Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

NORFLOXACINA EG 400 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Norfloxacina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Norfloxacina EG
3. Come prendere Norfloxacina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Norfloxacina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Norfloxacina EG e a cosa serve

Norfloxacina EG contiene il principio attivo norfloxacina.

La norfloxacina appartiene ad un gruppo di farmaci antibiotici noti come fluorochinoloni. La norfloxacina è un antibiotico "ad ampio spettro", attivo contro un'ampia gamma di infezioni.

Norfloxacina EG viene usato per:
- trattare le infezioni complicate e non complicate, acute e croniche, delle alte e delle basse vie urinarie (ad eccezione della pielonefrite complicata: una certa infiammazione complicata dei reni dovuta ad un'infezione).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Norfloxacina EG

NON prenda Norfloxacina EG
- se è allergico alla norfloxacina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è ipersensibile (allergico) ad un qualsiasi antibiotico chinolonico (il suo medico lo saprà);
- se è ipersensibile (allergico) al colorante giallo tramonto (E110);
- se ha precedenti di infiammazione tendinea (tendinite) e/o rottura tendinea correlata ad un trattamento con fluorochinoloni;
- se è un bambino o un adolescente in crescita con meno di 18 anni di età;
- se si trova in stato di gravidanza o sta allattando;
- se sta **prendendo tizanidina (vedere paragrafo 2: Altri medicinali e Norfloxacina EG).**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Norfloxacina EG, in particolare se soffre o ha sofferto delle seguenti condizioni mediche o malattie:
- se le è stato diagnosticato un aumento delle dimensioni o "ingrossamento" di un grande vaso sanguigno (aneurisma dell'aorta o aneurisma periferico di un grande vaso sanguigno);
- se ha già subito in precedenza episodi di dissezione dell'aorta (una lacerazione della parete dell'aorta);

- se le è stata diagnosticata l'insufficienza di una delle valvole cardiache (rigurgito aortico e mitralico);
- se ha una storia familiare di aneurisma o dissezione dell'aorta o malattia congenita delle valvole cardiache, o altri fattori di rischio o condizioni predisponenti (ad es. disturbi del tessuto connettivo quali sindrome di Marfan o sindrome di Ehlers-Danlos, sindrome di Turner, sindrome di Sjögren [una malattia infiammatoria autoimmune], o disturbi vascolari come arterite di Takayasu, arterite a cellule giganti, malattia di Behçet, pressione sanguigna alta o aterosclerosi nota, artrite reumatoide [una malattia infiammatoria autoimmune] o endocardite [un'infiammazione del cuore]).

Non deve prendere medicinali antibatterici a base di chinoloni/fluorochinoloni, incluso Norfloxacina EG, se in passato ha avuto una qualsiasi reazione avversa grave durante il trattamento con un chinolone o fluorochinolone. In tal caso, informi il medico al più presto.

Se avverte un dolore forte e improvviso all'addome, al torace o alla schiena, che può essere sintomo di aneurisma e dissezione dell'aorta, si rechi immediatamente al pronto soccorso. Il rischio può essere maggiore se lei sta assumendo farmaci corticosteroidi sistemici.

Informi immediatamente il medico se nota una rapida insorgenza di affanno respiratorio, soprattutto in posizione distesa a letto, o gonfiore delle caviglie, dei piedi o dell'addome, oppure nuovi episodi di palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco rapido o irregolare).

Gli antibiotici chinolonici possono provocare un aumento al di sopra dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue (iperglicemia) o una diminuzione al di sotto dei suoi livelli normali di zuccheri nel sangue, che nei casi gravi possono potenzialmente portare ad una perdita di coscienza (coma ipoglicemico) (vedere paragrafo 4). Questo è importante per le persone che hanno il diabete. Se soffre di diabete, i livelli di zucchero nel sangue devono essere tenuti attentamente sotto controllo.

