



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16837816-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-16837816-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada UROSEPTAL / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado N° 32246.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada UROSEPTAL / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2020-23565183-APN-DERM#ANMAT y IF-2020-23564663-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-23561550-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-23561211-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32246, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-16837816-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.01 13:14:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.01 13:14:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Uroseptal Norfloxacin 400 mg Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Índigo Carmín, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 6 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.32.246.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 10, 14 y 20 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.

1


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
Ma. N. 742

IF-2020-18932111-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Página 2 de 81


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16837816 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:12:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:13:03 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO USO HOSPITALARIO

Uroseptal
Norfloxacin 400 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Índigo Carmín, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 32.246.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.


www.bago.com.ar


Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto. Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

1


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
N.º 1429


IF-2020-18932111-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Página 3 de 81


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16837816 ROT UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:11:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:12:35 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Uroseptal **Norfloxacin 400 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg. Excipientes: Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina Índigo Carmín, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico bactericida. Código ATC: J01MA06

INDICACIONES

Se deben tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Norfloxacin para las siguientes indicaciones.


Norfloxacin está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones:


- Cistitis aguda no complicada, en esta indicación Norfloxacin solo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones.
- Cistitis aguda complicada.
- Infecciones del tracto urinario complicadas (excepto pielonefritis complicada).
- Uretritis, incluidos casos causados por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* sensible a Norfloxacin.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-18932111-APN-DGA#ANMAT

Página 4 de 81


Ética al servicio de la salud

Acción farmacológica

La Norfloxacin es un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las quinolonas y dentro de éste al de las fluoroquinolonas.

Norfloxacin inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

A nivel molecular en células de *Escherichia coli*, se le han atribuido 3 efectos específicos:

- Inhibición de la reacción de superenrollamiento del ADN dependiente de ATP catalizada por la ADN girasa;
- Inhibición de la relajación del ADN superenrollado;
- Inducción de la rotura del ADN bicatenario.

Norfloxacin tiene un amplio espectro de actividad antibiótica frente a microorganismos patógenos aerobios grampositivos y gramnegativos. El átomo de flúor en la posición 6, aumenta su potencia contra organismos gramnegativos y el radical de piperacina en la posición 7 es responsable de la actividad antipseudomonas.

Relación farmacocinética / farmacodinamia

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C_{máx}) y la concentración inhibitoria mínima (CIM) de Norfloxacin para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (ABC) y la CIM.

Mecanismos de resistencia

El principal mecanismo de resistencia de las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, se realiza a través de mutaciones en los genes que codifican para ADN girasa y la topoisomerasa IV objetivo de las quinolonas. Otros mecanismos de resistencia incluyen mutaciones en las proteínas de la membrana celular, que alteran la permeabilidad de la membrana y el desarrollo de las bombas de expulsión.

No existe resistencia cruzada entre Norfloxacin y antibióticos estructuralmente no relacionados, como las penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos y sulfamidas, 2,4 diaminopirimidinas, o combinaciones de los mismos (por ejemplo cotrimoxazol).

Sensibilidad

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo en especies seleccionadas y la información local sobre resistencias es provechosa, especialmente al tratar infecciones graves. La siguiente información es solo una guía aproximada sobre las probabilidades en cuanto al microorganismo y su sensibilidad a Norfloxacin, por lo cual se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Norfloxacin.

Especies frecuentemente sensibles
Aerobios gramnegativos
<i>Aeromonas hydrophilia</i>
<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Providencia rettgeri</i>
<i>Salmonella spp.</i>
<i>Shigella spp.</i>
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema
Aerobios grampositivos
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinasa)</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Streptococcus agalactiae</i>

Aerobicos gramnegativos
<i>Citrobacter freundii</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Providencia stuartii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Serratia marcescens</i>

Además, Norfloxacin es activo contra *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Haemophilus influenzae* y *Haemophilus ducreyi*.

Norfloxacin no es activo contra microorganismos anaerobios como *Actinomyces* sp, *Fusobacterium* sp, *Bacteroides* sp. y *Clostridium* sp, diferentes de *C. perfringens*.

