



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-70567062-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-70567062-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FLOXAMICIN / NORFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, NORFLOXACINA 400 mg; aprobado por Certificado N° 47.938.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

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

NORFLOXACINA 400 mg; los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos:
IF-2022-02557446-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.938, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2021-70567062-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.03 09:28:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Proyecto de prospecto de información para el paciente
Floxamicin
Norfloxacina 400 mg
Comprimidos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

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

1. Qué es Floxamicin y para qué se utiliza

Floxamicin es un medicamento utilizado para tratar distintas infecciones producidas por microorganismos grampositivos y gramnegativos.

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.

Floxamicin está indicado para el tratamiento de las infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis (inflamación de la vejiga urinaria), pielitis (inflamación de la pelvis renal) y cistopielitis (inflamación de la vejiga urinaria y de la pelvis renal) causadas por bacterias sensibles a norfloxacina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Floxamicin

No tome Floxamicin: Si es alérgico al principio activo, a cualquier otra quinolona, como por ejemplo, el ácido pipemídico, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Floxamicin.

- Si tiene usted antecedentes de convulsiones o de factores que puedan desencadenar su aparición.
- Si padece de trastornos cardíacos o factores de riesgo que prolonguen el intervalo QT, especialmente mujeres o pacientes de edad avanzada
- Si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- Si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- Si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

Durante el tratamiento con este medicamento:

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.
- Consulte inmediatamente a un oftalmólogo, si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.
- Evite la exposición al sol o a los rayos ultravioleta durante el tratamiento debido a posibles riesgos de fotosensibilidad. En raras ocasiones pueden aparecer dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticoesteroides.

La inflamación y la rotura de tendones se pueden producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Floxamicin. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Floxamicin, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un tendón.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de lesión en los nervios (neuropatía) como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos.



Farm. Silvio G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

Si esto sucede, deje de tomar Floxamicin e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

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

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Floxamicin, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Floxamicin, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

Otros medicamentos y Floxamicin

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando ciclosporina (utilizado para prevenir el rechazo de trasplante de órganos); medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco; medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (p. ej. Quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, difetilida, ibutilida), antidepresivos tricíclicos, algunos antibióticos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos,

No se recomienda administrar este medicamento junto a:

- Probenecid (disminuye la eliminación de norfloxacina en orina).
- Teofilina utilizada para problemas respiratorios y ciclosporina utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos, pueden provocar un posible aumento de reacciones adversas de estos fármacos si se administran conjuntamente con norfloxacina).
- Anticoagulantes orales (el norfloxacina puede aumentar la acción de la warfarina o de sus derivados, con lo que podría alterarse la coagulación de la sangre).
- Antiácidos, sucralfato y preparados con zinc y hierro (reducen la absorción de norfloxacina. Por este motivo, Floxamicin sólo debe tomarse 3 ó 4 horas antes o 2 horas después de la administración de estos preparados).
- Nitrofurantoina (ya que se ha demostrado antagonismo con norfloxacina).

Toma de Floxamicin con alimentos y bebidas:

Evite la toma de alcohol mientras esté tomando este medicamento.

La leche y el yogur reducen la absorción del norfloxacina. Por este motivo, Floxamicin debe tomarse 1 hora antes que estos alimentos o 2 horas después.

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se ha establecido la inocuidad de Floxamicin durante el embarazo. Floxamicin debería usarse durante el embarazo sólo cuando el médico considere que los posibles efectos beneficiosos justifican el riesgo que corre el feto.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Floxamicin se excreta en la leche materna, por lo que no se aconseja tomar este medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxielilenado.

3. Cómo tomar Floxamicin

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

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados.

Los comprimidos deben tragarse enteros, con un poco de agua, en ayunas o durante las comidas.

Se debe probar la susceptibilidad a la norfloxacina del organismo causante, sin embargo, el tratamiento puede iniciarse antes de obtener los resultados de estas pruebas.

Tratamiento


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIGTENK S.A.

