



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-70541353-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-70541353-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 DUNCAN SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BIO TARBUN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado N° 47906.

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 LABORATORIOS DUNCAN SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIO TARBUN / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-82227995-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-82227952-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47906, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70541353-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 11:02:02 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 11:02:04 -03:00

Bio-Tarbuton

Norfloxacin 400 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Norfloxacin 400 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco, c.s.

Acción terapéutica:

Antiinfeccioso bactericida del grupo de las quinolonas (inhibidor de la girasa). El espectro antibacteriano de la Norfloxacin in vitro cubre a los aeróbicos Gram negativos y Gram positivos.
La Norfloxacin inhibe la síntesis del ácido desoxirribonucleico bacteriano: esta acción es bactericida.

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.

Norfloxacin está indicado para el tratamiento de adultos con las siguientes infecciones causadas por cepas susceptibles por los siguientes microorganismos:

1 - Infecciones del tracto urinario:

Infecciones del tracto urinario no complicadas (incluyendo cistitis): Debidas a Enterococcus faecali, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus saprophyticus, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Proteus vulgaris, Staphylococcus aureus o Streptococcus agalactiae.

Infecciones complicadas del tracto urinario provocadas por Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomona aeruginosa o Serratia marcescens.

2 - Enfermedades de transmisión sexual:

Gonorrrea simple uretral y cervical causada por Neiseria gonorrhoeae.

3 - Prostatitis: Causadas por Escherichia coli.

La producción de Penicilinasa no tendría efecto en la actividad de la Norfloxacin.

Deberían practicarse cultivos y tests de susceptibilidad, antes de indicar un tratamiento; para aislar e identificar los microorganismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la Norfloxacin.

La terapia con Norfloxacin puede ser iniciada antes de los resultados de estos tests, luego, una vez conocidos dichos resultados, se indicará la terapia más apropiada.

Repetidos cultivos y tests de susceptibilidad practicados periódicamente durante el tratamiento proveerán información no solamente acerca del efecto terapéutico del agente antimicrobiano, sino también detectará la posible aparición de bacterias resistentes.

LABORATORIO
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13916

Propiedades y efectos:

La Norfloxacin es un derivado del ácido quinolín carboxílico, sustancia antibacteriana administrada por vía oral.

El espectro antibacteriano de la Norfloxacin in vitro cubre aerobios Gram negativos y Gram positivos.

Norfloxacin inhibe la síntesis del ácido desoxirribonucleico bacteriano, esta acción es bactericida. A nivel molecular se le atribuyen a la Norfloxacin tres procesos específicos para *Escherichia coli*:

- 1 - Inhibición de la reacción de espiralización, ATP - dependiente, del ADN, por la ADN - girasa.
- 2 - Inhibición del relajamiento del ADN espiralizado.
- 3 - Favorece la ruptura de la doble hélice del ADN.

Microbiología

Norfloxacin tiene actividad contra un gran rango de gérmenes aerobios Gram positivo y Gram negativos. El átomo del Flúor en posición 6 provee un incremento de la potencia contra gérmenes Gram negativos y el núcleo piperazínico en posición 7 es responsable de la actividad contra *Pseudomonas*.

Resistencia a Norfloxacin causada por mutación espontánea in vitro, raramente ocurre (orden: 10-9 a 10-12)

La posibilidad de encontrar microorganismos resistentes emergentes durante la terapia con norfloxacin es menor del 1%. Gérmenes que presentan un mayor potencial de resistencia son: *Pseudomona aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter spp*, *Enterococcus spp*.

Por su estructura la norfloxacin actúa sobre ciertos microorganismos resistentes a otros ácidos orgánicos como ácido nalidixico, a pesar que estos microorganismos requieren una mayor MIC (concentración inhibitoria mínima) para norfloxacin que la requerida para ácido nalidixico.

No hay, generalmente, resistencia cruzada entre norfloxacin y otros agentes antimicrobianos. Norfloxacin puede demostrar actividad contra microorganismos resistentes a aminoglucósidos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos y sulfonamidas, incluyendo combinaciones entre sulfametoxazol y trimetoprima. Ha sido demostrado antagonismo, in vitro entre norfloxacin y nitrofurantoina.

Norfloxacin ha mostrado efectividad, tanto in vitro como en ensayos clínicos sobre los siguientes microorganismos:

Aerobios Gram positivos:

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

Aerobios Gram negativos:

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

Norfloxacin ha demostrado tener actividad in vitro contra los siguientes microorganismos, a pesar que las significaciones clínicas de estos datos son desconocidas:

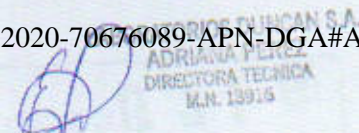
Aerobios Gram positivos:

Bacillus cereus.