Effetti indesiderati gravi, prolungati, disabilitanti e che possono non migliorare
I medicinali antibatterici a base di fluorochinoloni/chinoloni, incluso Norfloxacina EG, sono stati associati a effetti indesiderati molto rari ma gravi, alcuni dei quali prolungati (che durano mesi o anni), disabilitanti o che possono non migliorare. Questi includono dolore ai tendini, ai muscoli e alle articolazioni di braccia e gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, intorpidimento o bruciore (parestesia), disturbi agli organi di senso come alterazione della vista, del gusto, dell'olfatto e dell'udito, depressione, compromissione della memoria, severo affaticamento e severi disturbi del sonno. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati dopo aver assunto Norfloxacina EG, si rivolga immediatamente al medico prima di proseguire il trattamento. Il medico deciderà insieme a lei se proseguire il trattamento e prenderà in considerazione anche l'uso di un antibiotico di un'altra classe.

Reazioni di ipersensibilità: alcuni pazienti hanno manifestato gravi reazioni allergiche, occasionalmente ad esito fatale, durante l'assunzione di antibiotici chinolonici. I sintomi di una reazione allergica possono consistere nel rigonfiamento di viso, labbra, lingua o gola e in difficoltà respiratorie. Al manifestarsi di una reazione allergica:
- smetta di prendere Norfloxacina EG;
- vada immediatamente dal medico per sottoporsi ad un trattamento di emergenza.

Malattia epatica
Insufficienza epatica (grave incapacità del fegato di svolgere le sue normali funzioni metaboliche con possibile rischio per la vita) è stata segnalata durante l'uso di norfloxacina (vedere paragrafo 4). Se nota la comparsa di sintomi come mancanza di appetito, ittero (ingiallimento della cute), urine scure, prurito o mal di stomaco, smetta di prendere Norfloxacina EG e si metta immediatamente in contatto con il medico.

Tendini infiammati e/o rotture tendinee
Raramente possono manifestarsi dolore e gonfiore alle articolazioni e infiammazione o rottura dei tendini. Il rischio è maggiore se lei è anziano (età superiore a 60 anni), se ha ricevuto un trapianto d'organo, se ha problemi renali o se è in trattamento con corticosteroidi. L'infiammazione e la rottura dei tendini possono manifestarsi nelle prime 48 ore di trattamento e fino a diversi mesi dopo il termine della terapia con Norfloxacina EG. Ai primi segni di dolore o infiammazione a un tendine (per esempio alla caviglia, al polso,

al gomito, alla spalla o al ginocchio), interrompa il trattamento con Norfloxacina EG, si rivolga al medico e tenga la parte dolorante a riposo. Eviti qualsiasi movimento non necessario, perché il rischio di rottura del tendine potrebbe aumentare.

Epilessia e disturbi al sistema nervoso centrale:
- epilessia o convulsioni (attacchi epilettici), che possono peggiorare;
- disturbi mentali, ad esempio allucinazioni e/o confusione, che possono peggiorare;
- disturbi del sistema nervoso centrale come ridotto afflusso di sangue al cervello o ictus.

Se i sintomi peggiorano, sospenda il trattamento e si rivolga immediatamente al medico.

Neuropatia periferica
Raramente possono manifestarsi sintomi di danni ai nervi (neuropatia) quali dolore, bruciore, formicolio, intorpidimento e/o debolezza, in particolare ai piedi e alle gambe o alle mani e alle braccia. In tal caso, interrompa il trattamento con Norfloxacina EG e informi immediatamente il medico, per evitare che il danno ai nervi diventi permanente.

Colite pseudomembranosa: la colite pseudomembranosa è un'infezione che causa l'infiammazione del colon. Ciò può manifestarsi con grave e persistente diarrea durante o dopo il trattamento. Al manifestarsi di questi sintomi:
- deve smettere di prendere Norfloxacina EG immediatamente e rivolgersi al medico;
- non prenda medicinali che rallentino il normale passaggio del cibo attraverso il suo sistema.

Il medico Le prescriverà un altro medicinale per trattare i suoi sintomi.