Farmacocinética

Después de la administración oral, Norfloxacin es absorbido rápidamente. Esto resulta en una concentración sérica de 1,5 mcg/ml alcanzada aproximadamente una hora después de la administración de una dosis de 400 mg. En voluntarios sanos, se absorbe por lo menos un 30-40% de una dosis oral de Norfloxacin. La vida media plasmática es de 3 a 4 horas y es independiente de la dosis.

Norfloxacin se elimina mediante metabolismo, excreción biliar y excreción renal. Después de una dosis de 400 mg de Norfloxacin, las actividades antimicrobianas medias equivalentes a 278, 773 y 82 mcg de Norfloxacin/g en heces, se obtuvieron a las 12, 24 y 48 horas, respectivamente. Después de una dosis única de 400 mg, las concentraciones urinarias alcanzan un valor de 200 o más mcg/ml en voluntarios sanos y permanecen por encima de 30 mcg/ml durante al menos 12 horas. En las primeras 24 horas, el 33-48% del fármaco se recuperó en la orina.

Las siguientes son las concentraciones medias de Norfloxacin en diversos líquidos y tejidos del organismo determinadas de 1 a 4 horas después de administrar dos dosis de 400 mg, excepto en los casos que se indican:

Fluido / tejido	Concentración
Parénquima renal	7,3 mcg/g
Próstata	2,5 mcg/g
Líquido seminal	2,7 mcg/g
Testículo	1,6 mcg/g
Útero/cervix	3,0 mcg/g
Vagina	4,3 mcg/g
Trompas de Falopio	1,9 mcg/g
Tejido de la vesícula biliar	1,8 mcg/g *
Bilis	6,9 µg/ml (después de dos dosis de 200 mg)

* Determinada 4-6 horas después de una dosis de 400 mg. La unión a proteínas es menor del 15%. Norfloxacin se encuentra en la orina como tal y en forma de seis metabolitos activos de

LABORATORIO BAGÓ S.A.
Dra. F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 7.742

Juan Manuel Apella
LABORATORIO
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-18932111-APN-DGA#ANMAT

Bagó
Ética al servicio de la salud

menor potencia antibiótica. El compuesto original constituye más del 70% de la excreción total. El pH de la orina no afecta a la potencia bactericida de Norfloxacin.

La excreción renal se produce tanto por filtración glomerular como por secreción tubular neta, como demuestra el alto índice de aclaramiento renal (aproximadamente 275 ml/min). En voluntarios sanos, después de una dosis única de 400 mg de Norfloxacin, la disposición del fármaco en pacientes con *clearance* de creatinina mayor de 30 mg/ml/1,73 m² es similar a la de voluntarios sanos. En pacientes con *clearance* de creatinina menor de 30 mg/ml/1,73 m², la eliminación renal de Norfloxacin disminuye significativamente y la vida media sérica eficaz es aproximadamente de 8 horas. La absorción del fármaco parece no verse afectada por la disminución de la función renal.

En voluntarios sanos de edad avanzada (65-75 años de edad con la función renal normal para su edad), Norfloxacin se elimina más lentamente debido a la ligera disminución de la función renal. Sin embargo, la vida media eficaz de Norfloxacin en estas personas mayores es de 4 horas. La absorción del fármaco no parece verse afectada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Artropatía

Cuando Norfloxacin se administró a perros de tres a cinco meses de edad, a dosis cuatro o más veces la dosis habitual en humanos, provocó la formación de ampollas y erosión ocasional del cartílago articular de las articulaciones que soportan el peso del cuerpo. Otros fármacos de estructura semejante han producido cambios similares. Los perros de seis meses de edad o mayores no fueron sensibles a estos cambios.