Aerobios Gram negativos:

Acinetobacter calcoaceticus, *Aeromona species*, *Alcaligenes species*, *Campylobacter species*, *Citrobacter diversus*, *Edwardsiella tarda*, *Flavobacterium species*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella rhinoscleromatics*, *Morganella morganii*, *Providencia alcalifaciens*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Vibro cholerae*, *Vibro parahemolyticus*, *Yersinia enterocolítica*.

Otros:



Ureaplasma urealyticum.

Norfloxacin, generalmente, no es activo contra anaerobios estrictos y no ha mostrado tener actividad contra Treponema pallidum.

Test de Susceptibilidad:

Técnica de Difusión: Constituye un método cuantitativo que requiere mediciones precisas del diámetro estimado de susceptibilidad de una bacteria por un agente antimicrobiano.

Tal procedimiento es aprobado por el Comité Nacional para Estandars Clínicos de Laboratorio (NCCLS) (M2 A4 Performance Estandars para test de susceptibilidad con discos antimicrobianos - 1990) interpretación consiste en correlacionar los diámetros obtenidos a partir de los halos de concentración inhibitoria mínima (CIM) para la norfloxacin.

Las pruebas de laboratorio realizadas utilizando discos estándares con 10 µg de norfloxacin son interpretadas de acuerdo al siguiente criterio... (el mismo se aplica para infecciones aisladas del tracto urinario y de próstata).

Diámetro (mm)	Interpretación
> / = 17	(S) Susceptible
13 - 16	(I) Intemedio
< / = 12	(R) Resistente

Un reporte: "S" implica que el patógeno es susceptible a ser inhibido en los tejidos prostáticos y urinarios.

Un reporte: "I" Indica que los resultados son considerados equívocos o indeterminados.

Un reporte: "R" indica que las concentraciones utilizadas de antibiótico son incapaces de ser inhibitorias, por lo que debe seleccionarse una nueva terapia.

Los procedimientos estándares requieren el uso de microorganismos controles de laboratorio.

Los discos con 10 µg de norfloxacin muestran los siguientes diámetros.

Microorganismos	Diámetro (mm)
E. coli ATCC 25922	38 - 35
P. aeruginosa ATCC 27853	22 - 29
S. aureaus ATCC 25923	17 - 28

Cuando se ha ejecutado un test de susceptibilidad para la norfloxacin no deberia sustituirse con otros agentes antimicrobianos como las quinolonas porque presentan distintos espectros de acción.

Técnicas de dilución:

Diluciones en caldo y agar son recomendadas por NCCLS (M7 A2 - Métodos de dilución test de susceptibilidad antimicrobiana para bacterias de crecimiento aeróbico, 1990) y puede ser utilizado para determinar la concentración inhibitoria mínima para la norfloxacin.

Los resultados pueden ser interpretados según el siguiente criterio (este criterio es aplicado a infecciones aisladas del tracto urinario y prostático)



MIC (µg/ml)	Interpretación
< / = 4	(S) Susceptible
8	(I) Intemedio
> / = 16	(R) Resistente

Los procedimientos de dilución requieren 'microorganismos control de laboratorio'
 Los estandars de norfloxacinan dan los siguientes resultados de MIC

Microorganismos	MIC rango (µg/ml)
E. coli ATCC 25922	0.03 - 0.12
E. faecalis ATCC 29212	2.0 - 8.0
P. aeruginosa ATCC 27853	1.0 - 4.0
S. aureus ATCC 29213	0.05 - 2.0

Farmacocinética:

Absorción: Norfloxacinan administrada por vía oral es absorbida rápidamente. Se ha establecido en voluntarios sanos que una dosis oral de norfloxacinan es absorbida a razón de 30% a 40% como mínimo. La concentración sérica obtenida una hora después de la administración de una dosis de 400 mg es de 1,5 µg/ml.

Distribución:

Las concentraciones medias puestas en evidencias dentro de los diferentes tejidos y líquidos 1 a 4 horas después de la administración de dos dosis de 400 mg de norfloxacinan son las siguientes:

Tejido renal: 7.3 µg/g, próstata 2.5 µg/g, líquido seminal 2.7 µg/ml, testículos 1.6 µg/g, útero 3 µg/g, vagina 4.3 µg/g, trompas 1.9 µg/g, vesícula biliar 1.8 µg/g, (medida 4 - 6 horas después de una dosis única de 400 mg), bilis 6.9 µg/ml (después de una administración de 2 dosis de 200 mg).