Problemi cardiaci
Deve usare cautela quando utilizza questo tipo di farmaco, se ha un problema congenito o una storia familiare di prolungamento dell'intervallo QT (visto su ECG, una registrazione elettrica del cuore), se soffre di uno squilibrio dei sali nel sangue (livelli particolarmente bassi di potassio o di magnesio nel sangue), se ha un ritmo cardiaco molto lento (disturbo chiamato 'bradicardia'), se il suo cuore è debole (insufficienza cardiaca), se ha una storia di infarto (infarto miocardico), se è una donna o un anziano o se sta prendendo altri medicinali che possono comportare modifiche anormali dell'ECG (vedere paragrafo Altri medicinali e Norfloxacina EG).

Carenza dell'enzima glucosio-6-fosfato-deidrogenasi (G6PD): può svilupparsi un disturbo a carico dei suoi globuli rossi. Ciò può verificarsi se l'enzima noto come G6PD risulta carente.

Miastenia gravis (un disturbo che causa debolezza muscolare): durante l'assunzione di norfloxacina può manifestarsi miastenia gravis oppure è possibile un peggioramento dei suoi sintomi. Ciò può rendere i suoi muscoli respiratori pericolosamente deboli. Se i sintomi peggiorano si rivolga immediatamente al medico.

Disturbi della vista: se ha un indebolimento della vista o se i suoi occhi dovessero in qualsiasi altro modo risultare compromessi, consulti immediatamente un oculista (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Fotosensibilità: la norfloxacina ed altri antibiotici chinolonici possono causare sensibilità alla luce del sole. Deve quindi evitare di esporsi alla luce solare intensa e di trascorrere troppo tempo al sole. Durante il trattamento con Norfloxacina EG non deve esporsi a radiazioni UV (solarium).

Malattia renale: se soffre di una malattia renale, la norfloxacina può non agire adeguatamente nel suo caso.

Cristalluria (cristalli nelle urine): se prende Norfloxacina EG da lungo tempo, possono svilupparsi cristalli nelle urine. Al fine di evitare questi sintomi:
- non prenda più Norfloxacina EG di quanto raccomandato;
- beva molti liquidi (ad es. acqua, ma non alcol).

Altri medicinali e Norfloxacina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

NON prenda Norfloxacina EG contemporaneamente a tizanidina (per il trattamento della spasticità muscolare nella sclerosi multipla).

I seguenti medicinali possono influenzare o essere influenzati da Norfloxacina EG:
- nitrofurantoina (un antibiotico);
- probenecid (per il trattamento della gotta);
- teofillina (usato per trattare l'asma e la malattia polmonare). È possibile un peggioramento del rischio di effetti indesiderati causati dalla teofillina;
- caffeina (presente in alcuni medicinali antidolorifici). Deve evitare l'assunzione di medicinali contenenti caffeina (ad es. certi antidolorifici) durante il trattamento con Norfloxacina EG – chieda al medico;
- ciclosporina (usata per impedire il rigetto degli organi trapiantati);
- warfarin (per fluidificare il sangue);
- farmaci anti-infiammatori non steroidei (per il trattamento del dolore e di altre condizioni);
- fenbufene (un farmaco anti-infiammatorio non steroideo, FANS, per il trattamento del dolore).

Deve informare il medico se sta prendendo altri medicinali che possono alterare il ritmo cardiaco: farmaci che appartengono al gruppo degli antiaritmici (ad esempio chinidina, idrochinidina, disopiramide, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide), antidepressivi triciclici, alcuni antimicrobici (che appartengono al gruppo dei macrolidi), alcuni antipsicotici.

Contraccettivi orali: tenga presente che l'efficacia della pillola contraccettiva può ridursi durante il trattamento con Norfloxacina EG.

Prodotti contenenti ferro, antiacidi, magnesio, alluminio o zinco: i prodotti che contengono una qualsiasi di queste sostanze (ad es. multivitaminici, sucralfato) possono ridurre la quantità di norfloxacina che raggiunge il suo sangue e le urine.

Norfloxacina EG deve essere presa 2 ore prima o almeno 4 ore dopo aver preso tali prodotti.

