



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-33265194-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-33265194-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA CRAVERI / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; aprobado por Certificado N° 41.613.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA CRAVERI / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NORFLOXACINA 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-99823730-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-99824486-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.613 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-33265194-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2022.10.12 12:28:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.10.12 12:29:07 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

### NORFLOXACINA CRAVERI

### NORFLOXACINA 400 mg

### Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

### FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacina 400,00 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 13,00 mg; Lactosa monohidrato(\*) 169,50 mg; Celulosa(\*) 56,50 mg; Estearato de magnesio 11,00 mg; Hipromelosa(\*\*) 9,70 mg; Dióxido de titanio(\*\*) 1,16 mg; Triacetina(\*\*) 2,54 mg, Lactosa Monohidrato(\*\*) 9,70 mg, Amarillo de tartrazina soluble 0,15 mg; Polietilenglicol 6000 0,75 mg.

(\*)Componentes que conforman el insumo Cellactose 80: lactosa monohidrato 75%, celulosa 25%.

(\*\*)Componentes que conforman el insumo Opadry II Y-30-18084-A: hipromelosa (42%), dióxido de titanio E171 (5%), Triacetina (11%), lactosa monohidrato (42%).

Este medicamento posee tartrazina como excipiente.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano con actividad sobre gérmenes gram-negativos y aerobios gram-positivos.

### INDICACIONES

Infecciones del tracto urinario, altas y bajas del adulto e infecciones con localización prostática debidas a gérmenes definidos como sensibles a la Norfloxacina, uretritis gonocócica masculina aguda reciente, no complicada, enterocolitis bacteriana.

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

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

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**

### **Acción farmacológica**

Norfloxacin inhibe la síntesis bacteriana de ácido desoxirribonucleico.

### **Farmacocinética**

En voluntarios sanos, al menos el 30-40% de la dosis oral de Norfloxacin se absorbe rápidamente, la concentración pico plasmática se alcanza una hora después de su ingestión. La presencia de alimentos puede disminuir la absorción.

La vida media de la Norfloxacin es de 3 a 4 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 10 al 15%.

Se elimina por vía biliar y renal, la excreción renal ocurre tanto por filtrado glomerular como por secreción tubular.

En voluntarios adultos entre 65 y 75 años con función renal normal para su edad la Norfloxacin se elimina más lentamente siendo su vida media de 4 horas.

### **Gémenes sensibles:**

Norfloxacin ha mostrado ser efectiva contra los siguientes organismos tanto *In Vitro* como en infecciones clínicas.

### **Aeróbicos Gram-positivos:**

*Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*.

### **Aeróbicos Gram-negativos:**

*Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Norfloxacin ha mostrado ser activa *in vitro* contra las siguientes cepas pero la eficacia clínica de estos datos se desconoce.

**Aeróbicos Gram-positivos:**

*Bacillus cereus*

**Aeróbicos Gram-negativos:**

*Acinetobacter colcoaceticus, Aeromonas species, Alcaligenes species, Campylobacter species, Citrobacter diversus, Edwardsiella tarda, Flavobacterium species, Hafnia labei, Klebsiella oxytoca, Klebsiella rhinoscleromatis, Morganella morganii, Providencia alcalifaciens, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Salmonella species, Shigella species, Vibrio cholerae, Vibrio parahemolyticus, Yersinia enterocolitica.*

**Otros:**

*Ureaplasma urealyticum.*

**POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Infecciones del tracto urinario no complicadas (cistitis) por *E. coli*, *K. pneumoniae*, y *P. mirabilis*

400 mg cada 12 horas por 3 días.

Infecciones del tracto urinario no complicadas por otros microorganismos

400 mg cada 12 horas de 7 a 10 días.

Infecciones del tracto urinario complicadas

400 mg cada 12 horas de 10 a 21 días.

Gonococia no complicada

800 mg única dosis.

Prostatitis aguda o crónica

400 mg cada 12 horas por 28 días

Enterocolitis bacteriana

400 mg cada 12 horas por 5 días

Los comprimidos deben ser ingeridos con un vaso de agua y 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas o ingesta de leche. Debe mantenerse la hidratación del paciente.

Pacientes con insuficiencia renal

Pacientes con clearance de creatinina de 30 ml por minuto o menos, la dosis recomendada es de 400 mg 1 vez al día con igual duración que la descrita anteriormente.

