



UNI NORFLOX
(norfloxacino)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

400 mg

UNI NORFLOX

norfloxacino



Comprimido

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido 400 mg: embalagem contendo 14 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

norfloxacino.....400 mg

Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, povidona e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UNI NORFLOX é indicado para o tratamento das seguintes infecções:

- infecções do trato urinário;
- inflamação do estômago e intestino (gastroenterite) causada por alguns tipos de bactérias;
- gonorreia;
- febre tifoide.

UNI NORFLOX é indicado também para a prevenção de infecções nos seguintes casos:

- contagem baixa de leucócitos – nesses casos, seu corpo fica mais sensível a infecções causadas por bactérias que fazem parte da flora intestinal;
- quando você visitar locais em que possa ficar exposto a bactérias que possam causar inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UNI NORFLOX é um antibiótico de amplo espectro para o tratamento de alguns tipos de infecção bacteriana.

O que são infecções do trato urinário?

As infecções do trato urinário podem afetar uma ou várias partes do sistema urinário. Podem ocorrer em pacientes de ambos os sexos. Essas infecções são causadas pela presença e pelo crescimento de bactérias no sistema urinário.

Essas bactérias originam-se mais frequentemente no intestino, onde são necessárias para seu funcionamento normal. São introduzidas no sistema urinário pela abertura da uretra. Na mulher, a infecção mais comum envolve a bexiga e é denominada de cistite. No homem, a infecção pode afetar a próstata e chama-se prostatite. As bactérias podem migrar em direção aos rins e infectá-los.

Os sintomas de uma infecção do trato urinário podem incluir urgência em urinar frequentemente e em pequenas quantidades e queimação dolorosa ao urinar. As infecções do trato urinário devem ser tratadas para evitar o envolvimento dos rins.

O que é gonorreia?

A gonorreia é uma infecção que pode ocorrer em homens e mulheres, geralmente contraída durante a relação sexual. Podem ser acometidos por essa infecção a uretra, a cérvix, o reto e a garganta. Os sintomas de infecção da uretra podem incluir sensação de queimação ao urinar e/ou secreção de cor verde-amarelada. Os sintomas variam de leve a grave. O tratamento é importante, pois a gonorreia pode provocar complicações sérias, como

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar UNI NORFLOX se tiver hipersensibilidade a qualquer componente do produto ou a antibióticos quinolônicos (por exemplo: ciprofloxacino, lomefloxacino ou ofloxacino).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que tenha atualmente ou teve no passado, especialmente os seguintes:

- Hipersensibilidade a antibióticos;
- Histórico de convulsões ou predisposição a elas;
- Qualquer tipo de problema nos rins;
- Qualquer tipo de arritmia cardíaca;
- Se lhe foi diagnosticado um aumento ou “protuberância” de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma periférico de grande vaso);
- Se você teve um episódio anterior de dissecação da aorta (uma ruptura na parede da aorta);
- Se você foi diagnosticado com insuficiência nas válvulas cardíacas (regurgitação das válvulas cardíacas);
- Se você tem histórico familiar de aneurisma da aorta ou dissecação da aorta ou doença valvar congênita, ou outros fatores de risco ou condições predisponentes (por exemplo, doenças do tecido conjuntivo, como síndrome de Marfan ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjogren [uma doença inflamatória autoimune] ou distúrbios vasculares, como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, ou artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infecção do coração]);
- Se você sentir dor súbita e forte em seu abdômen, peito ou costas, que podem ser sintomas de aneurisma da aorta e dissecação, vá imediatamente para um pronto-socorro. O seu risco pode aumentar se estiver sendo tratado com corticosteroides sistêmicos;
- Se você começar a sentir um rápido início de falta de ar, especialmente quando se deitar na cama, ou notar um inchaço nos tornozelos, pés ou abdômen, ou um novo início de palpitações cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), você deve informar um médico imediatamente.

