



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64676998-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-64676998-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLOXATRAL / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado N° 40370.

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 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL SA propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FLOXATRAL / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-76792205-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-76792657-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-76793675-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40370, 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-2020-64676998-APN-DGA#ANMAT


PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**FLOXATRAL
NORFLOXACINA 400 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Vía Oral

Blister con 10 comprimidos recubiertos.

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
DRA. MARÍA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FLOXATRAL NORFLOXACINA 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene:

Norfloxacin	400,00 mg
Celulosa microcristalina	48,60 mg
Almidón pregelatinizado	47,10 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,6 mg
Croscarmelosa sódica	10,30 mg
Estearato de magnesio	6,40 mg
Opadry II (*)	15,00 mg

(*) componentes de Opadry II: Alcohol polivinílico 29-51% p/p; Dióxido de titanio 18-32% p/p; Polietilenglicol 15-26% p/p; Talco 11-19% p/p.

PRESENTACIONES: Envases de venta conteniendo 10, 16, 20 y 32 comprimidos recubiertos.
Envases de Uso Hospitalario Exclusivo conteniendo 100, 400, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos.

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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: Almacenar por debajo de los 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C en recipiente cerrado.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 40370

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - Argentina


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
MA. LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676998 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 08:21:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 08:21:44 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

FLOXATRAL NORFLOXACINA 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene:

Norfloxacina	400,00 mg
Celulosa microcristalina	48,60 mg
Almidón pregelatinizado	47,10 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,6 mg
Croscarmelosa sódica	10,30 mg
Estearato de magnesio	6,40 mg
Opadry II (*)	15,00 mg

(*) componentes de Opadry II: Alcohol polivinílico 29-51% p/p; Dióxido de titanio 18-32% p/p; Polietilenglicol 15-26% p/p; Talco 11-19% p/p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: agente con actividad antibacteriana contra gérmenes *gram positivos* y *gram negativos*. ATC: J01MA06

INDICACIONES:

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 hubiera opciones terapéuticas alternativas.

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

- Cistitis aguda no complicada. En esta indicación, Floxatral sólo 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* sensibles a norfloxacina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Farmacodinamia:

Mecanismo de acción: norfloxacina inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

Norfloxacina tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana frente a microorganismos patógenos aerobios *gram-positivos* y *gram-negativos*.

Relación farmacocinética / farmacodinámica: la eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (Cmax) y la concentración mínima inhibitoria (CMI) de ciprofloxacina para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (AUC).

Mecanismo de resistencia: el principal mecanismo de resistencia de las quinolonas, incluyendo norfloxacina, 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 membranas celulares de las proteínas, alterando su permeabilidad y el desarrollo del flujo de las bombas de membranas. No existe resistencia cruzada entre norfloxacina y antibióticos estructuralmente no relacionados, como las penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos y sulfamidas, 2, 4 diaminopirimidinas, o combinaciones de los mismos (por ejemplo, cotrimoxazol).

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT
LABORATORIO AUSTRAL S.A.
FIRM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

Farmacocinética:

Absorción: la norfloxacin se absorbe rápidamente después de la administración oral. Se han obtenido concentraciones séricas de 1,5 µg/ml alcanzadas aproximadamente 1 hora después de la administración de una dosis de 400 mg. La semivida media en el suero es de 3 a 4 horas y es independiente de la dosis.

Eliminación: la norfloxacin se elimina a través del metabolismo, excreción biliar y renal. La excreción renal se produce tanto a nivel de filtración glomerular como por secreción tubular, como lo indica su elevado aclaramiento renal, de aproximadamente 275 ml/min. Después de una dosis única de 400 mg, las concentraciones urinarias alcanzan un valor de 200 o más µg/ml en voluntarios sanos y se mantienen por encima de 30 µg/ml durante al menos 12 horas. En las primeras 24 horas se recuperó un 33-48% del fármaco en orina.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Floxatral se debe tomar con un vaso con agua al menos una hora antes o dos horas después de las comidas o de la ingestión de leche. Preparados multivitamínicos, productos que contiene hierro o zinc, antiácidos que contengan magnesio y aluminio, sucralfato o productos que obtengan didanosina no se deben tomar durante las 2 horas posteriores tras la administración de norfloxacin.

Diagnóstico	Dosificación	Duración total del tratamiento
Infección no complicada del tracto urinario inferior (cistitis)*	400 mg dos veces al día	3 días
Infecciones del tracto urinario	400 mg dos veces al día	7 a 10 días
Infecciones crónicas recurrentes del tracto urinario**	400 mg dos veces al día	Hasta 12 semanas

*los ensayos han demostrado eficacia y tolerabilidad de norfloxacin en el tratamiento de 3 días de infección aguda no complicada de las vías urinarias.

