

Norfloxacina Vitória 400 mg comprimidos revestidos

norfloxacina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Norfloxacina Vitória e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Norfloxacina Vitória
3. Como tomar Norfloxacina Vitória
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Norfloxacina Vitória
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Norfloxacina Vitória e para que é utilizada

Norfloxacina Vitória é um medicamento antibacteriano de largo espectro, utilizado para tratar certos tipos de infeções causadas por bactérias.

A Norfloxacina Vitória está indicada no tratamento das seguintes situações:

- Infeções urinárias.
- Inflamação no estômago e intestinos, denominada gastroenterite, causada por certos tipos de bactérias.
- Gonorreia.
- Febre tifoide.

A Norfloxacina Vitória está ainda indicada para prevenir alguma infeção que possa ocorrer quando:

- Se suspeita ser devida a uma infeção bacteriana em doentes com uma contagem de glóbulos brancos baixa (neutropenia) com febre.

O que são infeções urinárias?

As infeções do sistema urinário podem afetar uma ou várias partes deste sistema. São causadas pela presença e desenvolvimento de bactérias no sistema urinário.

Estas bactérias vêm muitas vezes dos intestinos, onde são necessárias para o seu funcionamento normal. Invadem o aparelho urinário, entrando através da uretra.

Podem ocorrer tanto no homem como na mulher. No caso da mulher, a infeção mais vulgar envolve a bexiga e chama-se cistite. No homem, a infeção pode envolver a próstata e chama-se prostatite.

As bactérias responsáveis por estas infeções podem mesmo infetar os rins, pelo que estas infeções devem ser tratadas, a fim de evitar o envolvimento dos rins.

Os sintomas de uma infeção urinária podem incluir uma necessidade urgente e frequente de urinar, em pequenas quantidades, e um ardor doloroso durante o ato de urinar.

O que é a gonorreia?

A gonorreia é uma infeção que pode ocorrer tanto no homem como na mulher, e é geralmente contrai-da durante as relações sexuais.

Esta infeção pode envolver a uretra, o colo do útero, o reto ou a garganta. Os sintomas de uma infeção na uretra podem incluir uma sensação de ardor durante o ato de urinar e/ou corrimento amarelo-esverdeado. Os sintomas podem ser ligeiros a graves.

É muito importante que se trate este tipo de infeção, já que pode originar complicações graves, tais como infeção das trompas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Norfloxacina Vitória

Não tome Norfloxacina Vitória

- se tem alergia à norfloxacina ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6) ou a outros antibióticos do mesmo grupo (quinolonas).
- se tiver antecedentes de lesões tendinosas induzidas por quinolonas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Norfloxacina Vitória.

Comunique ao seu médico quaisquer problemas de saúde de que sofra atualmente ou de que tenha sofrido, particularmente:

- Se teve alergia a antibióticos.
- Se sofre ou tem predisposição para convulsões.
- Se tem problemas renais.
- Se tem problemas hepáticos. Neste caso, a dose a tomar deverá ser ajustada pelo seu médico de acordo com o grau da disfunção hepática.
- Caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).
- Se sofreu anteriormente um episódio de dissecação aórtica (uma rutura da parede da aorta).
- Se tiver sido diagnosticado com vazamento de válvulas cardíacas (regurgitação da válvula cardíaca).
- Se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecação aórtica ou de doença congénita das válvulas cardíacas, ou outros fatores de risco ou predisposição (por ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan ou síndrome de Ehlers-Danlos, síndrome de Turner, síndrome de Sjögren [uma doença inflamatória autoimune], ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida, artrite reumatoide [uma doença das articulações] ou endocardite [uma infeção do coração]).
- Se tem isquemia miocárdica aguda (falta de oxigénio no músculo cardíaco), pois existe risco de arritmia associado à utilização de quinolonas.

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen, no peito ou nas costas, que podem ser sintomas de aneurisma e dissecação da aorta, procure de imediato um serviço de emergência médica. O risco pode aumentar se estiver a receber tratamento com corticosteroides sistémicos.

Se começar a sentir um aparecimento rápido de falta de ar, especialmente quando se deita na cama, ou se notar um inchaço dos tornozelos, pés ou abdómen, ou um novo aparecimento de palpita-

ções cardíacas (sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular), deve informar imediatamente um médico.

