



Androfloxin®

norfloxacino

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido 400mg
 Embalagem contendo 14 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
 norfloxacino.....400mg
 Excipiente q.s.p.....1 comprimido
 Excipientes: celulose microcristalina, dióxido de silício, croscarmellose sódica, óleo vegetal hidrogenado, álcool etílico, hipromelose/macrogol, água de osmose reversa, acetona, dióxido de titânio e macrogol.

INDICAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Androfloxin® é um medicamento com ação antibacteriana, para administração oral.

Indicações do medicamento: Androfloxin® é um agente bactericida de amplo espectro indicado para:

Tratamento de:

-Infecções do trato urinário altas e baixas, complicadas e não-complicadas, agudas e crônicas. Essas infecções incluem: cistite, pielite, cistopielite, pielonefrite, prostatite crônica, epididimite e aquelas associadas com cirurgia urológica, bexiga neurogênica ou nefrolitíase, causadas por bactérias suscetíveis ao norfloxacino.

-Gastroenterites bacterianas agudas causadas por germes sensíveis.

-Uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócicas causadas por cepas de *Neisseria gonorrhoea* produtoras e não-produtoras de penicilina-se.

-Febre tifóide.

Infecções causadas por organismos multiresistentes foram tratadas com sucesso com doses usuais de norfloxacino.

Profilaxia de:

-Sepse em pacientes com neutropenia intensa*. Androfloxin® suprime a flora intestinal endógena aeróbia o que pode causar sepse em pacientes neutropênicos (por exemplo, pacientes com leucemia que estão sendo submetidos a quimioterapia).

-Gastroenterite bacteriana.

* Em estudos clínicos, neutropenia intensa foi definida como número de neutrófilos < 100/mm³ durante uma semana ou mais.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO OU ANTIBACTERIANOS QUINOLONÍCOS QUÍMICAMENTE RELACIONADOS.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: A EXEMPLO DO QUE OCORRE COM OUTROS ÁCIDOS ORGÂNICOS, O NORFLOXACINO DEVE SER USADO COM CAUTELA EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRICO DE CONVULSÕES OU DE FATORES QUE SABIDAMENTE PREDISPÕEM CONVULSÕES. CONVULSÕES EM PACIENTES RECEBENDO NORFLOXACINO FORAM RELATADAS RARAMENTE.

FORAM OBSERVADAS REAÇÕES DE FOTOSSENSIBILIDADE EM PACIENTES EXCESSIVAMENTE EXPOSTOS À LUZ DO SOL ENQUANTO RECEBIAM ALGUNS AGENTES DESSA CLASSE DE MEDICAMENTOS. DEVE-SE EVITAR LUZ SOLAR EXCESSIVA E DESCONTINUAR A TERAPIA SE OCORRER FOTOSSENSIBILIDADE. A EXEMPLO DO QUE OCORRE COM OUTRAS QUINOLONAS, FORAM OBSERVADAS RARAMENTE, TENDINITES E/OU RUPTURA DE TENDÃO EM PACIENTES QUE TOMARAM NORFLOXACINO, PRINCIPALMENTE EM ASSOCIAÇÃO COM CORTICOSTEROIDES. SE O PACIENTE APRESENTAR SINTOMAS DE TENDINITE E/OU RUPTURA DE TENDÃO, ANDROFLOXIN® DEVE SER DESCONTINUADO IMEDIATAMENTE E O PACIENTE DEVE SER CONSELHADO A PROCURAR TRATAMENTO MÉDICO APROPRIADO.

RARAMENTE, FORAM RELATADAS REAÇÕES HEMOLÍTICAS EM

PACIENTES COM DEFETOS LATENTES OU MANIFESTOS DA ATIVIDADE DA GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE QUE TOMARAM ANTIBACTERIANO QUINOLONÍCO, INCLUINDO ANDROFLOXIN®.

QUINOLONAS, INCLUINDO ANDROFLOXIN®, PODEM EXACERBAR OS SINAIS DE MIASTENIA GRAVE E CAUSAR FRAQUEZA DOS MÚSCULOS RESPIRATÓRIOS QUE PODE SER FATAL. DEVE-SE TER CAUTELA AO UTILIZAR QUINOLONAS, INCLUINDO NORFLOXACINO, EM PACIENTES COM MIASTENIA GRAVE.