La concentración biliar puede alcanzar un nivel 10 veces superior a la concentración sérica correspondiente. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 10% al 15%.

Metabolismo y eliminación:

La vida media sérica es de 3 a 4 horas e independiente de la posología. La norfloxacinan es metabolizada y eliminada por bilis y orina.

La actividad microbiana media medida, 12, 24 y 48 horas después de la administración de una dosis de 400 mg de norfloxacinan corresponde respectivamente a 278, 773 y 82 µg/g de norfloxacinan. La excreción renal se efectúa por filtración glomerular.

Posología y Administración

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

[Handwritten signature]
 ADRIANA PEREZ
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13915

Deberá analizarse la sensibilidad del microorganismo causante de la infección al tratamiento (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de haber obtenido los resultados.

<i>Diagnóstico</i>	<i>Dosificación</i>	<i>Duración del tratamiento</i>
Infección no complicada del tracto urinario inferior (ej. 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 realizados en más de 600 pacientes han demostrado eficacia y tolerabilidad de norfloxacin en el tratamiento de tres días de infección aguda no complicada de las vías urinarias.

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

Deterioro renal:

Norfloxacin es adecuada para el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal. En estudios realizados en pacientes con clearance de creatinina menor de 30 ml/min/1.73 m² pero que no requerían hemodiálisis, la vida media plasmática de norfloxacin fue de aproximadamente 8 horas. Los estudios clínicos demostraron que no había diferencia en la vida media de norfloxacin en pacientes con clearance de creatinina de menos de 30ml/min/1.73 m², comparado con pacientes con clearance de creatinina de 10-30 ml/min/1.73 m². Por lo tanto para estos pacientes la dosis recomendada es 1 comprimido una vez por día. A esta dosis la concentración tisular o en fluidos excede la CIM para la mayoría de los patógenos sensibles a la norfloxacin. No hay datos suficientes para recomendar una dosis efectiva para la gonorrea en pacientes con clearance de la creatinina de 30ml/min/1.73m² o menos. Norfloxacin no ha sido estudiada en pacientes con fiebre tifoidea con un clearance de creatinina por debajo de los 30 ml/min.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto o a cualquier otro antibacteriano quinolinico químicamente relacionado.

Advertencias y precauciones

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico 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 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.

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 [Bio-tarbut®] se debe evitar en pacientes que hayan

experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con [Bio-tarbun®] 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.

La seguridad y eficacia de norfloxacina oral en niños y adolescentes (menores de 18 años), mujeres embarazadas y, madres que amamantan, no ha sido establecida (ver Precauciones)

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 [Bio-tarbun®] debe suspenderse

La administración oral de dosis únicas de norfloxacina (6 veces la dosis humana recomendada) causa invalidez en perros inmaduros. Exámenes histológicos en las zonas articulares de estos perros revelan lesiones permanentes de cartilago, otras quinolonas también producen erosiones de cartilago y distintos signos de artropatías en animales inmaduros de distintas especies.

Neuropatía periférica

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

Los pacientes en tratamiento con [Bio-tarbun] 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.

Trastornos del sistema nervioso y desórdenes psiquiátricos

Convulsiones, incremento de la presión intracraneal y psicosis también han sido reportadas en pacientes que reciben esta clase de drogas. Las quinolonas también pueden causar estimulación del SNC, lo cual produce temblores, estado de inquietud, confusión y alucinaciones. Si pacientes que reciben norfloxacina, presentan estas reacciones, la droga deberá ser discontinuada y debidamente sustituida. Los efectos de norfloxacina sobre la función cerebral no han sido aún testeados, por consiguiente, hasta obtener mayor información, norfloxacina al igual que otras quinolonas, deben ser usadas con precaución en pacientes con desórdenes a nivel del SNC como: Arterioesclerosis, epilepsia u otros factores relacionados.

Trastornos generales

Serias reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), ocasionalmente fatales, han sido reportadas en pacientes que reciben terapia con quinolonas, luego de administrar la primera dosis. Algunas reacciones pueden estar acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conocimiento, edema facial o faringeo, hormigueo, urticaria y comezón. Pocos pacientes han presentado reacciones de hipersensibilidad pero si existen reacciones alérgicas a la norfloxacina se debe discontinuar la droga.