Ao usar Norfloxacina Vitória se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

Antes de tomar este medicamento

Não deverá tomar medicamentos antibacterianos com quinolonas / fluoroquinolonas, incluindo Norfloxacina Vitória, caso tenha tido quaisquer reações adversas graves no passado quando tomou uma quinolona ou fluoroquinolona. Neste caso, deverá informar o seu médico assim que possível.

Problemas cardíacos

Deve ter precaução quando usa este tipo de medicamentos se nasceu com, ou tem na sua família, prolongamento do intervalo QT (percetível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração), tem um desequilíbrio de sais minerais no sangue (especialmente níveis baixos de potássio ou magnésio), tem um ritmo cardíaco muito lento (chamado “bradicardia”), tem um coração fraco (insuficiência cardíaca), já teve algum ataque cardíaco (enfarte do miocárdio), é mulher ou idoso, ou se está a tomar outros medicamentos que possam levar a alterações no ECG (ver secção “Outros medicamentos e Norfloxacina Vitória”).

Durante o tratamento deverá evitar a exposição prolongada ou excessiva ao sol, uma vez que já se verificaram, em alguns casos, reações cutâneas de fotossensibilidade, porque a pele se tornou mais sensível à luz solar.

Ao tomar este medicamento

Associadas à terapêutica com fluoroquinolonas ocorreram tendinites e ruturas de tendão (particularmente do tendão de Aquiles).

Podem ocorrer raramente dor e edema nas articulações e inflamação ou rutura de tendão. O risco aumenta se for idoso (tiver mais de 60 anos de idade), se tiver recebido um transplante de órgão, se sofrer de problemas nos rins ou se estiver a ser tratado com corticosteroides. Poderá ocorrer inflamação e rutura do tendão nas primeiras 48 horas de tratamento, e até mesmo vários meses após parar a tratamento com Norfloxacina Vitória. Ao primeiro sinal de dor ou inflamação de um tendão (por exemplo, no tornozelo, punho, cotovelo, ombro ou joelho), pare de tomar Norfloxacina Vitória, contacte o seu médico e repouse a área com dor. Evite qualquer exercício desnecessário pois pode aumentar o risco de rutura de um tendão.

Em casos raros, poderá ter sintomas de lesão do nervo (neuropatia), tais como dor, ardor, formigui-ro, dormência e/ou fraqueza, especialmente nos pés e pernas ou mãos e braços. Se isto acontecer, pare de tomar Norfloxacina Vitória e informe o seu médico imediatamente, a fim de evitar o desenvolvimento de uma condição potencialmente irreversível.

Efeitos indesejáveis graves, prolongados, incapacitantes e potencialmente irreversíveis

Os medicamentos antibacterianos com fluoroquinolonas / quinolonas, incluindo Norfloxacina Vitória, foram associados a efeitos indesejáveis muito raros, mas graves, alguns deles de longa duração (que persistem meses ou anos), incapacitantes ou potencialmente irreversíveis. Isto inclui dor nos tendões, músculos e articulações nos membros superiores e inferiores, dificuldade em andar, sensações anómalas, tais como sensação de picada, formigui-ro, cócegas, dormência ou ardor (parestesia), distúrbios sensoriais, incluindo diminuição da visão, paladar e olfato e audição, depressão, diminuição da memória, cansaço intenso e distúrbios do sono graves.

Se sentir algum destes efeitos indesejáveis após tomar Norfloxacina Vitória, contacte o seu médico imediatamente antes de continuar com o tratamento. Você e o seu médico irão decidir se deverá continuar com o tratamento, tendo também em consideração um antibiótico de outra classe.

Crianças e adolescentes

A Norfloxacina Vitória não deve ser tomada por crianças nem antes dos 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Norfloxacina Vitória

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, particularmente os seguintes:

- probenecide,
- nitrofurantoína,
- teofilina (medicamento dilatador dos brônquios),
- ciclosporina (supressor da imunidade),
- varfarina ou seus derivados (medicamentos anti-coagulantes),
- antiácidos ou sucralfato: não tome estes medicamentos ao mesmo tempo, nem nas duas horas seguintes à administração de Norfloxacina Vitória, pois podem diminuir a sua eficácia,
- gliburide (sulfonilureia),
- suplementos de ferro ou zinco e ou multivitamínicos que contenham estes sais: não tome estes medicamentos ao mesmo tempo que Norfloxacina Vitória, pois podem diminuir a sua eficácia,
- cafeína: o efeito da cafeína pode ser prolongado em presença da Norfloxacina Vitória,
- fenbufeno (medicamento anti-inflamatório não esteroide),
- corticosteroides,
- didanosida,
- vacina viva para a febre tifoide: não tome Norfloxacina Vitória nas 24 horas anteriores à administração da vacina, pois a norfloxacina pode interferir com a resposta imunológica ao tratamento,
- A norfloxacina inibe o CYP1A2 o que pode determinar o aumento das concentrações séricas de outras substâncias administradas concomitantemente e também metabolizadas por esta enzima (por exemplo, teofilina, clozapina, tacrina, ropinirol, tizanidina). Os doentes que tomam estas substâncias concomitantemente com a norfloxacina deverão ser cuidadosamente vigiados relativamente aos sinais clínicos de sobredosagem,

podendo revelar-se necessária a monitorização sérica, especialmente no caso da teofilina.

Deve informar o seu médico se estiver a tomar qualquer outro medicamento que possa alterar o seu ritmo cardíaco: medicamentos da classe dos antiarrítmicos (ex.: quinidina, hidroquinidina, disopirâmida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antidepressivos tricíclicos, alguns agentes microbianos (pertencentes à classe dos macrólidos), alguns antipsicóticos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez
A segurança de norfloxacina em grávidas não foi ainda estabelecida. Se engravidou ou planeia engravidar, avalie com o seu médico os possíveis riscos e benefícios deste tratamento durante a gravidez.

Amamentação
Uma vez que muitos medicamentos passam para o leite materno, deverá consultar o seu médico no caso de estar a amamentar ou pretender amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Dado que Norfloxacina Vitória pode provocar tonturas em alguns doentes, deverá verificar primeiro até que ponto tolera o medicamento, antes de conduzir ou trabalhar com máquinas, ou antes de iniciar outras atividades que exijam atenção especial ou coordenação motora.

Informações importantes sobre alguns componentes de Norfloxacina Vitória

Norfloxacina Vitória contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Norfloxacina Vitória contém óleo de ricino hidrogenado. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Norfloxacina Vitória contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Norfloxacina Vitória

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. O seu médico decidirá qual a dose apropriada para si, consoante a sua doença e os medicamentos que estiver a tomar na altura. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Cumpra rigorosamente as recomendações do seu médico sobre a dosagem e duração do tratamento.

A Norfloxacina Vitória pode ser tomada com um copo de água 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição ou ingestão de leite.

A Norfloxacina Vitória não deve ser tomada com suplementos de ferro ou com multivitamínicos que contenham sucralfato.

Estes medicamentos só deverão ser tomados 2 horas depois de ter tomado Norfloxacina Vitória.

Infecções urinárias

A dose habitual para tratamento de infeções urinárias não complicadas (por exemplo, cistites) e provocadas por alguns microrganismos (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* e *Proteus mirabilis*) é de 1 comprimido de 400 mg, duas vezes por dia, durante três dias. Se a infeção urinária reaparecer, o seu médico poderá receitar-lhe Norfloxacina Vitória para um tratamento que poderá durar até doze semanas. No caso de infeções urinárias provocadas por outros agentes, a dose recomendada é de 400 mg, 2 vezes por dia, durante 7 a 10 dias.

Em infeções urinárias complicadas, a dose recomendada é de 400 mg, 2 vezes por dia, durante 10 a 21 dias.

No caso da prostatite crónica, a duração de tratamento recomendada é de quatro semanas.

É muito importante que siga as instruções do seu médico, principalmente no que se refere à duração do tratamento, para eliminar completamente a sua infeção. Não altere a posologia nem interrompa o tratamento, mesmo que comece a sentir-se melhor após as primeiras doses.

A dose de norfloxacina máxima diária recomendada é de 800 mg/dia, sendo necessário efetuar análises de controlo à urina para pesquisa da presença de cristais em doentes a fazer posologia com doses superiores à recomendada.

Gastroenterite

A dose habitual para tratamento de uma gastroenterite (inflamação do estômago e intestinos) é de 1 comprimido, duas vezes por dia, durante cinco dias.

Gonorréia

A dose habitualmente recomendada é de 2 comprimidos, tomados de uma só vez.

Febre tifoide

A dose habitual é de 1 comprimido, três vezes por dia, durante catorze dias.

Prevenção de infeções em doentes com baixo número de glóbulos brancos
A dosagem e duração do tratamento serão determinadas pelo seu médico, conforme o seu caso.