INSUFICIÊNCIA RENAL: ESTE MEDICAMENTO PODE SER USADO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL. ENTRETANTO, COMO O NORFLOXACINO É EXCRETADO PRINCIPALMENTE PELOS RINS, SEUS NÍVEIS URINÁRIOS PODEM SER SIGNIFICATIVAMENTE COMPROMETIDOS EM CASOS DE DISFUNÇÃO RENAL GRAVE.

USO PEDIÁTRICO: A SEGURANÇA E A EFICÁCIA EM CRIANÇAS NÃO FORAM ESTABELECIDAS, PORTANTO, ANDROFLOXIN® NÃO DEVE SER USADO EM CRIANÇAS ANTES DA PUBERDADE.

Interações medicamentosas: A administração concomitante de probenecida não afeta as concentrações séricas de norfloxacino, entretanto a excreção urinária da droga diminui.

A exemplo do que ocorre com outros ácidos orgânicos antibacterianos, foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre norfloxacino e nitrofurantoina.

Foram relatados níveis plasmáticos de teofilina aumentados durante o uso concomitante de quinolonas. São raros os relatos de efeitos adversos relacionados a teofilina em pacientes tratados concomitantemente com teofilina e norfloxacino. Portanto, a monitoração dos níveis plasmáticos de teofilina deve ser considerada e, se necessário, sua posologia deve ser ajustada. Níveis plasmáticos elevados de ciclosporina, quando utilizada concomitantemente com Androfloxin®, também foram relatados; portanto, os níveis séricos de ciclosporina devem ser monitorados e os ajustes posológicos apropriados realizados, se essas drogas forem usadas simultaneamente. Quinolonas, incluindo o norfloxacino, podem potencializar os efeitos da varfarina, um anticoagulante para administração oral, e seus derivados. Quando esses produtos são administrados concomitantemente, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação apropriados devem ser rigorosamente monitorados.

Multivitâminas, produtos contendo ferro ou zinco, antiácidos, sucralfatos, didanosina (em comprimidos mastigáveis, tamponados, ou em pó para solução oral pediátrica) não devem ser administrados ao mesmo tempo ou em um intervalo inferior a duas horas da administração de Androfloxin®, pois esses medicamentos podem interferir com a absorção e resultar em níveis mais baixos de norfloxacino no plasma e na urina. Algumas quinolonas, incluindo o norfloxacino, também demonstraram interferir com o metabolismo da cafeína, o que pode levar a redução da depuração da cafeína e ao prolongamento de sua meia-vida plasmática. Dados em animais mostram que as quinolonas, em combinação com fembufeno, podem levar a convulsões; portanto, a administração concomitante de quinolonas e fembufeno deve ser evitada.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança do uso de Androfloxin® em grávidas não foi estabelecida e, consequentemente, os benefícios do tratamento com este medicamento devem ser pesados contra os possíveis riscos. O norfloxacino foi detectado no sangue do cordão umbilical e no líquido amniótico.

Após a administração de uma dose de 200mg a lactantes, não se detectou norfloxacino no leite humano. Entretanto, como a dose estudada foi baixa e muitas drogas são secretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando norfloxacino for administrado a lactantes.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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.

Modo de uso: Androfloxin® deve ser ingerido com um copo de água, no mínimo uma hora antes ou duas horas depois das refeições ou da ingestão de leite. Multivitâminicos, outros produtos contendo ferro ou zinco, antiácidos contendo magnésio e alumínio, sucralfato ou didanosina (em comprimidos mastigáveis tamponados ou em pó pediátrico para solução

oral) devem ser tomados somente duas horas depois da administração de Androfloxin®.

Deve-se testar a sensibilidade do agente causal ao Androfloxin®; entretanto, a terapia pode ser iniciada antes dos resultados do antibiograma.

Aspecto físico: Comprimido circular com núcleo amarelo claro e revestimento branco a bege.

Características Organolépticas: Os comprimidos de Androfloxin® não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Posologia:

Tratamento:

DIAGNÓSTICO	POSOLOGIA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Infecção do trato urinário	400mg 12/12h	7 - 10 dias
Cistite aguda não-complicada	400mg 12/12h	3 - 7 dias
Infecção do trato urinário crônico recidivante*	400mg 12/12h	até 12 semanas**
Gastroenterite bacteriana aguda	400mg 12/12h	5 dias
Uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócica agudas	800mg	dose única
Febre tifóide	400mg 8/8h	14 dias

*Se for obtida supressão adequada nas primeiras 4 semanas de tratamento, a dose de norfloxacino pode ser reduzida para 400mg ao dia.
 **O tratamento com duração de 4 semanas tem se mostrado bastante eficaz nos casos de prostatite crônica.