Severos casos de hipersensibilidad pueden requerir tratamientos de emergencia con epinefrina, oxígeno, antihistamínicos, corticoides, aminas presoras y dispositivos para entubamiento de la vía aérea.

Colitis pseudomembranosa ha sido reportada con todos los agentes antibacterianos, incluyendo norfloxacina, que puede, según el grado de severidad, constituir una amenaza para la vida. Por consiguiente, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que presenten diarrea como consecuencia a la administración de agentes antibacterianos. Tratamientos con agentes antibacterianos alteran la flora normal del colon y pueden permitir un sobredesarrollo de *Clostridium*. Estudios realizados demuestran que la toxina producida por *Clostridium difficile*, es una de las principales causas de colitis asociadas a antibióticos. Luego de establecer el diagnóstico de colitis pseudomembranosa, deben iniciarse las correctas medidas terapéuticas. La mayoría de los casos usuales responden a la discontinuidad de la droga. En casos moderados a severos se indica hidratación con fluidos y electrolitos, proteínas de suplementación y una terapia con agentes antibacterianos, clínicamente efectivos contra la colitis provocada por *C. difficile*.

Norfloxacina no ha mostrado eficacia en el tratamiento de sífilis. Agentes antimicrobianos usados en altas dosis y durante cortos periodos de tiempo para el tratamiento de la gonorrea puede enmascarar síntomas de incubación de sífilis. En todos aquellos individuos que padecen gonorrea deberían practicarse tests serológicos para sífilis, como parte del diagnóstico.

Pacientes tratados con norfloxacina deberían continuar con tests serológicos para sífilis, luego de tres meses de finalizado el tratamiento.

Fueron encontrados cristales en forma de agujas en la orina de algunos voluntarios que recibieron: Placebo, 800 mg de norfloxacina o 1600 mg de norfloxacina (2 veces la dosis diaria recomendada respectivamente)

Se realizó un estudio cruzado, comparando dosis únicas de norfloxacina con placebo. Como la cristaluria no se esperaba encontrar en las condiciones usuales con un régimen de dosaje: 400 mg b.i.d., como precaución, la dosis diaria recomendada no debe excederse y el paciente deberá beber suficiente líquido como para nivelar su propio estado de hidratación y su adecuada producción urinaria.

Alteración en el régimen de dosaje es necesario para pacientes con un deterioro de la función renal.

Moderadas a severas reacciones de fototoxicidad han sido observadas en pacientes con exposición excesiva a los rayos del sol, durante el tratamiento con estas clases de drogas.

Debe evitarse una excesiva exposición a la luz solar, si aparecen reacciones de fototoxicidad la terapia deberá discontinuarse.

Rara, vez han sido reportadas reacciones hemolíticas en pacientes con potenciales o presentes defectos en la actividad de la enzima glucosa 6-fosfato deshidrogenada, que son tratados con agentes antibacterianos quinolónicos como la norfloxacina.

Tests de Laboratorio

Como con cualquier agente antibacteriano potente, controlar las funciones renal, hepática y hematopoyética, durante una terapia prolongada.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad

No ha sido observado aumento de cambios neoplásicos por comparación en ratas controles de laboratorio a las cuales se ha administrado norfloxacina durante 96 semanas, 8-9 veces, la dosis usual humana.

Norfloxacin no tiene efectos mutagénicos en test letal en ratones y no causa aberraciones cromosómicas en hámster o ratas a dosis 30-60 veces la dosis usual humana.

Norfloxacin no presentó efectos adversos en la fertilidad del macho y de la hembra ratón, con 30 veces la dosis usual humana.

Embarazo

Norfloxacin ha demostrado producir pérdida de embriones en monos cuando han recibido 10 veces la máxima dosis diaria. A estas dosis el nivel del pico plasmático fue aproximadamente 2 veces del obtenido en humanos.

No hay evidencias de efectos teratogénicos en las especies de animales testeadas (rata, conejo, ratón, mono) administrando 6-50 veces la máxima dosis humana. No hay, sin embargo, adecuados estudios en mujeres embarazadas, por lo tanto no se ha establecido la seguridad del uso de la norfloxacin en mujeres embarazadas y consecuentemente deben evaluarse los beneficios del tratamiento con norfloxacin frente a los riesgos posibles. Norfloxacin fue detectada en la sangre del cordón y en el líquido amniótico.

Lactancia:

Cuando se administró una dosis de 200 mg a madres en el periodo de lactancia, no se detectó norfloxacin en la leche humana, sin embargo dado que la dosis estudiada fue baja, y debido a que muchas drogas son excretadas por la leche humana, deben tenerse precauciones cuando se administra norfloxacin a una madre que amamanta.