**si se obtiene una supresión adecuada de la infección dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento, la dosis puede reducirse a 400 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal: Floxatral es apropiado para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes la dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada: no hay evidencias que demuestren diferencias en comparación con pacientes más jóvenes aparte de una ligera prolongación de la vida media. Se ha demostrado que norfloxacin se tolera bien en pacientes de edad avanzada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula.

Norfloxacin está contraindicado en niños antes de la pubertad y adolescentes en crecimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se debe evitar el uso de norfloxacin en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con norfloxacin solo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio.

Neuropatía periférica:

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con FLOXATRAL 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.

Uso en pacientes con epilepsia u otros trastornos del sistema nervioso central

Norfloxacin no se debe utilizar en pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con factores de riesgo conocidos que predisponen la aparición de convulsiones, a menos que exista una necesidad clínica. Raramente se han descrito convulsiones con norfloxacin.

Tendinitis y ruptura de tendón:

La tendinitis y la ruptura de tendón algunas veces bilateral, pueden ocurrir en las primeras 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis, ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, con trasplante de órganos sólidos y pacientes tratados con corticoides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticoides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (hinchazón dolorosa, inflamación), se debe interrumpir el tratamiento con Floxatral y considerar un tratamiento alternativo. Se deben tratar de manera apropiada las extremidades afectadas. No utilizar corticosteroides si se producen signos de tendinopatía.

Fotosensibilidad

Se han observado reacciones de fotosensibilidad en pacientes con exposición al sol tratados con norfloxacin u otros medicamentos del mismo grupo. La exposición solar excesiva se debe evitar. Ante posible síntoma de fotosensibilidad, se debe suspender el tratamiento.

Miastenia gravis

El grupo de quinolonas, incluyendo norfloxacin puede exacerbar los síntomas de miastenia gravis y originar debilidad de la musculatura respiratoria. Se debe tener precaución al utilizar quinolonas, en pacientes con miastenia gravis.

Déficit de G6PD (glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa)

En pacientes con déficit manifiesto o latente de G6PD, la quinolonas raramente pueden originar reacciones hemolíticas.

Trastornos cardíacos

En raras ocasiones, algunas quinolonas se han asociado con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y se han observado casos poco frecuente de arritmias (incluyendo casos muy raros de torsades de pointes). Al igual que con otros agentes, se debe tener precaución con norfloxacin con la prolongación del intervalo QT, en pacientes con hipopotasemia, bradicardia significativa o en tratamiento concomitante con antiarrítmicos de clase Ia o III.

Algunas quinolonas, incluida norfloxacin, se deben utilizar con precaución en pacientes que usan concomitantemente cisaprida, eritromicina, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos o en casos que tienen antecedentes personales o familiares de prolongación del intervalo QT.

Colitis pseudomembranosa

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos, incluida norfloxacin y la gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante tener presente en pacientes que presentan diarrea tras la administración de antibióticos. Estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es la causa principal de "colitis asociada a antibióticos".

Si se sospecha o confirma *Clostridium difficile* está asociada a diarrea. Puede ser necesario suspender el uso del antibiótico que no está dirigido contra *C. difficile*.

Deben instaurarse los fluidos y el control adecuado de electrolitos, la suplementación proteica, el tratamiento antibiótico para *C. difficile*.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
5920 AV. CALLE 14 N° 1000, TORRE # 1000
DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT

Trastornos de la visión

Si la visión se deteriora o si se experimenta algún efecto en los ojos, consultar al médico inmediatamente.

Estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad.

Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de la 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 (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 aun servicio de urgencias.

Población pediátrica:

La seguridad de norfloxacin en niños no se ha demostrado adecuadamente por lo que el uso en niños púberes y adolescentes en crecimiento está contraindicado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Probenecid: disminuye la excreción de norfloxacin en la orina, pero no influye en la concentración sérica.

Nitrofurantoína: se ha observado antagonismo "*in vitro*" entre norfloxacin y nitrofurantoína al igual que con otros antibacterianos de ácidos orgánicos.

Las quinolonas han demostrado "*in vitro*" que inhiben la enzima CYP1A2. El uso concomitante con clozapina, cafeína, ropirinol, teofilina o tizanidina puede provocar un aumento de los niveles de estos medicamentos en sangre, con riesgo potencial del aumento de la toxicidad. Los pacientes que toman medicamentos de forma concomitante que se metabolizan por CYP1A2 se deben controlar cuidadosamente.