Profilaxia:

DIAGNÓSTICO	POSOLOGIA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Sepse consequente a neutropenia	400mg 8/8h	Enquanto a neutropenia se mantiver*
Gastroenterite bacteriana	400mg/dia	Iniciar 24h antes da chegada e continuar 48h após a saída de áreas endêmicas

*Até o momento, não há dados disponíveis para recomendar o tratamento por mais de 8 semanas.

Posologia em indicações específicas:

Insuficiência Renal: Androfloxin® é adequado para o tratamento de pacientes com insuficiência renal. Em estudos envolvendo pacientes com depuração plasmática da creatinina inferior a 30mL/min/1,73m², mas que não requeriam hemodiálise, a meia-vida plasmática de norfloxacino foi de aproximadamente 8 horas. Estudos clínicos não mostraram diferenças na meia-vida média de Androfloxin® em pacientes com depuração plasmática da creatinina inferior a 10mL/min/1,73m² em comparação com aqueles com depuração plasmática de 10-30mL/min/1,73m². Portanto, para esses pacientes, a dose recomendada é de 1 comprimido de 400mg uma vez ao dia. Nessa posologia, as concentrações nos fluidos e tecidos corporais apropriados excedem as CIMs da maioria dos patógenos sensíveis ao Androfloxin®.

Não há dados suficientes para recomendar uma posologia para tratamento da gonorréia em pacientes com depuração plasmática da creatinina de 30mL/min/1,73m² ou menos.

Este medicamento não foi estudado em pacientes com febre tifóide com depuração plasmática da creatinina inferior a 30mL/min/1,73m².

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 pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 36 meses a partir da data de fabricação (VDE



CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: ANDROFLOXIN® É GERALMENTE BEM TOLERADO. EM ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADOS EM TODO O MUNDO, ENVOLVENDO 2.346 PACIENTES, A INCIDÊNCIA GLOBAL DE REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS AO MEDICAMENTO, FOI DE APROXIMADAMENTE 3%.

OS EFEITOS ADVERSOS MAIS COMUNS (ENTRE 0,1% E 3%) FORAM GASTROINTESTINAIS, NEUROPSÍQUICOS E REAÇÕES CUTÂNEAS, E INCLUIRAM NÁUSEAS, CEFALEIA, TONTURA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, PIROSE, CÓLICAS/DOR ABDOMINAL E DIARRÉIA.

RARAMENTE (< 0,1%) FORAM RELATADAS OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS, TAIS COMO ANOREXIA, DISTÚRBIOS DO SONO, DEPRESSÃO, ANSIEDADE/NERVOSISMO, IRRITABILIDADE, EUPORIA, DESORIENTAÇÃO, ALUCINAÇÕES, ZUMBIDO E EPIFORA. DURANTE ESTUDOS CLÍNICOS, RARAMENTE FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ADVERSAS LABORATORIAIS ANORMAIS. ENTRETANTO, FORAM RELATADAS LEUCOPENIA, EOSINOFILIA, NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA E ELEVAÇÃO DE ALT (TGP) E AST (TGO), COM INCIDÊNCIA INFERIOR A 0,3%.

AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS ADICIONAIS FORAM RELATADAS DESDE A COMERCIALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO:

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE INCLUINDO ANAFILAXIA, NEFRITE INTERSTICIAL, ANGIOEDEMA, DISPNEIA, VASCULITE, URTICÁRIA, ARTRITE, MIALGIA E ARTRALGIA.

PELE: FOTOSSENSIBILIDADE, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA, DERMATITE ESFOLIATIVA, ERITEMA POLIMORFO E PRURIDO.

GASTROINTESTINAL: COLITE PSEUDOMEMBRANOSA, PANCREATITE (RARAS); HEPATITE; ICTERICIA, INCLUINDO ICTERICIA COLESTÁTICA E AUMENTO DE ENZIMAS HEPÁTICAS.

MÚSCULO ESQUELÉTICO: TENDINITE, RUPTURA DE TENDÃO E EXACERBAÇÃO DE MIASTENIA GRAVE.