Prodotti contenenti calcio
I prodotti contenenti calcio possono a loro volta ridurre la quantità di norfloxacina che raggiunge il suo sangue e le urine. Ad esempio soluzioni nutrizionali per via orale e latticini (latte o prodotti liquidi a base di latte come lo yogurt). Norfloxacina EG deve essere presa almeno 1 ora prima o 2 ore dopo aver assunto tali prodotti.

Norfloxacina EG con cibi, bevande e alcol
Deve prendere Norfloxacina EG a stomaco vuoto, 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto o l'ingestione di latte o altri prodotti lattiero-caseari.

Non bere alcol durante il trattamento con Norfloxacina EG.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale può danneggiare il feto. Quindi non prenda Norfloxacina EG:
- se è incinta;
- se pensa di essere incinta;
- se sta pianificando una gravidanza.

Se si instaura una gravidanza durante il trattamento con Norfloxacina EG, lo comunichi immediatamente al medico.

Durante il trattamento con Norfloxacina EG deve usare metodi contraccettivi efficaci. In caso di qualsiasi dubbio si rivolga al medico.

Non allatti il suo bambino al seno se sta prendendo Norfloxacina EG.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari
La norfloxacina può influenzare i suoi tempi di reazione, soprattutto:
- all'inizio del trattamento;
- in fase di incremento della dose;
- se sta passando da un'altra terapia farmacologica a questa;
- in caso di contemporanea assunzione di alcol.

Deve pertanto essere prudente durante la guida di autoveicoli o se opera su macchinari. Se nota questi sintomi non si metta alla guida di veicoli oppure non operi su macchinari.

Norfloxacina EG contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Norfloxacina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico Le può prescrivere due somministrazioni giornaliere. In questo caso è meglio prendere una dose al mattino ed una dose alla sera. Se invece deve prendere una sola dose al giorno, la prenda sempre ogni giorno alla stessa ora.

In caso di assunzione concomitante di antiacidi, multivitaminici o soluzioni nutrizionali, Norfloxacina EG deve essere presa 2 ore prima o almeno 4 ore dopo aver preso tali prodotti.

Ingoi le compresse di Norfloxacina EG intere, senza romperle, frantumarle o masticarle. Ingerisca le compresse con una bevanda, ad esempio con un bicchiere d'acqua. Ciò deve avvenire almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto o l'assunzione di un prodotto lattiero-caseario.

La dose raccomandata è
Infezioni delle vie urinarie
Una compressa da 400 mg due volte al giorno. La durata del trattamento dipende dal tipo di infezione di cui soffre:

- ***Cistite acuta non complicata (nelle donne):*** Il trattamento dura solitamente 3 giorni.

- ***Infezioni delle vie urinarie:*** il trattamento si protrae solitamente per 7-10 giorni. È possibile un rapido miglioramento della sintomatologia. Anche in questo caso, continui a prendere questo medicinale per tutto il tempo prescrittole dal medico.

- ***Infezioni complicate delle vie urinarie:*** di norma il trattamento dura 2-3 settimane. Il medico può decidere di prolungare la durata del trattamento a seconda della gravità e della sede dell'infezione.

Se soffre di problemi renali
Il medico può verificare la funzionalità dei suoi reni tramite misurazione della sua clearance della creatinina. Se soffre di una grave malattia renale (clearance della creatinina = 30 ml/min x 1.73 m^2) il medico può ridurre la sua dose a 400 mg una volta al giorno.

Anziani

Se è anziano e non mostra alcuna compromissione della funzione renale, può attenersi ai dosaggi sopra indicati.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Norfloxacina EG non deve essere somministrata a bambini e adolescenti in crescita (con meno di 18 anni di età).

Se prende più Norfloxacina EG di quanto deve
Se prende per errore troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al Pronto Soccorso più vicino. Possono consigliarle di bere soluzioni contenenti calcio, le quali bloccheranno l'ulteriore assorbimento sistemico di norfloxacina.