Se debe controlar la concentración plasmática de teofilina y ajustar la dosis, si fuera necesario.

Si se inicia o retira el tratamiento con norfloxacin, la dosis de clozapina o ropirinol puede necesitar un ajuste en los pacientes que tomen este medicamento.

No se recomienda la administración concomitante de tizanidina y norfloxacin.

Ciclosporina: se observó un aumento transitorio en la concentración de la creatinina sérica cuando se administraron simultáneamente medicamentos conteniendo ciprofloxacina y ciclosporina. Por consiguiente, es necesario controlar frecuentemente (dos veces por semana), las concentraciones de creatinina sérica en estos pacientes.

Warfarina: las quinolonas, incluyendo norfloxacin pueden intensificar los efectos del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, desplazando cantidades significativas de los sitios de unión de la albúmina sérica. Se debe controlar continuamente el tiempo de protrombina u otros fármacos de coagulación adecuados.

Glibenclámda: la administración concomitante de quinolonas con glibenclámda ha dado lugar en algunas ocasiones a una hipoglucemia grave. Por tal motivo, se recomienda la monitorización de glucosa en sangre cuando se administran concomitantemente.

Preparados multivitamínicos: preparaciones que contienen hierro o zinc, antiácidos y sucralfato no deben ingerirse simultáneamente o dentro de las 2 horas tras la administración de norfloxacin, ya que podrían reducir la absorción de norfloxacin produciendo una disminución de las concentraciones en suero y orina.

Didanosina: los productos que contienen didanosina no deben administrarse simultáneamente o dentro de las 2 horas tras la administración de norfloxacin, ya que podrían reducir la

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

FARM. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE

DIRECTORA TÉCNICA Y
APODERADA LEGAL

absorción de norfloxacin produciendo una disminuci3n de las concentraciones en suero y orina.

AINEs: la administraci3n de un antiinflamatorio no esteroide con quinolona, puede aumentar el riesgo de estimulaci3n del SNC y crisis convulsivas. Por lo tanto, se recomienda utilizar norfloxacin con precauci3n en aquellos pacientes que reciben concomitantemente AINEs.

Fenbufeno: la administraci3n concomitante de quinolonas y fenbufeno puede desencadenar convulsiones. Deber3 evitarse el uso concomitante.

Fertilidad, embarazo y lactancia:

No hay evidencia de efectos teratog3nicos o mutag3nicos en animales. Tras la administraci3n de dosis altas se observ3 embriotoxicidad secundaria y toxicidad materna en conejos. Se observaron p3rdidas embrionarias en monos. La relevancia de estos hallazgos en humanos es incierta.

No se ha establecido seguridad de norfloxacin en mujeres embarazadas. Sin embargo, como otras quinolonas, norfloxacin ha demostrado causar artropat3a en organismos inmaduros. Por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Se desconoce si norfloxacin se excreta en la leche humana, por lo que no se recomienda su administraci3n en esta poblaci3n.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas:

Norfloxacin puede provocar mareos y aturdimiento, por lo tanto se debe tener precauci3n en el uso de maquinarias, conducci3n de autos o actividades que requieren estado de alerta y coordinaci3n.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas m3s comunes son reacciones gastrointestinales, ps3quicas y reacciones de la piel, incluyendo n3useas, dolor de cabeza, mareos, erupci3n, ardor de est3mago, dolor/espasmos abdominales y diarrea.

Se han reportado reacciones adversas con menor frecuencia, como anorexia, trastornos del sue1o, depresi3n, ansiedad/nerviosismo, irritabilidad, euforia, desorientaci3n, alucinaciones, tinnitus y ep3fora.

Raramente se han informado anomal3as en las determinaciones de laboratorio, e incluyen: leucopenia, elevaci3n de ALT (alanina aminotransferasa) y ASAT (aspartato aminotransferasa), eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia.

Con un uso m3s generalizado han sido comunicadas las siguientes reacciones adversas:

Reacciones de hipersensibilidad: incluyendo anafilaxia, angioedema, disnea, vasculitis, urticaria, artritis, mialgia, artralgia y nefritis intersticial.

Trastornos de la piel y del tejido subcut3neo: fotosensibilidad, s3ndrome de Stevens-Johnson, necr3lisis epid3rmica t3xica, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, prurito, vasculitis leucocitocl3stica.