Toxicidad en el desarrollo

Se observó toxicidad para el embrión en conejos a dosis de 100 mg/kg/día. Este efecto fue secundario a la toxicidad materna y es un efecto antibiótico inespecífico en el conejo, debido a una excepcional sensibilidad a los cambios inducidos por antibióticos en la microflora intestinal. Los estudios de teratogénesis en ratones y ratas y los estudios de fertilidad en ratones con dosis orales de 30 a 50 veces la dosis habitual en humanos no revelaron efectos tóxicos teratogénicos ni para el feto. Aunque Norfloxacin no fue teratógeno en monos macacos, a dosis varias veces superiores a la dosis terapéutica humana se observó un aumento del porcentaje de pérdida de embriones.

Toxicidad aguda

No se observó una letalidad significativa en ratas y ratones machos y hembras con dosis orales únicas de hasta 4 g/kg.

Toxicidad subaguda / crónica

Se observó cristaluria en el grupo de dosis más elevadas atribuida a la baja solubilidad del fármaco en la orina alcalina y disminuyó cuando se acidificó la orina mediante la administración de cloruro amónico.

Mutagénesis

Los estudios en ratones y en ratas indicaron que Norfloxacin no es mutágeno. No se han observado signos de carcinogenicidad con Norfloxacin.

No hay pruebas de toxicidad en la retina en gatos tratados con Norfloxacin.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará, según criterio médico, al cuadro clínico de cada paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Diagnóstico	Posología	Duración del tratamiento
Infecciones del tracto urinario	400 mg dos veces al día	7-10 días
Cistitis aguda no complicada	400 mg dos veces al día	3-7 días
Infección urinaria crónica recurrente*	400 mg dos veces al día	Hasta 12 semanas**

* Si se logra una adecuada supresión en las 4 primeras semanas de tratamiento, se puede reducir la dosis de Norfloxacin a 400 mg al día.

** En la prostatitis crónica, el tratamiento durante 4 semanas ha resultado muy eficaz.

Insuficiencia renal

Norfloxacin es adecuado para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal.

En pacientes con *clearance* de creatinina inferior a 30 ml/ min/1,73 m², se reducirá la dosis a un comprimido diario para mantener niveles sanguíneos equivalentes a la dosis recomendada con función renal normal. A esta dosis, las concentraciones en los tejidos y líquidos apropiados del organismo son mayores que las concentraciones inhibitoras mínimas para la mayoría de los microorganismos patógenos sensibles a Norfloxacin.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Uroseptal** deben ingerirse con suficiente cantidad de líquido al menos una hora antes o dos horas después de ingerir alimentos o leche. Dentro de las dos horas después de la administración de **Uroseptal** no deben tomarse preparados multivitamínicos, otros productos que contengan hierro o zinc, antiácidos que contengan magnesio y aluminio o sucralfato.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier antibiótico quinolínico químicamente relacionado o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

Se deberán tener en cuenta las recomendaciones epidemiológicas locales (WHONET-Argentina y/o consensos, guías y actualizaciones de sociedades científicas) referentes al uso adecuado de agentes antibacterianos al momento de prescribir Norfloxacin para todas las indicaciones.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

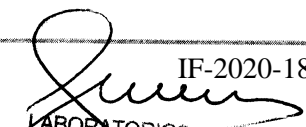
Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar a varios sistemas simultáneamente (musculoquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **Uroseptal** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **Uroseptal** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Riesgo de aneurisma aórtico y disección

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ms. 11.722

IF-2020-18932111-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **Uroseptal** debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **Uroseptal** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Convulsiones

Como otros ácidos orgánicos, Norfloxacin debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o factores conocidos que predispongan a su aparición. Raramente ha habido casos de convulsiones en pacientes tratados con Norfloxacin.

Fotosensibilidad

Durante el tratamiento los pacientes deben evitar la exposición directa al sol o a los rayos ultravioleta debido a los posibles riesgos de fotosensibilidad. En caso de producirse deberá suspenderse el tratamiento.