### Pacientes añosos

Deben ser tratados según el clearance de creatinina. Si la función renal es normal no debe modificarse la dosis. Si tienen alteraciones del clearance de creatinina, deben recibir la dosis según las recomendaciones para pacientes con insuficiencia renal.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a las quinolonas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Tendinitis o ruptura tendinosa asociada con el uso de Norfloxacin o de otro miembro de los antimicrobianos.

### **ADVERTENCIAS**

Aneurisma de aorta y disección, y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca:

Estudios epidemiológicos reportan un incremento de riesgo de aneurisma de aorta y disección, particularmente en pacientes ancianos, y regurgitación de válvula aórtica y mitral luego de recibir Fluoroquinolonas. Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, algunas veces complicadas por ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que recibían Fluoroquinolonas.

Por lo tanto, las Fluoroquinolonas deberían ser sólo utilizadas luego de una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo y luego de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedente familiar de enfermedad aneurismática o de enfermedad valvular cardíaca congénita, o en pacientes diagnosticados con aneurisma de aorta pre existente y/o disección o enfermedad valvular cardíaca, o en presencia de otros factores de riesgo o condiciones predisponentes: -para ambos aneurisma y disección de aorta y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca (ej: enfermedades del tejido conectivo como el síndrome de Marfán o el síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión, artritis reumatoide) o además -para aneurisma de aorta y disección (ej: enfermedades vasculares como arteritis de Takayasu o la arteritis de células gigantes, o aterosclerosis conocida, o síndrome de Sjögren) o así mismo -para regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca (ej: endocarditis infecciosa).

El riesgo de aneurisma de aorta y disección y su ruptura puede también incrementarse en pacientes tratados en forma concomitante con corticoides sistémicos.

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

Debe advertírsele a los pacientes que, en caso de dolor súbito abdominal, de pecho o de espalda, consulten inmediatamente a un médico en un departamento de urgencias.

Debe advertirse a los pacientes buscar atención médica inmediata en caso de disnea aguda, una nueva aparición de palpitaciones cardíacas o el desarrollo de edema en abdomen o extremidades inferiores.

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 varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de Norfloxacin Craveri se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Norfloxacin Craveri 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.

#### 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 Norfloxacin Craveri debe suspenderse.

#### Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con Norfloxacin Craveri 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.

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

La seguridad y eficacia de la Norfloxacin oral en niños y adolescentes (menores de 18 años), mujeres embarazadas y en período de lactancia no ha sido demostrada (ver PRECAUCIONES).

La administración de dosis 6 veces superiores a las recomendadas para el uso clínico en humanos (sobre mg/kg en personas de 50 kg) causó defectos en perros inmaduros. El estudio histológico de esos perros reveló lesiones permanentes en los cartílagos. Otras quinolonas también producen erosiones en el cartílago en crecimiento y otros signos de artropatía en animales inmaduros de varias especies.

Se han reportado convulsiones en pacientes que reciben Norfloxacin y en pacientes que reciben esta clase de drogas convulsiones, incremento de la presión intracraneana y psicosis tóxica.

Las quinolonas también pueden afectar al SNC por estimulación y producir, temblor, cansancio, leve dolor de cabeza, confusión y alucinaciones. Si estas reacciones ocurren en pacientes que toman Norfloxacin, la droga debe ser discontinuada y debe instituirse el adecuado tratamiento. Los efectos de Norfloxacin sobre las funciones cerebrales o sobre la actividad eléctrica del cerebro no han sido estudiados.

La Norfloxacin, igual que otras quinolonas, debe ser usada con precaución en pacientes con desórdenes conocidos o sospechados en el SNC, como aterosclerosis severa, epilepsia u otros factores que puedan predisponer a las convulsiones (ver REACCIONES ADVERSAS).

En pacientes que reciben quinolonas se han reportado reacciones anafilácticas serias y severas y ocasionalmente fatales, siguiendo a la primera dosis.