Aneurisma e dissecação da aorta, e regurgitação/incompetência da válvula cardíaca:

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma e dissecação da aorta, particularmente em pacientes idosos, e de regurgitação valvar aórtica e mitral (regurgitação da válvula cardíaca), após a ingestão de fluoroquinolonas. Foram relatados casos de aneurisma e dissecação aórtica (lesão na parede da artéria), algumas vezes complicados por ruptura (incluindo fatais), e de regurgitação/incompetência de qualquer uma das válvulas cardíacas em pacientes recebendo fluoroquinolonas. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do risco-benefício e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma ou doença valvar congênita, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e /ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes:

- Para aneurisma e dissecação aórtica e regurgitação/incompetência da válvula cardíaca (por exemplo, doenças do tecido conjuntivo, como síndrome de Marfan ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, doença de Bechet, hipertensão, artrite reumatoide [doença das articulações]) ou adicionalmente
- Para aneurisma de aorta e dissecação (por exemplo, distúrbios vasculares, como arterite de Takayasu ou arterite de células gigantes, ou aterosclerose conhecida ou síndrome de Sjogren [doença inflamatória autoimune]) ou adicionalmente
- Para regurgitação/incompetência da válvula cardíaca (por exemplo, endocardite infecciosa).

O risco de aneurisma e dissecação da aorta e de sua ruptura também podem ser aumentados em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides sistêmicos.

Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, os pacientes devem ser aconselhados a consultar imediatamente um médico em um pronto-socorro.

Os pacientes devem ser aconselhados a procurar assistência médica imediata em caso de dispneia aguda (falta de ar), novo aparecimento de palpitações cardíacas ou desenvolvimento de edema (inchaço) do abdômen ou extremidades inferiores.

Não é recomendado o uso de UNI NORFLOX para o tratamento da pielonefrite aguda ou crônica, caso existam alternativas terapêuticas. UNI NORFLOX 400 mg só deve ser utilizado para infecções não complicadas se outros antibióticos normalmente recomendados para o tratamento inicial das infecções relevantes forem considerados inadequados ou se todos estes tiverem falhado (ver os itens "Advertências e Precauções" e "Reações Adversas").

Recomendações oficiais para o uso apropriado de antibióticos devem ser observadas, especialmente recomendações de uso para prevenir o aumento da resistência a antibióticos. UNI NORFLOX 400 mg só deve ser utilizado na profilaxia se outros antibióticos normalmente recomendados para a profilaxia forem considerados inadequados (ver os itens “Advertências e Precauções” e “Reações Adversas”).

As fluoroquinolonas, incluindo UNI NORFLOX 400 mg, podem levar a efeitos indesejáveis irreversíveis em diferentes sistemas do organismo e podem ocorrer simultaneamente em um paciente. Os efeitos indesejáveis mais comumente observados são tendinite e ruptura de tendões, artralgias, e efeitos no sistema nervoso central e periférico. A exemplo do que ocorre com outras quinolonas, tendinite e/ou ruptura de tendão, artralgias e efeitos nos sistemas nervosos periférico e central.

Gravidez e amamentação

Ainda não foi estabelecido o uso seguro de UNI NORFLOX em mulheres grávidas. Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe seu médico que lhe ajudará a avaliar os benefícios do medicamento e os possíveis riscos.

Uma vez que muitos medicamentos são excretados no leite materno você deve avisar seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

UNI NORFLOX é contraindicado para menores de 18 anos.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Como norfloxacino pode causar tontura em alguns pacientes, você deve saber qual sua reação ao uso de UNI NORFLOX antes de dirigir, operar máquinas ou participar de outras atividades que exijam alerta mental ou coordenação motora.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição e principalmente probenecida, nitrofurantoína, teofilina, clozapina, ropinirol, tacrina, tizanidina, ciclosporina, varfarina ou outros anticoagulantes orais, gliburida (uma sulfonilureia), suplementos de ferro ou zinco e polivitamínicos que os contêm em sua formulação, antiácidos ou sucralfato, cafeína; fenbufeno ou outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), didanosina, quinidina, procainamida, sotalol, amiodarona, cisaprida, eritromicina, antipsicóticos ou antidepressivos tricíclicos.

O norfloxacino pode prolongar o efeito da cafeína.

Você deve evitar exposição prolongada ou excessiva à luz solar. Foram relatadas reações na pele em alguns pacientes.

Diarreia é um problema comum causado por antibióticos que, em geral, termina quando o paciente para de tomar o antibiótico. Algumas vezes, após o início do tratamento com antibióticos, os pacientes podem apresentar fezes aquosas e sanguinolentas (com ou sem cólicas estomacais e febre) mesmo dois ou mais meses após terem tomado a última dose do antibiótico. Se isso ocorrer, os pacientes deverão entrar em contato com seu médico o mais rapidamente possível.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido branco a levemente amarelado, circular, biconvexo, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

UNI NORFLOX deve ser tomado com água, no mínimo uma hora antes ou duas horas depois das refeições ou da ingestão de leite. UNI NORFLOX não deve ser tomado em um intervalo inferior a duas horas da ingestão de suplementos de ferro, zinco ou de polivitamínicos que os contenham em sua formulação, antiácidos, sucralfato ou formulações orais de didanosina.