Uso en pediatría:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños, por lo tanto la norfloxacin no debe utilizarse en niños prepúberes.

Norfloxacin causa artropatías en varias especies de animales jóvenes.

Efectos adversos

Dosis únicas

En estudios clínicos con 82 individuos sanos y 228 pacientes de gonorrea, tratados con dosis únicas de norfloxacin, 6,5% han presentado reacciones adversas. La mayoría de las reacciones adversas más comunes, experimentadas, en una incidencia mayor al 1% fueron: vértigo (2,6%), náuseas (2,6%) dolor de cabeza (2,0%), calambre abdominal (1,6%).

Reacciones adicionales (0,3% - 1,0%) fueron: anorexia, diarrea, hiperhidrosis, dolor rectal, constipación, dispepsia, flatulencia, vómitos y hormigueo en los dedos.

Cambios en las pruebas de laboratorio fueron reportados en el 4,5% de los pacientes/individuos, los cuales fueron: Incremento en AST(SGOT)(1,6%), disminución en WBC (1,3%), disminución en el recuento de plaquetas (1,0%), incremento en proteínas de la orina (1.0 %), disminución en los valores de hematocrito y hemoglobina (0,6%) e incremento en los eosinófilos (0,6%).

Dosis múltiples

En estudios clínicos con 52 individuos sanos y 1980 pacientes con infección en el tracto urinario o prostatitis, tratados con múltiple dosis de norfloxacin, 3,6% han presentado efectos adversos. La mayor parte de los efectos adversos más comunes (>1,0%) fueron: náuseas 4,2%, dolor de cabeza 2,8%, vértigo 1,7% y astenia 1,3%. Reacciones adicionales (0,3% - 1,0%) fueron: dolor abdominal, dolor de espalda, constipación, diarrea, sequedad bucal, dispepsia, fiebre, flatulencia, hiperhidrosis, prurito, rash, somnolencia, vómitos, acedia, incontinencia. Reacciones menos frecuentes (0,1% - 0,2%) incluye: alergia, anorexia, ansiedad, visión borrosa, bursitis, depresión,

IF-2020-70676089-APN-DGA#ANMAT

disminorrea, edema, eritema, insomnio, infarto de miocardio, palpitaciones, úlcera bucal, cólico renal, prurito, disturbios en el sueño, urticaria, inflamación abdominal, sabor amargo, dolor en el pecho y escalofrío.

Valores anormales de exámenes de laboratorio en estos pacientes/individuos fueron: Eosinofilia (1,5%), elevación de ALT (SGTP) (1,4%), disminución de WBC y/o conteo de neutrófilos (1,4%), elevación de AST(SGOT) (1,4%), incremento de la fosfatasa alcalina (1,1%), incremento de BUN, incremento de LDH, incremento en la creatinina sérica, disminución del hematocrito y la glucosuria.

Se han observado los siguientes efectos colaterales adicionales desde que la droga es comercializada:

Reacciones de Hipersensibilidad: Se han informado reacciones de hipersensibilidad que incluyen: anafilaxia, nefritis intersticial, angiedema, vasculitis, urticaria, artritis, mialgia y artralgia.

Efectos cutáneos: Fotosensibilidad (síndrome de Stevens-Johnson), necrosis tóxica epidérmica, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, prurito.

Efectos Gastrointestinales: Colitis pseudomembranosa, pancreatitis (raramente), hepatitis, incluyendo valores elevados de la función hepática, ictericia colestática.

Efectos renales: Nefritis intersticial, deterioro renal.

Efectos en el músculo esquelético: Tendinitis, ruptura de tendón, posible exacerbación de miastenia gravis.

Sistema Nervioso Central: Polineuropatía, incluyendo síndrome de Guillan Barré, parestesia, disturbios psíquicos, incluyendo reacciones psicóticas y confusión.

Hematológicos: Anemia hemolítica a veces asociada a la diferencia de glucosa 6-fosfato, deshidrogenasa, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia.

Sentidos especiales: Pérdida de la audición (raro), tinitus, diplopía.

Otros efectos adversos han sido reportados con quinolonas, incluyendo agranulocitosis, albuminuria, candiduria, cristaluria, cilindruria, disfagia, elevación de la glucosa sanguínea, de triglicéridos y colesterol sérico, elevación del potasio sérico, hematuria, necrosis hepática, hipoglicemia sintomática, nistagmus, hipotensión postural, prolongación del tiempo de protombina, candidiasis vaginal

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *

Trastornos del sistema nervioso *

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración *

Desórdenes psiquiátricos*

Trastornos oculares *

Trastornos del oído y del laberinto *

* 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 preexistentes.