Algunas reacciones fueron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, hormigueo, edema facial o laríngeo, disnea, urticaria y prurito. Solo unos pocos pacientes tienen historia de reacciones de hipersensibilidad si ocurre alguna reacción se debe discontinuar la droga. Las reacciones de hipersensibilidad serias requieren atención médica y tratamiento de emergencia con epinefrina, oxígeno, fluidos endovenosos, antihistamínicos, corticosteroides, aminas presoras, mantenimiento de la vía aérea, incluido intubación.

Ha sido reportada colitis pseudomembranosa con todos los antibacterianos similares incluyendo a la Norfloxacin, el rango de severidad es variable pudiendo presentarse desde la forma leve hasta la que compromete la vida. Es importante considerar este diagnóstico en

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

pacientes que presenten diarrea y estén recibiendo agentes antibacterianos. El tratamiento con antibacteriano altera la flora normal del colon y permiten el sobrecrecimiento de *Clostridium*. Los estudios indican que la toxina producida por el *Clostridium difficile* es la causa primaria de la colitis asociada a los antibióticos. Después que se ha establecido el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, se deben iniciar medidas terapéuticas. Los casos leves usualmente responden a la discontinuación de la droga. En los casos moderados a severos debe instituirse tratamiento con fluidos y electrolitos, aporte proteico y tratamiento con drogas clínicamente efectivas contra la diarrea por *Clostridium difficile*.

Se han descrito con Norfloxacin ruptura de hombro, manos y tendón de Aquiles que requieren reparación quirúrgica o necesiten una inmovilización prolongada. La Norfloxacin debe ser discontinuada si el paciente refiere dolor, inflamación o ruptura de un tendón. Los pacientes deben guardar reposo hasta que el diagnóstico de tendinitis o ruptura tendinosa haya sido excluido totalmente. La ruptura tendinosa puede ocurrir durante o después del tratamiento.

Norfloxacin no ha mostrado ser efectiva en el tratamiento de la sífilis. Los agentes antimicrobianos usados en altas dosis y por cortos períodos para tratar la gonorrea pueden enmascarar o disminuir los síntomas de sífilis en período de incubación. Al momento del diagnóstico de gonorrea todos los pacientes deben tener un tests serológico para sífilis. Los pacientes tratados con Norfloxacin deben tener un seguimiento de tests serológico para sífilis durante tres meses.

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de farmacovigilancia post- marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de indicado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

### **PRECAUCIONES**

Se han detectado cristaluria en algunos voluntarios que reciben placebo o dosis de 800 a 1600 mg de Norfloxacin (2 a 3 veces la dosis recomendada diaria). No se espera que suceda la cristaluria con dosis de 400 mg 2 veces al día, como precaución la dosis máxima recomendada no debe ser excedida y el paciente debe tomar suficientes cantidad de líquidos para mantener una hidratación y volumen urinario adecuados.

Los pacientes con alteración de la función renal requieren ajuste de dosis.

Se ha observado moderada a severa fototoxicidad en pacientes expuestos en forma excesiva a la luz del sol mientras reciben esta clase de drogas. En estos casos debe discontinuarse el tratamiento.

Raramente se han reportado anemia hemolítica en pacientes con defectos latentes o actuales en la actividad de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa cuando toman agentes antibacterianos del grupo de las quinolonas incluyendo la Norfloxacin (ver REACCIONES ADVERSAS).

#### *Tests de laboratorio*

Deben controlarse periódicamente la función de órganos y sistemas incluyendo controles hematológicos y de función renal y hepática durante el tratamiento.

**Uso Geriátrico:** Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

### **Interacciones medicamentosas**

Se han reportado elevación de los niveles de teofilina con el uso concomitante con quinolonas. Debe monitorearse los niveles en sangre de teofilina cuando se las administra conjuntamente.

Pueden elevarse los niveles séricos de ciclosporinas cuando se las administra conjuntamente, por lo tanto debe monitorearse el dosaje de ciclosporina en sangre.

Cuando se administra conjuntamente con probenecid se ha reportado disminución de excreción urinaria de Norfloxacin.

Las quinolonas, incluyendo la Norfloxacin, pueden aumentar los efectos anticoagulantes de la warfarina o sus derivados. Cuando estos productos sean administrados concomitantemente deben controlarse el tiempo de protrombina u otros test de coagulación.

La nitrofurantoina puede antagonizar los efectos antibacterianos de la Norfloxacin, por lo tanto no deben administrarse en forma conjunta.