Diagnóstico	Dosificación	Duración
Infecciones del tracto urinario.	400 mg 2 veces/ día.	7-10 días.
Cistitis aguda no complicada.	400 mg 2 veces/ día.	3-7 días.
Infección crónica recurrente del tracto urinario.*	400 mg 2 veces/ día.	Hasta 12 semanas.**
Gastroenteritis bacteriana aguda.	400 mg 2 veces/ día.	5 días.
Uretritis gonocócica aguda, faringitis, proctitis o cervicitis.	800 mg.	Dosis única.
Fiebre tifoidea.	400 mg 3 veces/ día.	14 días.

* Si se obtiene un adecuado control dentro de las primeras 4 semanas de tratamiento, la dosis puede reducirse a 400 mg diarios.

** En la prostatitis crónica un tratamiento de 4 semanas es altamente efectivo.

Profilaxis

Diagnóstico	Dosificación	Duración
Sepsis por neutropenia severa.	400 mg 2 veces/ día.	Duración de la neutrop. severa.*
Gastroenteritis bacteriana.	400 mg diarios.	Comenzar 24 hs. antes del arribo y continuar 48 hs. después de la partida de zonas endémicas.

* Actualmente no se dispone de información como para recomendar un tratamiento que exceda de las 8 semanas.

Deterioro renal

La norfloxacina 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 la norfloxacina fue de aproximadamente 8 horas. Los estudios clínicos demostraron que no había diferencia en la vida media de la norfloxacina en pacientes con clearance de creatinina de menos de 10 ml/ min/1,73 m². Por lo tanto para estos pacientes la dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. A esta dosis la concentración tisular o en fluidos excede la CIM para la mayoría de los patógenos sensibles a la norfloxacina. No hay datos suficientes para recomendar una dosis efectiva para la gonorrea en pacientes con un clearance de creatinina de 30 ml/min/1,73 m² o menos. La norfloxacina no ha sido estudiada en pacientes con fiebre tifoidea con un clearance de creatinina por debajo de 30 ml/min/1,73 m².

Uso en niños:

Norfloxacina no debe emplearse en niños debido a la posible aparición de artropatías (enfermedad de las articulaciones).

Si estima que la acción de norfloxacina es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Floxamicin del que debe:

En un evento de sobredosificación, debería vaciarse el estómago por lavaje gástrico o por inducción de vómitos, el paciente deberá mantenerse en observación suministrándose el tratamiento sintomático y de soporte.

Deberá mantenerse una hidratación adecuada.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777 u otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar Floxamicin:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas más frecuentes son: náuseas, pérdida de apetito, diarrea, dolor de cabeza, mareo y reacciones alérgicas (urticaria, erupciones y/o picor en la piel).

En personas de edad avanzada puede aparecer fatiga, somnolencia y confusión.

Raramente se han observado descensos del número de algunas células de la sangre y/o elevaciones de determinados parámetros de la función hepática o renal.

Raramente se puede producir tendinitis o rotura de tendones.

Trastornos cardíacos

Frecuencia desconocida: Ritmo anormalmente rápido del corazón, ritmo del corazón irregular amenazante para la vida, alteración del ritmo del corazón (llamado prolongación del intervalo QT, recogido en electrocardiograma, actividad eléctrica del corazón).

Salvador
Farm. Silvia G. Belenian
 Dirección Técnica M.N. 9258
 APODERADO DNI 12.079.679
 BIOTENK S.A.

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.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto 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.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Floxamicin

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° y 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Fórmula

Cada comprimido contiene:

Norfloxacina 400 mg, excipientes autorizados: celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico, estearato de magnesio c. s.

Presentaciones

Floxamicin 400 mg: comprimidos, envases conteniendo 10, 15, 20, 30 40, 50 y 60 unidades. Envases hospitalarios con 100, 250, 500 y 1.000 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de S. y A. Certificado N° 47.938

Elaborado por Biotenk S.A. Zuviria 5747, Capital Federal.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: Septiembre de 2020


Fórm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-70567062- BIOTENK - Inf pacientes - Certificado N47.938

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.10 09:21:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.10 09:21:57 -03:00