Interacciones medicamentosas

La coadministración de probenecid no afecta las concentraciones séricas de norfloxacin pero la excreción urinaria de la droga disminuye.

Al igual que otros ácidos orgánicos antibacterianos, se ha demostrado antagonismo in-vitro entre norfloxacin y nitrofurantoina.

Se han informado niveles plasmáticos elevados de teofilinas cuando se la ha usado concomitantemente con quinolonas. Se ha informado efectos colaterales relacionados a la teofilina, en pacientes bajo terapia concomitante de norfloxacin y teofilina. Por lo

IF-2020-70676089-APN-DGA#ANMAT

tanto se debe considerar el control de nivel plasmático de teofilina y ajustar la dosis de la misma si es necesario.

Se han informado también niveles plasmáticos elevados de ciclosporina en uso concomitante con norfloxacina, por lo que niveles plasmáticos de ciclosporina deben ser controlados y la dosis de la misma debe ser ajustada cuando esas drogas se usan en forma concomitante.

Las quinolonas, incluyendo la norfloxacina pueden aumentar los efectos del anticoagulante oral warfarina o sus derivados. Cuando estos productos son administrados concomitantemente se deberían controlar el tiempo de protombina, u otro test de coagulación apropiado.

Los multivitamínicos, los productos que contienen hierro o zinc, los antiácidos o el sucralfato no deben ser administrados concomitantemente con, o dentro de las 2 hs. de la administración de la norfloxacina, ya que pueden interferir con la absorción, resultando en menores niveles séricos y urinarios de norfloxacina.

Algunas quinolonas incluida la norfloxacina han demostrado interferir con el metabolismo de la cafeína, esto puede llevar a la reducción del clearance de la cafeína y a una prolongación de la vida media plasmática.

Estudios en animales han demostrado que las quinolonas en combinación con fenbufeno pueden producir convulsiones, por lo tanto debe evitarse la administración concomitante de fenbufeno con quinolonas.

Probenecid

Probenecid disminuye la excreción de norfloxacina en la orina, pero no influye en su concentración sérica.

Nitrofurantoina

Se ha observado antagonismo "in vitro" entre norfloxacina y nitrofurantoina al igual que con otros antibacterianos de ácidos orgánicos.

Las quinolonas, incluyendo norfloxacina, han demostrado "in vitro" que inhiben la enzima CYP1A2. El uso concomitante con fármacos metabolizados por esta enzima CYP1A2 (por ejemplo, clozapina, cafeína, ropirinol, teofilina, tizadina) pueden 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.

Específicamente en relación con esta interacción:

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

Si se inicia o se retira el tratamiento con norfloxacina, la dosis de clozapina o ropirinol puede necesitar un ajuste de dosis en pacientes que toman estos medicamentos.

No se recomienda la administración concomitante de tizanidina y norfloxacina.

Ciclosporina

Se han comunicado concentraciones séricas elevadas de ciclosporina en caso de administración concomitante con norfloxacina. Por consiguiente, deberá controlarse el nivel sérico de ciclosporina y efectuarse los ajustes de dosificación necesarios.

Warfarina

Las quinolonas, incluyendo norfloxacina pueden intensificar los efectos del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, desplazando cantidades significativas de los sitios de unión de la albúmina sérica. Si estos fármacos se administran

concomitantemente, debe controlarse continuamente el tiempo de protrombina u otros parámetros de coagulación adecuados.

Glibenclamida

La administración concomitante de quinolonas incluyendo norfloxacin con glibenclamida (sulfonilurea) ha dado lugar, en ocasiones, a una hipoglucemia grave. Por tanto, se recomienda la monitorización de glucosa en sangre cuando se administran concomitantemente estos medicamentos.

Preparados multivitamínicos

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 estos podrían reducir la absorción del norfloxacin produciendo una disminución de las concentraciones en suero y orina.

Didanosina

Los productos que contienen didanosina no deben administrarse simultáneamente o dentro de 2 horas tras la administración de norfloxacin, ya que estos podrían reducir la absorción del norfloxacin produciendo una disminución de las concentraciones en suero y orina.