Complejos multivitamínicos con hierro o zinc, antiácidos o sucralfato, no deben ser administrados concomitantemente sino con 2 horas de diferencia de la administración de Norfloxacin porque pueden interferir con la absorción y disminuir la concentración sérica y urinaria de Norfloxacin.

Algunas quinolonas también han mostrado interferir con el metabolismo de la cafeína pudiendo reducir su metabolismo y prolongando sus niveles plasmáticos.

### **Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad**

No se observó incremento de cambios neoplásicos con Norfloxacin comparados con controles en un estudio con ratas, durante más de 96 semanas a dosis 8 a 9 veces la usual para humanos.

Norfloxacin no tiene efecto mutagénico en test de letalidad en ratones y no causa alteraciones cromosómicas en Hamsters o ratas a dosis de 30-60 veces la dosis usual en humanos (en mg/kg). Norfloxacin no tiene actividad mutagénica *in vitro*.

Norfloxacin no altera la fertilidad de hombres y mujeres ratones a dosis mayor de 30 veces la dosis usual en humanos (mg/kg persona 50 kg).

## **Embarazo**

### *Efectos teratogénicos*

Norfloxacin ha mostrado producir pérdida de embriones en monos cuando se administró en dosis 10 veces el máximo de la dosis humana. A estas dosis las concentraciones plasmáticas en monos fueron aproximadamente 2 veces los obtenidos en humanos.

No hay evidencia de efecto teratogénico en los animales testeados (conejo, rata, ratón, mono) de 6 a 50 veces la dosis máxima diaria recomendada en humanos.

No hay estudios adecuados en mujeres embarazadas. Norfloxacin solo debe ser usada en el embarazo si los beneficios superan los riesgos potenciales al feto.

## **Lactancia**

No se conoce si la Norfloxacin pasa a leche materna, como los estudios realizados fueron con dosis bajas y porque otras drogas de esta clase son excretadas por leche materna, debe discontinuarse la lactancia o suspender la droga según la importancia de la droga para la madre.

## **Uso en pediatría**

En clínicos y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecido.

Norfloxacin causa artropatía en animales jóvenes de diferentes especies.

## **REACCIONES ADVERSAS**

*Las reacciones adversas más frecuentes son:*

**Sistema Nervioso Central** \*: convulsiones generalizadas y mioclonías han sido reportados con Norfloxacin. Con otras quinolonas se han reportado alteraciones visuales.

**Reacciones de hipersensibilidad**\_\*: reacción anafilactoides, angioedema, disnea, vasculitis, urticaria, artritis, artralgias y mialgias (ver ADVERTENCIAS).

**Piel**\_\*: necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, fotosensibilidad.

**Gastrointestinales**\_\*: colitis pseudomembranosa, hepatitis, incluyendo ictericia colestática, pancreatitis (rara), estomatitis.

El inicio de la colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento (ver advertencias).

**Renal**\_\*: nefritis intersticial, falla renal.

**Sistema nervioso/psiquiátrico\*:** neuropatía periférica, Síndrome de Guillain Barré, ataxia, parestesia, disturbios psiquiátricos incluidos reacciones psicóticas y confusión.

**Músculos esqueléticos\*:** tendinitis, ruptura tendinosa, posible exacerbación de miastenia gravis.

**Hematología:** neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica, algunas veces asociada a déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, trombocitopenia.

**Sentidos especiales\*:** pérdida transitoria de la audición (rara) tinnitus, diplopía.

**Trastornos cardíacos - Trastornos vasculares\*\*:** patología aórtica y valvular.

**Otros efectos relacionados con las quinolonas incluyen\*:** agranulocitosis, albuminuria, cristaluria, cilindruria, disfagia, elevación de la glucosa sanguínea, del colesterol, potasio, triglicéridos, hematuria, necrosis hepática, hipoglucemia sintomática, nistagmus, hipotensión postural, prolongación del tiempo de protrombina y candidiasis vaginal y urinaria.

\* Se han reportado casos muy raros de reacciones medicamentosas serias, prolongadas (hasta meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles, que afectan a varios, a veces múltiples clases de órganos, sistemas y sentidos (incluyendo reacciones como tendinitis, ruptura de tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastorno de la marcha, neuropatías asociadas con parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olfato) en asociación con el uso de Quinolonas y Fluoroquinolonas, en algunos casos independientemente de factores de riesgo preexistentes.