Se dimentica di prendere Norfloxacina EG
Non si preoccupi. Prenda semplicemente la dose successiva alla solita ora. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Norfloxacina EG
Non smetta improvvisamente di prendere il medicinale anche in caso di rapido miglioramento dei sintomi. Deve continuare a prendere questo medicinale per tutto il tempo prescrittole dal medico – in caso contrario l'infezione può ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Smetta di prendere il medicinale e contatti <u>immediatamente</u> il medico se si manifestano:
- sintomi dell'angioedema (una reazione pericolosa per la vita) quali:
  - rigonfiamento di viso, lingua o gola,
  - difficoltà a deglutire,
  - orticaria e difficoltà di respirazione;
- una grave reazione cutanea;
- colorazione gialla del bianco degli occhi o della cute, che può essere indicativa di un'infiammazione del fegato (epatite) o di un'insufficienza epatica.

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- leucopenia (riduzione del numero dei globuli bianchi);
- neutropenia (riduzione del numero dei globuli bianchi denominati neutrofili);
- eosinofilia (aumento del numero dei globuli bianchi denominati eosinofili);
- aumento degli enzimi epatici (AST, ALT, fosfatasi alcalina). Si tratta di test del sangue indicativi della funzionalità del fegato;
- cefalea;
- capogiri;
- sensazione di testa leggera;
- sonnolenza;
- dolore addominale e spasmi;
- nausea (malessere);
- eruzione cutanea.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- trombocitopenia (calo del numero di piastrine nel sangue);
- abbassamento dell'ematocrito (riduzione del numero dei globuli rossi);
- cristalluria (presenza di cristalli nelle urine);
- prolungamento del tempo di protrombina (quando il sangue coagula più lentamente);
- anemia emolitica (calo del numero dei globuli rossi nel sangue dovuto ad un'anomala disgregazione degli stessi, il che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o respiro corto). Ciò viene talvolta associato alla carenza di un enzima denominato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi;
- reazioni di ipersensibilità (allergiche) come:
  - anafilassi (una grave reazione allergica; vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"),
  - angioedema (grave reazione allergica, che causa il rigonfiamento di viso, lingua o gola; tale fenomeno può essere pericoloso per la vita),
  - orticaria,
  - nefrite interstiziale (infiammazione dei reni),
  - petecchie (piccoli punti rossi o viola sul corpo),
  - bolle emorragiche (bolle sanguinanti),
  - papule associate a vasculite (piccole protuberanze sulla pelle associate a vasi sanguigni infiammati);
- stanchezza;
- alterazioni dell'umore;
- parestesia (sensazione di spilli ed aghi);
- insonnia (difficoltà a dormire);
- disturbi del sonno;
- depressione (senso di tristezza);
- ansia;
- nervosismo;
- irritabilità;
- euforia (una sensazione di estrema felicità);
- disorientamento;
- allucinazioni (vedere o udire cose che in realtà non sono presenti);
- confusione;
- polineuropatia (quando il sistema nervoso delle braccia e delle gambe non lavora adeguatamente), inclusa la Sindrome di Guillan-Barré (caratterizzata da debolezza a carico degli arti con conseguente intorpidimento e paralisi) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- convulsioni (attacchi epilettici);
- disturbi psichiatrici, disturbi e reazioni psicotiche (gravi disturbi mentali);
- miastenia gravis (una malattia che causa debolezza muscolare) può manifestarsi o peggiorare (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- alterazioni della visione;
- aumentata lacrimazione (produzione di lacrime);
- tinnito (tintinnii nell'orecchio);
- palpitazione (consapevolezza del battito cardiaco);
- bruciori di stomaco;
- diarrea;
- vomito;
- anoressia (mancanza di appetito);
- pancreatite (infiammazione del pancreas);
- epatite (fegato infiammato);
- aumento della bilirubina sierica (una sostanza chimica nel sangue);
- gravi reazioni cutanee:
  - dermatite esfoliativa (cute infiammata, desquamazione cutanea),
  - sindrome di Lyell (grave malattia della cute associata a intenso rossore, formazione di bolle e desquamazione cutanea, piuttosto simile ad una scottatura),
  - eritema multiforme (sindrome di Stevens-Johnson; una grave malattia con formazione di bolle a livello di cute, bocca, occhi e genitali),
  - fotosensibilità (aumentata sensibilità alla luce del sole),