AINE

La administración concomitante de un fármaco anti-inflamatorio no esteroideo (AINE) con una quinolona, incluyendo norfloxacin, pueden aumentar el riesgo de estimulación del SNC y crisis convulsivas. Por lo tanto, norfloxacin se debe utilizar con precaución en personas que reciben concomitantemente AINEs.

Fenbufeno

De acuerdo a estudios efectuados en animales de experimentación, la administración concomitante de quinolonas y fenbufeno puede desencadenar convulsiones. Por este motivo, deberá evitarse el uso concomitante de quinolonas y fenbufeno.

Sobredosis

No existe información relativa a una sobredosis de norfloxacin. En caso de sobredosis provocar el vómito o practicar lavaje gástrico. Mantener el equilibrio hídrico. O bien concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 7777

Presentación

Envases por 20 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios por 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.906

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE SER REPETIDO SIN NUEVA RECETA.

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 25°C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

IF-2020-70676089-APN-DGA#ANMAT

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios Duncan S. A.
Tronador 543 (C1427 CRE) - CABA
Directora Técnica: ADRIANA PÉREZ - Farmacéutica


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2020-70676089-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70541353 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 07:50:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 07:50:31 -03:00

25

BIO-TARBUN
NORFLOXACINA 400 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Proyecto de Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bio-tarbutun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bio-tarbutun
3. Cómo tomar Bio-tarbutun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bio-tarbutun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bio-Tarbutun y para qué se utiliza

Bio-Tarbutun contiene el principio activo norfloxacina.

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.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se usa para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario. Funciona eliminando bacterias que pueden causar infecciones en el tracto urinario.


2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bio-Tarbutun

No tome Bio-Tarbutun:

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está embarazada o piensa que podría estar embarazada (ver sección "Embarazo y lactancia"),
- si tiene antecedentes relacionados con un tratamiento similar,
- si el paciente es un niño o un adolescente en edad de crecimiento.

No tome norfloxacina si alguna de las situaciones anteriores le aplica. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacina.

IF-2020-70676089-APN-DGA#ANMAT


ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13915

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

Informe a su médico antes de tomar Bio-Tarbun:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, 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).

Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo Bio-Tarbun, 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.

Si no está seguro de si algunas de las situaciones anteriores le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacin.

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 Bio-Tarbun. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Bio-Tarbun 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 Bio-Tarbun e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo Bio-Tarbun, 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 Bio-Tarbun, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

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 preexistentes.

Departamento de Farmacovigilancia, DERM – INAME - ANMAT

Toma de Bio-Tarbun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Otros medicamentos puede afectar a la forma en la que norfloxacina actúa.


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 indigestión o acidez estomacal,
- sueralfato, 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.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacina.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

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


 LABORATORIOS DERM
 ADRIANA PEREZ
 DIRECTORA TECNICA
 N. 13916

Las quinolonas pueden causar un aumento de su nivel de azúcar en sangre por encima de los niveles normales (hiperglucemia), o disminución de su nivel de azúcar en sangre por debajo de los niveles normales, que en casos graves puede provocar una pérdida de conocimiento (coma hipoglucémico) (ver sección 4). Esto es importante para las personas que tengan diabetes. Si usted sufre de diabetes, su nivel de azúcar en sangre debe ser controlado cuidadosamente.

Si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores le aplica, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar norfloxacina.

Toma de Bio-Tarbuton con alimentos y bebidas

Tome norfloxacina con un vaso de agua. La leche y el yogur reducen la absorción del norfloxacina, por este motivo, norfloxacina debe tomarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar alimentos o un producto lácteo.

Embarazo y lactancia

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

No use norfloxacina si está embarazada o cree que podría estar embarazada. Esto se debe a que podría afectar al bebé.

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

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Bio-Tarbuton

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Toma de Bio-Tarbuton

- Debe tomar norfloxacina por lo menos una hora antes o dos horas después de la comida o un producto lácteo.
- Debe tragar los comprimidos enteros con un vaso de agua.

La dosis recomendada es:

La dosis depende de su enfermedad y del tipo de infección. La dosis recomendada es:

- para las infecciones menos graves, un comprimido dos veces al día durante 3 días,
- para la infección más graves, un comprimido dos veces al día de 7 a 10 días.

Si la infección ocurre de nuevo, su tratamiento podrá prolongarse hasta 12 semanas.

Si toma más Bio-Tarbuton de lo que debe

Si toma más norfloxacina de lo que debe, consulte con su médico inmediatamente.

Concurrir al Centro Asistencial más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 7777

Si olvidó tomar Bio-Tarbun

Si se le olvida tomar un comprimido, no tome la dosis olvidada.