\*\* Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, algunas veces complicadas con ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas, en pacientes que recibían Fluoroquinolonas.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

En estudios clínicos una sola dosis de mayor de 400 mg o múltiples dosis mayores de 80 mg por día de Norfloxacin por 3 meses no produjeron efectos adversos.

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 /2247 // 0800-444-8694

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT



Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 // 0800-333-0160

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C, en lugar seco. Proteger de la luz.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 41.613

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

www.craveri.com.ar · info@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: ...../..... /.....



SPIZZIRRI Andrea Carolina  
CUIL 27182767277

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-33265194- CRAVERI - Prospectos - Certificado N41.613

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.20 17:20:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.20 17:20:22 -03:00

## PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**NORFLOXACINA CRAVERI**

**NORFLOXACINA 400 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

**Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted**

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta archivada. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico y/o farmacéutico.
- Consulte con su médico si considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

### **Índice de la Información contenida en este prospecto:**

1. ¿Qué es y qué contiene NORFLOXACINA CRAVERI?
2. ¿Para qué se usa NORFLOXACINA CRAVERI?
3. ¿Cuándo no debería tomar NORFLOXACINA CRAVERI?
4. ¿Cómo tengo que tomar NORFLOXACINA CRAVERI?
5. ¿Cuándo debería dejar de tomar NORFLOXACINA CRAVERI?
6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrirme con el uso de NORFLOXACINA CRAVERI?
7. ¿Cómo debo guardar o almacenar NORFLOXACINA CRAVERI?
8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico?

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

## 1. ¿Qué es y qué contiene NORFLOXACINA CRAVERI?

NORFLOXACINA CRAVERI contiene Norfloxacin en una dosis de 400 mg. La Norfloxacin es un antibiótico que pertenece al grupo químico de las quinolonas.

Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400,00 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica 13,00 mg; Lactosa monohidrato(\*) 169,50 mg; Celulosa(\*) 56,50 mg; Estearato de magnesio 11,00 mg; Hipromelosa(\*\*) 9,70 mg; Dióxido de titanio(\*\*) 1,16 mg; Triacetina(\*\*) 2,54 mg, Lactosa Monohidrato(\*\*) 9,70 mg, Amarillo de tartrazina soluble 0,15 mg; Polietilenglicol 6000 0,75 mg.

(\*)Componentes que conforman el insumo Cellactose 80: lactosa monohidrato 75%, celulosa 25%.

(\*\*)Componentes que conforman el insumo Opadry II Y-30-18084-A: hipromelosa (42%), dióxido de titanio E171 (5%), Triacetina (11%), lactosa monohidrato (42%).

Este medicamento posee tartrazina como excipiente.

NORFLOXACINA CRAVERI se comercializa en envases conteniendo 10, 14 y 20 comprimidos recubiertos.

## 2. ¿Para qué se usa NORFLOXACINA CRAVERI?

NORFLOXACINA CRAVERI es un antibiótico utilizado para tratar ciertos tipos de infecciones bacterianas como por ejemplo las infecciones urinarias altas (nefritis, pielonefritis, etc.), uretritis gonocócica masculina aguda reciente no complicada y enterocolitis bacteriana.

La Norfloxacin inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico.

## 3. ¿Cuándo no debería usar NORFLOXACINA CRAVERI?

### No use NORFLOXACINA CRAVERI:

- Si es alérgico a la norfloxacin, a antibióticos de este tipo denominados quinolonas o a alguno de los demás componentes de

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

este medicamento,

- Si ha tenido antes algún tipo de intolerancia o reacción adversa a otras quinolonas,
- Si tiene alergias a otros antibióticos,
- Si tiene algún tipo de alteración o enfermedad en músculos o tendones,
- Si tiene antecedentes de convulsiones o predisposición a ellos;
- Si tiene cualquier problema hepático,
- Si tiene algún tipo de problema en los ojos,
- Si tiene algún tipo de enfermedad en los nervios de brazos o piernas,
- Si tiene problemas del ritmo cardíaco u otra enfermedad cardiovascular,
- Si le han diagnosticado agrandamiento o “abultamiento” de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- 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 o trastornos de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, enfermedad de Behçet, síndrome de Turner, Arteritis de Takayasu, Arteritis de Células Gigantes, presión arterial alta, artritis reumatoidea)
- Si está tomando alguno de estos medicamentos: 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 (AINEs); didanosina; quinidina; procainamida; sotalol; amiodarona; cisaprida; eritromicina; antipsicóticos; antidepresivos tricíclicos.
- Si está embarazada o en período de lactancia (consulte antes con su médico).