Déficit de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa

En pacientes que reciben antibióticos quinolónicos, incluyendo Norfloxacin, rara vez se han comunicado reacciones hemolíticas en aquellos que tienen alteraciones latentes o actuales en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Miastenia gravis

Las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, pueden exacerbar los signos de la miastenia *gravis* y conducir a una debilidad potencialmente mortal de los músculos respiratorios. En pacientes con miastenia *gravis* se debe tener precaución cuando se utilicen quinolonas, incluyendo Norfloxacin.

Trastornos cardíacos

Algunas quinolonas se han asociado con prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y con casos poco frecuentes de arritmias. Durante la vigilancia pos-comercialización, en pacientes que tomaban Norfloxacin, se han comunicado casos extremadamente raros de taquicardia ventricular en *torsades de pointes*. Normalmente estos informes concernían a pacientes que tenían otras enfermedades concurrentes y no se ha establecido la relación con Norfloxacin. Entre los fármacos que se sabe que prolongan el intervalo QT, el riesgo de arritmias puede reducirse evitando el uso en presencia de hipopotasemia, bradicardia significativa o tratamiento concomitante con antiarrítmicos de la

clase Ia o III. Las quinolonas también deben usarse con precaución en pacientes que utilicen cisaprida, eritromicina, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos o tengan cualquier antecedente personal o familiar de prolongación de QTc.

Colitis pseudomembranosa

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, incluido Norfloxacin, que pueden estar en un intervalo de gravedad entre leve y potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea después de la administración de agentes antibacterianos. Hay estudios que indican que una toxina producida por el *Clostridium difficile* es una de las causas principales de la "colitis asociada a los antibióticos".

Si se sospecha o se confirma que existe enfermedad asociada a *Clostridium difficile*, es posible que sea necesario interrumpir el uso simultáneo de antibióticos no dirigidos contra el *C. difficile*. Se deberá comenzar un tratamiento adecuado con líquidos y electrolitos, un suplemento de proteínas, un tratamiento antibiótico del *C. difficile* y evaluación quirúrgica según las indicaciones clínicas.

Trastornos oculares

Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o si experimenta cualquier síntoma ocular.

Insuficiencia renal

Norfloxacin es adecuado para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal, sin embargo, ya que Norfloxacin se excreta principalmente por el riñón, las concentraciones urinarias pueden estar significativamente alteradas en la insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños, por ello Norfloxacin no debe ser administrado a pacientes prepuberales.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La coadministración de probenecid no afecta a las concentraciones séricas de Norfloxacin, pero disminuye la excreción urinaria del fármaco.

Como sucede con otros ácidos orgánicos antibióticos, se ha demostrado in vitro antagonismo entre Norfloxacin y nitrofurantoína.

Se ha demostrado in vitro que las quinolonas, incluido el Norfloxacin, inhiben la CYP1A2. El uso concomitante con fármacos metabolizados por la CYP1A2 (por ejemplo, cafeína, clozapina, ropinirol, tacrina, teofilina, tizanidina) puede dar lugar a un aumento en las concentraciones del fármaco sustrato cuando se administra a las dosis habituales. Se deberá monitorizar cuidadosamente a los pacientes que tomen cualquiera de estos medicamentos simultáneamente con Norfloxacin.

La administración conjunta de quinolonas (Norfloxacin) y teofilina o ciclosporina aumenta la concentración de éstas últimas en plasma, pudiéndose producir efectos secundarios ligados a estos medicamentos. Por tanto, la concentración de ciclosporina y teofilina plasmática se debe controlar y ajustar la dosis, si fuese necesario.

Las quinolonas, incluyendo Norfloxacin, pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes orales (warfarina o de sus derivados). Cuando estos medicamentos se administran concomitantemente, se debe vigilar estrechamente el tiempo de protrombina u otras pruebas de coagulación adecuadas.

La administración concomitante de quinolonas, incluyendo Norfloxacin, con gliburida (una sulfonilurea), en raras ocasiones ha provocado una hipoglucemia grave. Por tanto, se recomienda la vigilancia de la glucosa en sangre cuando estos medicamentos se coadministran.

