

FLOXAMOX[®]

(norfloxacin)

Multilab Ind. e Com. de Prod. Farmacêuticos Ltda.

Comprimido revestido

400 mg

FLOXAMOX[®]



norfloxacino

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 400 mg - Embalagem contendo 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

norfloxacino.....400 mg

excipientes.....q.s.p.....1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hiprolose, estearato de magnésio, dióxido de silício, macrogol, hipromelose, dióxido de titânio, álcool isopropílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Floxamox[®] 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.

Floxamox[®] 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?

Floxamox[®] 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 infecções dos túbulos renais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Floxamox[®] 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.

Gravidez e amamentação: ainda não foi estabelecido o uso seguro de Floxamox[®] 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: Floxamox[®] é contraindicado para menores de 18 anos.

Dirigir ou operar máquinas: como Floxamox[®] pode causar tontura em alguns pacientes, você deve saber qual sua reação ao uso de Floxamox[®] 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 contenham 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.

Floxamox[®] 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?

O Floxamox® deve ser conservado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C e protegido da luz e umidade.

“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.”

Aparência: comprimido revestido oblongo, branco e sulcado em uma das faces.

“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?

Floxamox® deve ser tomado com água, no mínimo uma hora antes ou duas horas depois das refeições ou da ingestão de leite. Floxamox® 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 Floxamox® 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 Floxamox[®] 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 Floxamox[®] 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, Floxamox[®] 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 Floxamox[®] 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;
- desenvolvimento de quaisquer sintomas de distúrbios mentais;
- desenvolvimento de quaisquer alterações na audição;

- 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.

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.

“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.”

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.
RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS
CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40
Reg. M.S. n° 1.1819.0095

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/03/2017.

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

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição 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 |
| 03/01/2014 | 0003764148 | 10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Floxacina | VP/VPS | Comprimido revestido 400 mg |
| 17/07/2015 | 0630601152 | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Composição. Dizeres Legais. | VP/VPS | Comprimido revestido 400 mg |
| 04/12/2015 | 1057608158 | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | N/A | N/A | 10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade | 15/12/14 | Identificação do medicamento | VP/VPS | Comprimido revestido 400 mg |
| 11/10/2017 | - | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres Legais. | VP/VPS | Comprimido revestido 400 mg |