Trastornos gastrointestinales: colitis pseudomembranosa, pancreatitis (raro), hepatitis, ictericia colest3tica y pruebas de funci3n hep3ticas elevadas.

Trastornos del sistema nervioso (*): dolor de cabeza, mareos, hormigueo, sensibilidad disminuida, p3rdida parcial de la sensibilidad, ataques (convulsiones), temblores, confusi3n, enfermedad llamada s3ndrome de "Guillain- Barr3". Esto hace sentirse m3s d3bil y puede interferir en su respiraci3n.

Trastornos musculoesquel3ticos y del tejido conjuntivo (*): Tendinitis. Rotura de tendones. Exacerbaci3n de los s3ntomas de miastenia grave. Elevado de creatinina quinasa (CK).

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO ASISTENCIAL
Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

Desórdenes psiquiátricos (*): polineuropatía incluyendo síndrome Guillain-Barré, confusión, parestesia, hipoestesia, trastornos psíquicos, incluyendo reacciones psicóticas, convulsiones, temblores, mioclonías.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, anemia hemolítica a veces asociada con la deficiencia de glucosa-6-fosfato hidrogenasa.

Trastornos renales y urinarios: candidiasis vaginal, función renal, insuficiencia renal.

Trastornos oculares (*): disgeusia, trastornos visuales.

Trastornos del oído y del laberinto (*): pérdida / alteración de la audición.

Trastornos cardiacos: (muy raros) prolongación del intervalo y arritmia ventricular (incluyendo torsades de pointes) puede ocurrir con algunas quinolonas incluyendo norfloxacina.

() se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastorno del sueño y deterioro de la audición, de la visión, del gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.*

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACION

No existe experiencia de sobredosificación, y por lo tanto se desconocen los signos, síntomas y tratamiento.

En caso de sobredosificación aguda, debe vaciarse el estómago induciendo al vomito o lavado gástrico y observar cuidadosamente al paciente, así como emplear medidas terapéuticas sintomáticas y de sostén. Debe mantenerse una hidratación adecuada.

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

Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 /4658-7777.

PRESENTACIONES: Envases de venta conteniendo 10, 16, 20 y 32 comprimidos recubiertos.

Envases de Uso Hospitalario Exclusivo conteniendo 100, 400, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos.


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

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

CONSERVACION: Almacenar por debajo de los 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C en recipiente cerrado.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 40370

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT S.A.


Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - República Argentina

Fecha última revisión.../.../....


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
CALLE MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676998 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 08:23:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 08:23:10 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION AL PACIENTE

FLOXATRAL NORFLOXACINA 400 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es y para qué se utiliza **FLOXATRAL**?
2. Qué necesita saber antes de usar **FLOXATRAL**?
3. Cómo usar **FLOXATRAL**?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de **FLOXATRAL**.
6. Información adicional.

1. Qué es y para que se utiliza FLOXATRAL?

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 hubiera opciones terapéuticas alternativas.

FLOXATRAL es un agente con actividad antibacteriana contra gérmenes *gram positivos* y *gram negativos*. ATC: J01MA06

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

- Cistitis aguda no complicada. En esta indicación, Floxatral sólo 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* sensibles a norfloxacina.

2. Qué necesita saber antes de usar FLOXATRAL?

No tome Floxatral:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de sus componentes.
- si está embarazada o piensa que podría estarlo.
- si tiene antecedentes relacionados con un tratamiento similar.
- si el paciente es niño o adolescente en crecimiento.
- si toma tizanidina.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA LEGAL
APODERADA LEGAL

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT

Advertencias y Precauciones:

Se debe evitar el uso de norfloxacina en pacientes que hayan experimentado con anterioridad reacciones adversas graves con el uso de medicamentos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con norfloxacina sólo se debe iniciar en ausencia de opciones terapéuticas alternativas y después de una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio.

Antes de tomar Floxatral, informe a su médico:

- si ha tenido alguna vez problemas de riñón, porque su tratamiento puede necesitar ajuste,
- si sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas,
- si tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como norfloxacina,
- si es diabético ya que puede presentar un riesgo de hipoglucemia,
- si sufre miastenia gravis (un tipo de debilidad muscular) ya que los síntomas pueden agravarse.
- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de los vasos grande,
- si siente dolor repentino en el abdomen, el tórax o la espalda. Acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.
- si tiene problemas de corazón, debe tener precaución cuando se le administra norfloxacina. Si tiene historia familiar de prolongación de QT, desequilibrio de sales en la sangre, tiene un ritmo de corazón muy lento o tiene historia de ataques cardiacos.
- si un familiar suyo padece una deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede presentar un riesgo de anemia,
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarró en la pared de la aorta),
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (p.e. trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas o fluoroquinolonas, incluyendo Floxatral, 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 Floxatral:

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma Floxatral. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento:

- si siente un **dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda**,
- si tiene **diarrea**, como con casi todos los antibióticos. Por lo general, desaparece cuando se retira el tratamiento. A veces después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres de estómago y fiebre) incluso hasta 2 meses después de la última dosis de antibióticos.
- si tiene trastornos de visión, la visión se deteriora o si experimenta algún efecto en los ojos,
- **Dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de tendones** pueden ocurrir raramente. El riesgo es mayor si Ud. es una persona de edad mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Floxatral. Al primer signo de dolor e inflamación de un tendón (tobillo, rodilla, muñeca, codo u hombro), se debe interrumpir el tratamiento con Floxatral y comuníquese con su médico. Se deben tratar de manera apropiada las extremidades afectadas. Evite cualquier movimiento innecesario, ya que podría aumentar el riesgo de rotura de tendón.
- Rara vez puede experimentar síntomas de **daño a los nervios (neuropatía)** como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Floxatral e informe a su médico inmediatamente.
- **Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada y potencialmente irreversibles:** Los antibióticos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas, incluido Floxatral, se han asociado a efectos secundarios raros pero graves, algunos de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y 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 Floxatral, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Interacciones medicamentosas:

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

Algunos medicamentos pueden reducir la cantidad de norfloxacina en el organismo.

Antes de tomar cualquiera de los siguientes medicamentos, espacie la toma al menos 2 horas después de tomar norfloxacina:

- antiácidos, utilizados para la digestión o acidez estomacal,
- sucralfato, para las úlceras o inflamación del estómago (gastritis),
- didanosina, para el VIH o el SIDA,
- medicamentos que contienen hierro o zinc incluyendo preparaciones de multivitamínicos y minerales.

Informe a su médico si está tomando:

- teofilina, para el tratamiento del asma y algunos medicamentos para la tos y el resfriado,
- warfarina, medicamento para diluir la sangre,
- fenbufeno, para el dolor articular,
- medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINEs), para el alivio del dolor y otras enfermedades,
- ciclosporina, para prevenir el rechazo de trasplante de órganos y otras enfermedades,
- probenecid, para el tratamiento de gota y artritis causada por gota,
- nitrofurantoina, para infecciones de las vías urinarias,
- cafeína, se encuentra en medicamentos para la tos y resfriados y también en algunas bebidas (café, té, bebidas cola),
- clozapina, para la esquizofrenia,
- ropirinol, para tratar la enfermedad de Parkinson,
- tizanidina, para tratar espasmos musculares,
- glibenclamida, para la diabetes,
- cisaprida, para la indigestión, acidez estomacal, náuseas, vómitos,
- medicamentos utilizados para tratar enfermedades mentales llamados neurolépticos (como fenotiazina),
- medicamentos utilizados para tratar muchas enfermedades llamados corticosteroides (prednisolona, dexametasona e hidrocortisona),
- medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (quinidinas, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos macrólidos, algunos antipsicóticos.

Embarazo y lactancia

Si esta embarazada o en período de lactancia, cree estar embarazada o piensa quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No use norfloxacina si está embarazada o cree estar embarazada, esto podría afectar al bebé.

No amamante si está tomando norfloxacina. Esto se debe a que pequeñas cantidades pueden excretarse a través de la leche materna.

3. Como usar Floxatral:

Floxatral se debe tomar con un vaso con agua al menos una hora antes o dos horas después de las comidas o de la ingestión de leche. Preparados multivitamínicos, productos que contiene hierro o zinc, antiácidos que contengan magnesio y aluminio, sucralfato o productos que obtengan didanosina no se deben tomar durante las 2 horas posteriores tras la administración de norfloxacina.

Diagnóstico	Dosificación	Duración total del tratamiento
Infección no complicada del tracto urinario inferior (cistitis)*	400 mg dos veces al día	3 días

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Dra. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
DIRECTORA TECNICA Y
APODERADA LEGAL

Infecciones del tracto urinario	400 mg dos veces al día	7 a 10 días
Infecciones crónicas recurrentes del tracto urinario**	400 mg dos veces al día	Hasta 12 semanas

*los ensayos han demostrado eficacia y tolerabilidad de norfloxacina en el tratamiento de 3 días de infección aguda no complicada de las vías urinarias.