Los preparados multivitamínicos, productos que contengan hierro o zinc, antiácidos, sucralfato o didanosina en comprimidos masticables/dispersables o el polvo pediátrico para la suspensión oral, no deben administrarse concomitantemente, o en el transcurso de 2 horas, con la administración de Norfloxacin, porque pueden interferir en la absorción y disminuir las concentraciones séricas y urinarias de Norfloxacin.

También se ha demostrado que algunas quinolonas, incluyendo Norfloxacin, interfieren en el metabolismo de la cafeína. Esto puede producir un menor aclaramiento de la cafeína y una prolongación de la semivida plasmática, que puede producir una acumulación de cafeína en plasma cuando se consumen productos que contienen cafeína a la vez que se toma Norfloxacin.

La administración conjunta de un antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con una quinolona, incluido el Norfloxacin, puede aumentar el riesgo de estimulación del Sistema Nervios Central (SNC) y de crisis epilépticas. Por lo tanto, Norfloxacin debe ser utilizado con precaución en individuos que reciben AINEs simultáneamente.

Los datos en animales han demostrado que las quinolonas en combinación con fenobufeno pueden ocasionar convulsiones. Por lo tanto, la administración concomitante de quinolonas y fenobufeno debe ser evitada.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del empleo de Norfloxacin en mujeres embarazadas, por lo que se deben sopesar los beneficios del tratamiento con Norfloxacin frente a los posibles riesgos. Se ha detectado Norfloxacin en la sangre del cordón umbilical y en el líquido amniótico.

Lactancia

Después de administrar una dosis de 200 mg a madres lactantes, no se detectó Norfloxacin en la leche humana. Sin embargo, dado que la dosis estudiada era baja y que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución al administrar Norfloxacin a una mujer lactante.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Norfloxacin puede producir vértigo y mareos y, por tanto, los pacientes deben saber cómo reaccionan a Norfloxacin antes de conducir un automóvil o utilizar maquinaria o antes de realizar actividades que requieran alerta y coordinación mental.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas incluidas a continuación se define utilizando la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: candidiasis vaginal

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: eosinofilia, leucopenia, neutropenia

Raras: trombocitopenia

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEÚTICA
C.I. 1742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEÚTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IE-2020-18932111-APN-DGA#ANMAT

Página 11 de 81

Bagó
Ética al servicio de la salud

Muy raras: agranulocitosis, anemia hemolítica, algunas veces asociada con deficiencia de la glucosa-6- fosfato deshidrogenasa

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: hipersensibilidad, anafilaxia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: anorexia

Trastornos psiquiátricos*

Poco frecuentes: depresión, alteraciones del sueño

Raras: desorientación, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, euforia, alucinaciones, alteraciones psíquicas, confusión

Muy raras: reacciones psicóticas

Trastornos del sistema nervioso*

Poco frecuentes: cefalea, mareos, parestesia, hipoestesia, disgeusia.

Raras: temblores

Muy raras: polineuropatía, síndrome de Guillain-Barré, convulsiones, mioclono, exacerbación de la miastenia *gravis*

Trastornos oculares*

Raras: epífora, alteraciones visuales

Trastornos del oído y del laberinto*

Raras: tinnitus

Muy raras: pérdida auditiva

Trastornos vasculares

Muy raras: vasculitis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: disnea

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náusea

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal/cólicos, ardor

Muy raras: pancreatitis, colitis pseudomembranosa

Trastornos hepatobiliares

Raras: ictericia

Muy raras: hepatitis, ictericia colestática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea, prurito, urticaria

Raras: fotosensibilidad

Muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrólisis epidérmica tóxica, angioedema

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Raras: artralgia, mialgia

Muy raras: tendinitis, artritis

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: nefritis intersticial, insuficiencia renal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: elevación de ALT, elevación de AST

Muy raras: elevación de la creatinina quinasa

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Muy raras: ruptura del tendón

* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo pre-existentes.