SISTEMA NERVOUSO/PSIQUIÁTRICO: POLINEUROPATIA, INCLUINDO SÍNDROME DE GUILLAIN-BARRÉ; CONFUSÃO; PARESTESIA, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS, INCLUINDO REAÇÕES PSICÓTICAS; CONVULSÕES, TREMORES E MIOCLONIA.

HEMATOLÓGICO: ANEMIA HEMOLÍTICA, ALGUMAS VEZES ASSOCIADA À DEFICIÊNCIA DE GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE.

GENITURINÁRIO: CANDIDÍASE VAGINAL.

FUNÇÃO RENAL: INSUFICIÊNCIA RENAL.

ÓRGÃOS DOS SENTIDOS: DISTÚRBIOS VISUAIS E DISGEUSIA. **Conduza em caso de superdose:** Não há informação específica relativa ao tratamento da superdose com Androfloxin®. Deve-se manter hidratação adequada.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: O norfloxacino é um novo ácido quinolono-carboxílico com ação antibacteriana, para administração oral.

Microbiologia: O norfloxacino tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra patógenos aeróbios Gram-positivos e Gram-negativos. O átomo de flúor na posição 6 proporciona maior potência contra organismos Gram-negativos e o núcleo piperazínico na posição 7 é responsável pela atividade antipseudomonas. O norfloxacino inibe a síntese do ácido desoxirribonucleico bacteriano e é bactericida. Três eventos específicos foram atribuídos ao norfloxacino em células de *Escherichia coli* em nível molecular:

-Inibição da girase do DNA, que catalisa a reação de superespiralamento do DNA, dependente de ATP.

-Inibição do relaxamento do DNA superespiralado.

-Promoção da ruptura do DNA duplo-filar.

A resistência ao norfloxacino devido à mutação espontânea é uma ocorrência rara (varia de 10⁻⁶ a 10⁻⁷). Resistência ao norfloxacino durante a terapia ocorreu em menos de 1% dos pacientes tratados e foi maior para os



seguites microorganismos: *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter spp.*, enterococos e *Stafilococcus aureus* resistente a meticilina. Por causa de sua estrutura específica, o norfloxacino geralmente é ativo contra organismos resistentes a outros ácidos orgânicos, tais como ácido nalidixico, oxolinico e pipemidico, cinoxacino e flumequina. Microorganismos resistentes ao norfloxacino *in vitro* são também resistentes a esses ácidos orgânicos. Estudos preliminares indicam que microorganismos resistentes ao norfloxacino também o são, em geral, ao pefloxacino, ofloxacino, ciprofloxacino e enoxacino. Não ocorre resistência cruzada entre norfloxacino e outros agentes antibacterianos de estrutura diferente, tais como penicilinas, cefalosporinas, tetraciclina, macrolídeos, aminociclitolis, sulfonamidas, 2,4-diaminopirimidinas e combinações (por exemplo, cotrimoxazol). A análise da experiência clínica global com norfloxacino demonstrou forte correlação entre os resultados dos testes de sensibilidade conduzidos *in vitro* e a eficácia clínica e bacteriológica do agente em seres humanos. O norfloxacino é ativo *in vitro* contra as seguintes bactérias:

Bactérias encontradas em infecções do trato urinário:
Enterobacteriaceae: *Citrobacter spp.*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter spp.*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Hafnia alvei*, *Klebsiella spp.*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.* (incl. indol positivo), *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia spp.*, *Providencia stuartii*, *Serratia spp.*, *Serratia marcescens*.
Pseudomonadaceae: *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas cepacia*, *Pseudomonas fluorescens* e *Pseudomonas stutzeri*.
 Outras: *Flavobacterium spp.*
Cocos Gram-positivos: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus spp.*, *Staphylococcus Coagulase-negativo*, *Staphylococcus aureus* (incluindo os produtores de penicilinase e a maioria das cepas resistentes a meticilina), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, estreptococos do grupo G, *Streptococcus agalactiae* e estreptococos do grupo *Viridans*.

Bactérias associadas a gastroenterite aguda:
Aeromonas hydrophila, *Campylobacter fetus* subsp. *jejuni*, *Escherichia coli* enterotoxigênica, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella spp.*, *Salmonella typhi*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Shigella spp.*, *Shigella dysenteriae*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Yersinia enterocolitica*. Além dessas, norfloxacino é ativo contra: *Bacillus cereus*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Haemophilus influenzae* e *Haemophilus ducreyi*.
 O norfloxacino não é ativo contra anaeróbios, incluindo *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Bacteroides spp.* e *Clostridium spp.*, exceto *C. perfringens*.