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

### **Información Importante:**

Los niños y adolescentes no deben tomar NORFLOXACINA CRAVERI.

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Norfloxacin, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Deberá evitar la exposición prolongada o excesiva a la luz del sol. Se han visto reacciones cutáneas en algunos pacientes.

La Norfloxacin puede prolongar el efecto de la cafeína.

La diarrea es un problema frecuente causado por los antibióticos, que habitualmente cesa cuando se abandona el antibiótico. Algunas veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar unas heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres estomacales y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto sucede, los pacientes deben contactar con su médico tan pronto como sea posible.

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

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

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 NORFLOXACINA CRAVERI. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

NORFLOXACINA CRAVERI 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 NORFLOXACINA CRAVERI e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo NORFLOXACINA CRAVERI 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 dolor en los tendones, 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, 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 NORFLOXACINA CRAVERI comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

**En caso de dolor súbito abdominal, de pecho o de espalda, en caso de dificultad respiratoria aguda, en caso de sentir palpitaciones o ver edema (hinchazón) en piernas o abdomen consultar inmediatamente con su médico o el servicio de urgencias más cercano.**

#### 4. ¿Cómo debo usar NORFLOXACINA CRAVERI?

Usted debe usar de acuerdo a la indicación de su médico de cabecera.

NORFLOXACINA CRAVERI debe tomarse con un vaso de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche. NORFLOXACINA CRAVERI no debe tomarse en un plazo de dos horas después de tomar hierro, suplementos de zinc o preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos y sucralfato ya que podría verse afectada su

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

absorción.

La dosis recomendada en la infección urinaria es un comprimido dos veces al día. La duración del tratamiento puede variar entre 3 y 10 días.

#### **5. ¿Cuándo debo dejar de usar NORFLOXACINA CRAVERI?**

Usted debe dejar de usar NORFLOXACINA CRAVERI sólo cuando así se lo indique su médico de cabecera.

También es importante que deje de tomar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia.

#### **6. ¿Cuáles son las posibles reacciones secundarias o efectos no deseados que podrían ocurrirme con el uso de NORFLOXACINA CRAVERI?**

Al igual que con cualquier otro medicamento, es posible que ocurran reacciones o situaciones no deseadas.

Las reacciones secundarias o efectos no deseados más frecuentes que le pueden ocurrir con el uso de NORFLOXACINA CRAVERI son: náuseas, dolor de cabeza, mareos, erupción en la piel, ardor de estómago, malestar o dolor abdominal, cólicos, diarrea.

Otros efectos no deseados que podría generar el uso de este antibiótico son: alteración leve del funcionamiento del hígado, alteraciones en el número de glóbulos rojos, infecciones vaginales, falta de apetito, alteraciones del sueño, dolores articulares, alteraciones musculares, coloración amarilla de la piel y mucosas (ictericia), etc.

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

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT

quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

#### **7. ¿Cómo debo guardar o almacenar NORFLOXACINA CRAVERI?**

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda conservar a una temperatura ambiente no mayor a 30 °C, en lugar seco. Proteger de la luz.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

#### **8. ¿Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico?**

La intoxicación por uso de Norfloxacin es muy rara pero podría ocurrir.

En cualquier caso debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 · 0800-444-8694.

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 · 0800-333-0160.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 · 4801-7767.

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

#### **- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.**
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.**
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.**
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.**

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 41.613

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

[www.craveri.com.ar](http://www.craveri.com.ar) · [info@craveri.com.ar](mailto:info@craveri.com.ar)

Última fecha de revisión: ...../ ..... /.....



SPIZZIRRI Andrea Carolina  
CUIL 27182767277

IF-2022-96075132-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-33265194- CRAVERI - inf pacientes - Certificado N41.613

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.09.20 17:21:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.20 17:21:51 -03:00