No se ha establecido una relación causal definitiva con relación a los siguientes efectos adversos: conjuntivitis, dolor / irritación ocular, astenia / fatiga, somnolencia, estreñimiento y flatulencia. En muy raras ocasiones, se ha comunicado prolongación del intervalo QTc y arritmia ventricular (incluyendo taquicardia ventricular en *torsades de pointes*), hipertonia, ataxia, disartria, disfasia, hemoftalmia, nistagmo, eritema periorbital, fiebre, vómitos y boca seca.

Sin establecer una relación causal, también se han comunicado las siguientes reacciones: aumento de la creatinina en suero, proteinuria, aumento del nitrógeno sérico y descenso del hematocrito.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe experiencia clínica con sobredosis y, por lo tanto, se desconocen los signos, síntomas y tratamiento.

En caso de sobredosis aguda, debe vaciarse el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico y observar cuidadosamente al paciente, así como emplear medidas terapéuticas sintomáticas y de sostén. Debe mantenerse una hidratación adecuada. La ingestión de dosis altas de Norfloxacin puede producir cristaluria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6, 10, 14, 20, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, ranurados, color celeste claro, siendo las dos últimas presentaciones para uso Hospitalario.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Conservar en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, UROSEPTAL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.: 32.246.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M. 11.742

IE 2020-18932111-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 1701F
DIRECTOR TÉCNICO

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.


Elaborado en Parque Industrial de La Rioja.


Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma 11 742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Página 14 de 81

Bagó
Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16837816 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:09:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:09:49 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Uroseptal **Norfloxacin 400 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES UROSEPTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR UROSEPTAL**
- 3. CÓMO USAR UROSEPTAL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE UROSEPTAL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES UROSEPTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Uroseptal contiene el principio activo Norfloxacin

Uroseptal es un antibiótico de amplio espectro utilizado para tratar ciertos tipos de infecciones bacterianas. Norfloxacin inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

Este medicamento se usa para tratar infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis y cistopielitis, causadas por bacterias sensibles a Norfloxacin.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR UROSEPTAL

No tome Uroseptal si:

- Si es alérgico al Norfloxacin, a antibióticos de este tipo denominados quinolonas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHIVERRIA
FARMACEÚTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACEÚTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-18932111-APN-DGA#ANMAT

Página 15 de 81

Bagó

Ética al servicio de la salud

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a usar Uroseptal

Informe a su médico de cualquier enfermedad que tenga o haya tenido, especialmente alguna de las siguientes:

- alergias a antibióticos;
- antecedentes de convulsiones o predisposición a ellos;
- cualquier problema hepático;
- problemas del ritmo cardíaco.
- si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (por ejemplo trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo **Uroseptal**, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Durante el tratamiento con este medicamento

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con **Uroseptal**. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar **Uroseptal** y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar **Uroseptal** e informe a su médico inmediatamente. Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **Uroseptal**, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar **Uroseptal**, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

Toma de Uroseptal con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda administrar este medicamento junto a: probenecid, nitrofurantoína, teofilina, clozapina, ropinirol, tacrina, tizanidina, ciclosporina, warfarina u otros anticoagulantes orales, gliburida (una sulfonilurea), suplementos de hierro o zinc y preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos o sucralfato, cafeína, fenobufeno u otros antiinflamatorios no esteroideos, didanosina, quinidina, procainamida, sotalol, amiodarona, cisaprida, eritromicina, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del empleo de Norfloxacin en mujeres embarazadas. Si está embarazada o puede quedarse embarazada, informe a su médico, el cual le ayudará a sopesar los beneficios del medicamento frente a los posibles riesgos.

Lactancia

Norfloxacin puede pasar a la leche materna, por lo que no se aconseja tomar este medicamento durante el período de lactancia.

Niños y adolescentes

No se debe administrar Norfloxacin a niños antes de la pubertad.

Información importante sobre los componentes de Uroseptal

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Uroseptal**.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Dado que Norfloxacin puede causar mareos en algunos pacientes, debería saber cómo reacciona a Norfloxacin antes de conducir vehículos, utilizar maquinarias o realizar otras actividades que requieran actividad y coordinación mental.