Indicações: Androfloxin® é um agente bactericida de amplo espectro indicado para:

Tratamento de:
 -Infecções do trato urinário altas e baixas, complicadas e não-complicadas, agudas e crônicas. Essas infecções incluem: cistite, pielite, cistopielite, pielonefrite, prostatite crônica, epididimite e aquelas associadas com cirurgia urológica, bexiga neurológica ou nefrolitase, causadas por bactérias suscetíveis ao norfloxacino.
 -Gastroenterites bacterianas agudas causadas por germes sensíveis.
 -Uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócicas causadas por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* produtoras e não-produtoras de penicilinase.
 -Febre tifoide.

Infecções causadas por organismos multiresistentes foram tratadas com sucesso com doses usuais de Androfloxin®.

Profilaxia de:
 -Sepse em pacientes com neutropenia intensa*. Androfloxin® suprime a flora intestinal endógena aeróbia o que pode causar sepse em pacientes neutropênicos (por exemplo, pacientes com leucemia que estão sendo submetidos a quimioterapia).
 -Gastroenterite bacteriana.

*Em estudos clínicos, neutropenia intensa foi definida como número de neutrófilos < 100/mm³ durante uma semana ou mais.
CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DO PRODUTO OU ANTIBACTERIANOS QUINOLONÍCOS QUIMICAMENTE RELACIONADOS.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Androfloxin® deve ser ingerido com um copo de água, no mínimo uma hora antes ou duas horas depois das refeições ou da ingestão de leite.

Multivitamínicos, outros produtos contendo ferro ou zinco, antiácidos contendo magnésio e alumínio, sucralfato ou didanosina (em comprimidos mastigáveis tamponados ou em pó pediátrico para solução oral) devem ser tomados somente duas horas depois da administração de Androfloxin®. Deve-se testar a sensibilidade do agente causal ao Androfloxin®, entretanto, a terapia pode ser iniciada antes dos resultados do antibiograma.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia:

Tratamento:

DIAGNÓSTICO	POSOLOGIA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Infecção do trato urinário	400mg 12/12h	7 - 10 dias
Cistite aguda não-complicada	400mg 12/12h	3 - 7 dias
Infecção do trato urinário crônico recidivante*	400mg 12/12h	até 12 semanas**
Gastroenterite bacteriana aguda	400mg 12/12h	5 dias
Uretrite, faringite, proctite ou cervicite gonocócica agudas	800mg	dose única
Febre tifoide	400mg 8/8h	14 dias

*Se for obtida supressão adequada nas primeiras 4 semanas de tratamento, a dose de norfloxacino pode ser reduzida para 400mg ao dia.
 **O tratamento com duração de 4 semanas tem se mostrado bastante eficaz nos casos de prostatite crônica.

Profilaxia:

DIAGNÓSTICO	POSOLOGIA	DURAÇÃO DO TRATAMENTO
Sepse consequente a neutropenia	400mg 8/8h	Enquanto a neutropenia se mantiver*
Gastroenterite bacteriana	400mg/dia	Iniciar 24h antes da chegada e continuar 48h após a saída de áreas endêmicas

*Até o momento, não há dados disponíveis para recomendar o tratamento por mais de 8 semanas.

Posologia em indicações específicas: Insuficiência Renal: Androfloxin® é adequado para o tratamento de pacientes com insuficiência renal. Em estudos envolvendo pacientes com depuração plasmática da creatinina inferior a 30mL/min/1,73m², mas que não requeriam hemodiálise, a meia-vida plasmática de norfloxacino foi de aproximadamente 8 horas. Estudos clínicos não mostraram diferenças na meia-vida média de norfloxacino em pacientes com depuração plasmática da creatinina inferior a 10mL/min/1,73m² em comparação com aqueles com depuração plasmática de 10-30mL/min/1,73m². Portanto, para esses pacientes, a dose recomendada é de 1 comprimido de 400mg uma vez ao dia. Nessa posologia, as concentrações nos fluidos e tecidos corporais apropriados excedem as CIMs da maioria dos patógenos sensíveis ao norfloxacino. Não há dados suficientes para recomendar uma posologia para tratamento da gonorréia em pacientes com depuração plasmática da creatinina de 30mL/min/1,73m² ou menos.