Tome la siguiente dosis como de costumbre.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Bio-Tarbun

Debe seguir tomando los comprimidos hasta que finalice el tratamiento. Siga tomando los comprimidos, incluso si usted comienza a sentirse mejor a los pocos días.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico 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, labios, lengua y garganta. Dificultad para tragar o respirar.
- erupción cutánea con picor y pequeños bultos en la piel (urticaria).

Otros efectos secundarios incluyen:

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: síndrome asociado con la secreción deficiente de agua y concentraciones bajas de sodio (SIADH).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: pérdida de conocimiento debido a una disminución severa de los niveles de azúcar en sangre (coma hipoglucémico). Ver sección 2.

Trastornos cardíacos

- ritmo del corazón anormalmente rápido, potencialmente mortal, alteración del corazón (llamado "prolongación del intervalo QT", visto en el ECG, registro de la actividad eléctrica del corazón), cambios en el flujo sanguíneo de algunas partes del cuerpo, como piel, cabeza o piernas causado por inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- reacción cutánea grave que causa ampollas y sangrado llamo síndrome de Stevens-Johnson,
- dermatitis,
- fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad a la luz del sol).

Trastornos del sistema nervioso

- dolor de cabeza,
- mareos,
- hormigueo,
- sensibilidad disminuida,
- pérdida parcial de la sensibilidad,
- ataques (convulsiones),
- temblores,
- confusión.

- enfermedad llamada síndrome de “Guillain-Barré”. Esto hace sentirse más débil y puede interferir en su respiración.

Trastornos oculares y del oído y del laberinto

- zumbidos en los oídos,
- pérdida de la audición,
- aumento del lagrimeo,
- cambios en la visión,

Infecciones e infestaciones

- aftas (vaginal).

Trastornos gastrointestinales

- alteración del gusto,
- enfermedades, calambres de estómago, indigestión o diarrea,
- pérdida de apetito,
- dolor intenso de intestino, temperatura alta, fiebre, diarrea (que puede contener sangre), vómitos y color amarillo de la piel (causado por la inflamación del colon, hígado o páncreas).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

- descenso en el número de glóbulos blancos que pueden ocasionar infecciones frecuentes, fiebre, escalofríos intensos, dolor de garganta o boca,
- aumento de las células blancas de la sangre,
- tiempo de protrombina prolongado (cuando su sangre tarda más tiempo en coagular),
- cambios en las pruebas de sangre para evaluar problemas hepáticos,
- palidez y cansancio. Se relaciona con tener niveles bajos de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

- empeoramiento la enfermedad llamada “miastenia gravis” (esta enfermedad causa debilidad muscular),
- inflamación de los tendones, ruptura del tendón,
- hinchazón de las articulaciones causando dolor y rigidez,
- inflamación de los músculos que causan molestias o dolores,
- dolor e inflamación de los tendones, a menudo alrededor de los tobillos. Esto es más común en personas de edad avanzada, o si está tomando medicamentos esteroideos, como prednisona, dexametasona o hidrocortisona. Mantenga en reposo las zonas afectadas hasta que le vea un médico,
- espasmos musculares involuntarios.

Trastornos renales y urinarios

- disminución o fallo renal,
- temperatura alta o dolor en la parte baja o posterior de los riñones. Esto se puede deber a la inflamación de los riñones,
- dolor al orinar.

Trastornos psiquiátricos

- alteración del sueño,
- depresión,
- sentirse nervioso (ansiedad),
- sensación de inquietud (irritabilidad),
- pérdida de contacto con la realidad (psicosis),
- sensación de desorientación,
- ver cosas que realmente no existen (alucinaciones),
- sensación de confusión.



La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

5. Conservación de Bio-Tarbutun

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura entre 15°C y 25°C. Conservar en el envase original.

No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bio-Tarbutun:

- El principio activo es el Norfloxacin. Cada comprimido contiene 400 mg de Norfloxacin. Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de titanio, Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco, redondos, ligeramente convexos, con una ranura en una cara. Se presenta en blíster de PVC/PVDC/Al.

Tamaños de envase: 20, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (los dos últimos para uso hospitalario exclusivo).

Laboratorios Duncan S. A.

Tronador 543 (C1427 CRE) - CABA

Directora Técnica: Adriana Pérez - Farmacéutica


LABORATORIOS DUNCAN S.A.
ADRIANA PEREZ
DIRECTORA TECNICA
M.N. 13915

IF-2020-70676089-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-70541353 INF PAC

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.27 07:50:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.27 07:50:10 -03:00