- prurito (prurigine);
- artrite (infiammazione delle articolazioni);
- mialgia (dolore muscolare);
- artralgia (dolore alle articolazioni);
- tendinite (infiammazione ai tendini);
- tendovaginite (infiammazione ai tendini ed alla guaina mucosa);
- aumento dell'urea sierica e della creatinina (indicatori di un peggioramento della funzione renale);
- candidosi vaginale (mughetto).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- colite pseudomembranosa (infiammazione dell'intestino che causa febbre, dolore addominale o diarrea; vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- in alcuni casi è stata osservata un'infiammazione del tendine di Achille. Ciò può causare la rottura del tendine di Achille (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
- epatite colestatica (fegato infiammato in cui la bile non fluisce adeguatamente);
- necrosi epatica (morte del tessuto del fegato);
- rabdomiolisi (malattia muscolare causata dalla disgregazione delle cellule muscolari che può determinare problemi renali);
- febbre, mal di gola e sensazione generale persistente di malessere dovuta alla diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- il colorante Giallo Tramonto (E110) può causare reazioni allergiche;
- riduzione del senso del tatto (ipoestesia);
- insufficienza epatica, in alcuni casi ad esito fatale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni");
- anomalie del ritmo cardiaco, battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita, alterazione del ritmo cardiaco (chiamato 'prolungamento dell'intervallo QT', visto su ECG, attività elettrica del cuore);
- sindrome associata alla compromissione dell'eliminazione di acqua e a bassi livelli di sodio (SIADH);
- perdita di coscienza dovuta a una grave diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (coma ipoglicemico). Veda paragrafo 2.

Casi molto rari di reazioni avverse al farmaco, prolungate (con durata di mesi o anni) o permanenti, quali infiammazioni ai tendini, rottura di tendine, dolore alle articolazioni, dolore a braccia o gambe, difficoltà a camminare, sensazioni anomale quali pizzicore, formicolio, solletico, bruciore, intorpidimento o dolore (neuropatia), affaticamento, compromissione della memoria e della concentrazione, effetti sulla salute mentale (che possono includere disturbi del sonno, ansia, attacchi di panico, depressione e idea suicida), così come alterazione dell'udito, della vista, del gusto e dell'olfatto, sono stati associati all'uso di antibiotici del tipo dei chinoloni e fluorochinoloni, in alcuni casi indipendentemente da fattori di rischio preesistenti.

Casi di dilatazione e indebolimento della parete aortica o di lacerazione della parete aortica (aneurismi e dissezioni), con possibili rotture che possono causare la morte, nonché casi di rigurgito di sangue dalle valvole cardiache, sono stati riferiti in pazienti trattati con fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo 2.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Norfloxacina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare il medicinale nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Norfloxacina EG
- Il principio attivo è la norfloxacina.

Ogni compressa rivestita con film di Norfloxacina EG contiene 400 mg di norfloxacina.

Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa:
- povidone
- sodio amido glicolato
- cellulosa microcristallina
- silice colloidale anidra
- magnesio stearato
- acqua depurata.

Rivestimento:
- ipromellosa
- talco
- glicole propilenico
- giallo tramonto (E 110)
- titanio diossido (E 171)

Descrizione dell'aspetto di Norfloxacina EG 400 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Norfloxacina EG 400 mg sono compresse rivestite con film, rotonde, di color arancio con tacca su di un lato.

Norfloxacina EG è disponibile in confezioni blister di Alluminio PVC/PVDC.

Confezioni da 10, 14, 20 e 50 compresse rivestite con film. Confezioni ospedaliere contenenti 500 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastraβe, 2-18 - D-61118 Bad Vilbel (Germania)
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno, 48 – 20089 - Quinto De Stampi – Rozzano (MI)
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda (Romania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DE Norfloxa Stadapharm 400 mg Filmtabletten
ES Norfloxacino STADA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
IT Norfloxacina EG 400 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 22 marzo 2025