**si se obtiene una supresión adecuada de la infección dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento, la dosis puede reducirse a 400 mg una vez al día.

Pacientes con insuficiencia renal: Floxatral es apropiado para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal. En estos pacientes la dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg una vez al día.

Pacientes de edad avanzada: no hay evidencias que demuestren diferencias en comparación con pacientes más jóvenes aparte de una ligera prolongación de la vida media. Se ha demostrado que norfloxacina se tolera bien en pacientes de edad avanzada.

Si olvidó tomar Floxatral:

Si se olvida de tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis en el horario que corresponde. No tome dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si toma más Floxatral de lo que debe:

Si toma más norfloxacina de la que debe, informe inmediatamente a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando medicamento y cantidad ingerida o utilizada.

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4 962-6666/2247
Policlínico Dr. A Posadas: 4654-6648/4658-7777.

4. Posibles Efectos Adversos

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

Deje de tomar el medicamento y consulte inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, es posible que necesite tratamiento urgente:

- reacción alérgica, los signos pueden incluir hinchazón de cara, labio, lengua y garganta. Dificultad para tragar o respirar.
- erupción cutánea con picor y pequeños bultos en la piel (urticaria)

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años)

Con un uso más generalizado han sido comunicadas las siguientes reacciones adversas:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, prurito, vasculitis leucocitoclástica.

Trastornos gastrointestinales: colitis pseudomembranosa, pancreatitis (raro), hepatitis, ictericia colestática y pruebas de función hepáticas elevadas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo (*): Tendinitis. Rotura de tendones. Exacerbación de los síntomas de miastenia grave. Elevado de creatinina quinasa (CK).

Trastornos psiquiátricos (*): polineuropatía incluyendo síndrome Guillain-Barré, confusión, parestesia, hipoestesia, trastornos psíquicos, incluyendo reacciones psicóticas, convulsiones, temblores, mioclonías.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: agranulocitosis, anemia hemolítica a veces asociada con la deficiencia de glucosa-6-fosfato hidrogenasa.


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
 Farm. MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
 DIRECTORA TECNICA Y

IF-2020-65235213-APN-DGA#ANMAT

Trastornos renales y urinarios: candidiasis vaginal, función renal, insuficiencia renal.

Trastornos oculares (*): disgeusia, trastornos visuales.

Trastornos del oído y del laberinto (*): pérdida / alteración de la audición.

Trastornos cardiacos: (muy raros) prolongación del intervalo y arritmia ventricular (incluyendo torsades de pointes) puede ocurrir con algunas quinolonas incluyendo norfloxacina.

Trastornos del sistema nervioso (*):

Poco frecuente: cefalea, mareos, trastorno del sueño, trastorno del gusto.

Raras: parestesia y disestesia, hipoestesia, temblores y convulsiones, vértigo.

Muy raras: migraña, trastorno de la coordinación, trastorno de la marcha, trastorno del nervio olfativo, hipertensión intracraneal y pseudotumor cerebral.

Frecuencia no conocida: neuropatía periférica y polineuropatía.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración (*):

Poco frecuentes: astenia. Fiebre.

Raras: edema. Sudoración (hiperhidrosis).

()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, de la visión y del gusto y olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.*

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5. Conservación de Floxatral: Almacenar por debajo de los 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C en recipiente cerrado.

6. Contenido del envase: Envases de venta conteniendo 10, 16, 20 y 32 comprimidos recubiertos. Envases de Uso Hospitalario Exclusivo conteniendo 100, 400, 500, 700, 1000, 1200, 1500 y 2000 comprimidos recubiertos.

Cada comprimido recubierto de 400 mg contiene: Norfloxacina 400,00 mg; Celulosa microcristalina 48,60 mg, Almidón pregelatinizado 47,10 mg; Dióxido de silicio coloidal 2,6 mg; Croscarmelosa sódica 10,30 mg; Estearato de magnesio 6,40 mg; Opadry II (*) 15,00 mg

(*) componentes de Opadry II: Alcohol polivinílico 29-51% p/p; Dióxido de titanio 18-32% p/p; Polietilenglicol 15-26% p/p; Talco 11-19% p/p.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote: **Vencimiento:**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 40370

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 943/951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina.

Fecha última revisión: .../.../...


LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Firma: MARIA LAURA RODRIGUEZ ULLATE
APODERADA LEGAL

IF-2020-65235213-APN/DCA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64676998 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.10 08:25:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.10 08:25:26 -03:00