3. CÓMO USAR UROSEPTAL

Su médico le recetará la dosis apropiada para su situación específica. Siga estrictamente las indicaciones del médico sobre la dosis y la duración del tratamiento.

La dosis recomendada en la infección urinaria es un Comprimido Recubierto de **Uroseptal** dos veces al día. La duración del tratamiento puede variar entre tres y diez días. En infecciones urinarias recurrentes, su médico puede recetarle **Uroseptal** hasta durante 12 semanas.

Los Comprimidos Recubiertos de **Uroseptal** deben tomarse con cantidad suficiente de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche. Posteriormente a la toma de **Uroseptal** y por dos horas no deben tomarse productos con hierro o zinc o preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos o sucralfato.

Si toma más Uroseptal del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Uroseptal** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Uroseptal

Intente tomar Norfloxacin como le ha recetado su médico. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a reanudar el régimen recomendado.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Uroseptal** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más frecuentes han sido: náuseas, dolor de cabeza, mareos, erupción cutánea, ardor de estómago, dolor abdominal / cólicos y diarrea.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos a partir de los estudios clínicos y la comercialización del medicamento, según las frecuencias detalladas a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- náuseas
- pruebas hepáticas anormales (elevación de enzimas hepáticas llamadas transaminasas).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infección vaginal por hongos (con picazón y escozor)
- número anormal de glóbulos blancos.
- falta de apetito
- depresión, alteraciones del sueño
- dolor de cabeza, mareos, sensación de hormigueo, alteración o ausencia del sentido del gusto.
- diarrea, dolor abdominal / cólicos, ardor de estómago
- erupción cutánea, picazón, urticaria


Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):


- disminución de las células de la sangre llamadas plaquetas, que pueden afectar la capacidad para dejar de sangrar.
- desorientación, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, alucinaciones, alteraciones psíquicas, confusión.
- temblores
- lagrimeo excesivo, alteraciones visuales.
- ruidos en los oídos.
- dificultad en la respiración
- coloración amarilla de la piel y de lo blanco del ojo
- elevada sensibilidad al sol
- dolor en una articulación, dolor muscular

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):

- anemia
- reacciones alérgicas graves o potencialmente mortales incluyendo erupción cutánea, picazón e hinchazón de la cara y los labios
- reacciones psicóticas
- debilidad y sensación de hormigueo dolorosa o sensación de quemazón, fiebre, inflamación temporal de los nervios, convulsiones, contracción y debilidad muscular.
- pérdida auditiva
- inflamación de los vasos sanguíneos
- inflamación del colon y del páncreas
- hepatitis
- enrojecimiento de la piel, ampollas o hemorragias graves en la piel, descamación de la piel, reacciones alérgicas graves incluyendo sensación de falta de aire, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar
- inflamación de los tendones, inflamación de una articulación
- sangre en la orina, insuficiencia renal

4


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


IF-2020-18932111-APN DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - N.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

Página 18 de 81


Ética al servicio de la salud

- pruebas musculares anormales (elevación de enzimas musculares)
- ruptura de un tendón

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo pre-existentes.

5. CONSERVACIÓN DE UROSEPTAL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Uroseptal

Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Índigo Carmín, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

Aspecto del producto y contenido del envase de Uroseptal

Envases conteniendo 6, 10, 14 y 20 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color celeste claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, UROSEPTAL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

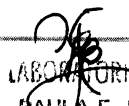
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 32.246.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.


Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ESCHVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. N. 742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICA
DIRECTOR TÉCNICO

5

IF-2020-18932111-APN DGA#ANMAT



Ética al servicio de la salud


Página 19 de 81

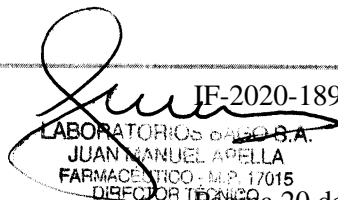
Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

6


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


IF-2020-18932111-APN DGA#ANMAT
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO
Página 20 de 81


Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-16837816 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:08:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.04.03 11:09:30 -03:00