Caso tenha problemas hepáticos, a dose a tomar deverá ser ajustada pelo seu médico de acordo com o grau da disfunção.

Se tomar mais Norfloxacina Vitória do que deveria
No caso de tomar uma dose excessiva, deve consultar imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Norfloxacina Vitória
Tente tomar Norfloxacina Vitória 400 mg comprimidos conforme receitado pelo seu médico, ou assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não o faça. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Volte a tomar os comprimidos dentro do horário previsto.

Se parar de tomar Norfloxacina Vitória
Não pare de tomar o medicamento, mesmo que os sintomas tenham melhorado. Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a sua infeção pode não ficar completamente curada e os sintomas da infeção podem voltar. Também pode desenvolver resistência ao antibiótico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Norfloxacina Vitória pode ter efeitos indesejáveis ou não intencionais, são chamados efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A norfloxacina é geralmente bem tolerada. Os efeitos mais frequentes incluem náuseas, azia, secura de boca, dores de cabeça, tonturas, erupção cutânea, dores abdominais, cólicas, diarreia e cristais na urina.

Casos muito raros de reações adversas medicamentosas prolongadas (até meses ou anos) ou permanentes, tais como inflamações dos tendões, rutura de tendão, dor nas articulações, dor nos membros, dificuldade em andar, sensações anormais, tais como picadas, formiguelo, cócegas, ardor, dormência ou dor (neuropatia), fadiga, diminuição da memória e da concentração, efeitos na saúde mental (que podem incluir distúrbios do sono, ansiedade, ataques de pânico, depressão e ideias suicidas) bem como diminuição da audição, visão, paladar e olfato, foram associados à administração de antibióticos com quinolonas e fluoroquinolonas, em alguns casos independentemente de fatores de risco preexistentes.

Raramente podem ocorrer outros efeitos indesejáveis, alguns dos quais poderão ser graves, tais como, anorexia, irritabilidade, euforia, desorientação, alucinações, zumbidos, lacrimejo, diminuição dos glóbulos brancos e plaquetas e anemia em pacientes com deficiência de glucose-6-fosfato-desidrogenase, candidíase vaginal e toxicidade renal.

Sistema cardiovascular
Frequência desconhecida: ritmo cardíaco acelerado, ritmo cardíaco irregular potencialmente fatal, alterações no ritmo cardíaco (denominadas “prolongamento do intervalo QT”, perceptível no ECG, um registo elétrico da atividade do coração).

Foram notificados casos de alargamento e enfraquecimento da parede da aorta ou de rutura na parede da aorta (aneurismas e dissecções), que podem romper e ser fatais, e de vazamento de válvulas cardíacas em doentes tratados com fluoroquinolonas. Ver também a secção 2.

Pare o tratamento com Norfloxacina Vitória e contacte o seu médico imediatamente, nos seguintes casos:

- Se tiver reações alérgicas, tais como inchaço da cara, língua, lábios e/ou garganta (com dificuldade em respirar ou engolir) ou se tiver urticária.
- Se tiver reações alérgicas ao nível da pele, incluindo reação grave à exposição solar, tais como erupções, inchaços ou vesículas.
- Se tiver dores nos tendões (tendinites e ruturas de tendão).
- Se tiver agravamento dos sintomas da miastenia grave.
- Se tiver quaisquer sinais de distúrbios mentais.

Peça ao seu médico ou ao seu farmacêutico informação mais detalhada sobre os efeitos indesejáveis.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque de Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Norfloxacina Vitória

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

Não utilize Norfloxacina Vitória após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Norfloxacina Vitória

- A substância ativa é a norfloxacina. Cada comprimido contém 400 mg de norfloxacina.
- Os outros componentes são:
 - Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada, estearato de magnésio, óleo de ricino hidrogenado, hidroxipropilcelulose, crospovidona, carboximetilamido de sódio e Prosolv SMCC 90 (celulose microcristalina e sílica coloidal anidra).
 - Revestimento do comprimido: Opadry OY-L-28900 (lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio [E-171] e macrogol 400).

Qual o aspeto de Norfloxacina Vitória e conteúdo da embalagem

A Norfloxacina Vitória apresenta-se em embalagens de 2, 7, 14, 16, 20, 56 e 60 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora
Portugal

Fabricante:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta
31620 Huarte - Pamplona
Navarra - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2025.