A posologia usual para infecção do trato urinário é de um comprimido duas vezes por dia (12 em 12 horas). A duração do tratamento pode variar de três a dez dias. Para infecções urinárias recorrentes, seu médico pode prescrever UNI NORFLOX por até 12 semanas. Nos casos de prostatite crônica, recomenda-se o tratamento por 4 semanas. É importante seguir as recomendações de seu médico, especialmente sobre a duração do tratamento, mesmo ocorrendo alívio dos sintomas após as doses iniciais.

Para inflamação do estômago e intestino, a posologia usual é de um comprimido duas vezes por dia (12 em 12 horas), durante cinco dias.

Para gonorreia, recomenda-se usualmente uma dose única de dois comprimidos.

A posologia usual para febre tifoide é de um comprimido três vezes por dia (8 em 8 horas), por 14 dias.

Para prevenção de infecção em pessoas com contagem baixa de leucócitos, a dose e a duração do tratamento serão determinadas pelo médico, dependendo da condição do paciente.

Para prevenção de infecção bacteriana do estômago e intestino, a posologia usual é de um comprimido de UNI NORFLOX por dia, com início 24 horas antes da chegada a regiões em que você possa ficar exposto às bactérias e continuando por 48 horas após a partida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar UNI NORFLOX conforme prescrito por seu médico. No entanto, se esquecer de tomar uma dose, você deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados efeitos colaterais. Em geral, o norfloxacinol é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes incluem:

- comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea;
- incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, erupção cutânea, azia, dores/cólicas abdominais e diarreia.

Raramente podem ocorrer outros efeitos adversos (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), alguns deles potencialmente graves.

Pare de tomar UNI NORFLOX e entre em contato com seu médico imediatamente em qualquer um dos seguintes casos:

- desenvolvimento de reações alérgicas, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta (com dificuldade para respirar ou engolir) ou urticária;
- se apresentar qualquer erupção cutânea acompanhada de febre e mal estar;
- desenvolvimento de reações na pele, incluindo reação grave à luz solar, como vermelhidão, inchaço ou formação de bolhas;
- desenvolvimento de dor nos tendões (tendinite, ruptura do tendão);
- piora dos sintomas de miastenia grave;
- náuseas;
- creatinina sérica elevada;
- fosfatase alcalina elevada e LDH;
- desenvolvimento de quaisquer sintomas de distúrbios mentais;
- desenvolvimento de quaisquer alterações na audição;
- desenvolvimento de polineuropatias sensitivas ou sensorimotoras que podem ser acompanhadas por parestesia, hipoestesia, disestesia ou sensação de fraqueza;
- desenvolvimento de quaisquer alterações na visão (como ver clarões ou flashes de luz);
- desenvolvimento de dor, queimação, formigamento (ou dormência) e/ou fraqueza nos braços ou pernas.

Casos de alargamento, enfraquecimento ou ruptura da parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem se romper e ser fatais, e casos de insuficiência de válvulas cardíacas, foram reportados em pacientes em uso de fluoroquinolonas.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Informe ao seu médico ou procure cuidados médicos imediatamente no caso de ocorrência destes e de outros sintomas incomuns.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou uma quantidade maior que a indicada, entre em contato com seu profissional de saúde ou obtenha auxílio médico imediatamente.

Esses pacientes devem beber o suficiente para manter a hidratação adequada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro MS – 1.0497.0177

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Ou

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril
Trecho 1, conjunto 11, lote 6/12,
Polo de Desenvolvimento JK.
Brasília – DF – CEP 72549-555
CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
03/2021	Gerado no peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 400 mg

09/04/2019	0319182/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	0319182/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Comprimido 400 mg
04/02/2015	0104931/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação de intercambialidade	04/02/2015	0104931/15-3	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação de intercambialidad e	04/02/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Comprimido 400 mg

04/02/2015	0104898/15-8	10450– SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	0104898/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/02/2015	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.CONTRAINDICAÇÕES	VP VPS	Comprimido 400 mg
09/01/2014	0018501/14-9	10450– SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2014	0018501/14-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2014	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido 400 mg
19/11/2013	0972956/13-9	10457– SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2013	0972956/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/11/2013	Não se aplica (versão inicial)	VP VPS	Comprimido 400 mg