Este medicamento não foi estudado em pacientes com febre tifoide com depuração plasmática da creatinina inferior a 30mL/min/1,73m².
ADVERTÊNCIAS: A EXEMPLO DO QUE OCORRE COM OUTROS ÁCIDOS ORGÂNICOS, O ANDROFLOXIN® DEVE SER USADO COM CAUTELA EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRICO DE CONVULSÕES OU DE FATORES QUE SABIDAMENTE PREDISPOEM A CONVULSÕES. CONVULSÕES EM PACIENTES RECEBENDO NORFLOXACINO FORAM RELATADAS RARAMENTE.

FORAM OBSERVADAS REAÇÕES DE FOTOSENSIBILIDADE EM PACIENTES EXCESSIVAMENTE EXPOSTOS À LUZ DO SOL ENQUANTO RECEBIAM ALGUNS AGENTES DESSA CLASSE DE MEDICAMENTOS. DEVE-SE EVITAR LUZ SOLAR EXCESSIVA E DESCONTINUAR A TERAPIA SE OCORRER FOTOSENSIBILIDADE. A EXEMPLO DO QUE OCORRE COM OUTRAS QUINOLONAS, FORAM OBSERVADAS RARAMENTE, TENDINITE E/OU RUPTURA DE TENDÃO EM PACIENTES QUE TOMARAM NORFLOXACINO, PRINCIPALMENTE EM ASSOCIAÇÃO COM CORTICOSTEROIDES. SE O PACIENTE APRESENTAR SINTOMAS DE TENDINITE E/OU RUPTURA DE TENDÃO, ANDROFLOXIN® DEVE SER DESCONTINUADO IMEDIATAMENTE E O PACIENTE DEVE SER ACONSELHADO A PROCURAR TRATAMENTO MÉDICO APROPRIADO.

RARAMENTE, FORAM RELATADAS REAÇÕES HEMOLÍTICAS EM PACIENTES COM DEFEITOS LATENTES OU MANIFESTOS DA ATIVIDADE DA GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE QUE TOMARAM ANTIBACTERIANO QUINOLONÍCO, INCLUINDO NORFLOXACINO. QUINOLONAS, INCLUINDO NORFLOXACINO, PODEM EXACERBAR OS SINAIS DE MIASTENIA GRAVE E CAUSAR FRAQUEZA DOS MÚSCULOS RESPIRATORIOS QUE PODE SER FATAL. DEVE-SE TER CAUTELA AO UTILIZAR QUINOLONAS, INCLUINDO NORFLOXACINO, EM PACIENTES COM MIASTENIA GRAVE.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A segurança do uso de Androfloxin® em grávidas não foi estabelecida e, conseqüentemente, os benefícios do tratamento com este medicamento devem ser pesados contra os possíveis riscos. O norfloxacino foi detectado no sangue do cordão umbilical e no líquido amniótico.

Após a administração de uma dose de 200mg a lactantes, não se detectou norfloxacino no leite humano. Entretanto, como a dose estudada foi baixa e muitas drogas são secretadas no leite humano, deve-se ter cautela quando Androfloxin® for administrado a lactantes.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não há informação quanto a restrição de uso nesses pacientes.
Crianças: A segurança e a eficácia em crianças não foram estabelecidas, portanto, Androfloxin® não deve ser usado em crianças antes da puberdade.

Insuficiência renal: Este medicamento pode ser usado em pacientes com insuficiência renal, entretanto, como o norfloxacino é excretado principalmente pelos rins, seus níveis urinários podem ser significativamente comprometidos em casos de disfunção renal grave.

Interações medicamentosas: A administração concomitante de probenecida não afeta as concentrações séricas de norfloxacino, entretanto a excreção urinária da droga diminui.

A exemplo do que ocorre com outros ácidos orgânicos antibacterianos, foi demonstrado antagonismo *in vitro* entre norfloxacino e nitrofurantoina.

Foram relatados níveis plasmáticos de teofilina aumentados durante o uso concomitante de quinolonas. São raros os relatos de efeitos adversos relacionados a teofilina em pacientes tratados concomitantemente com teofilina e norfloxacino. Portanto, a monitoração dos níveis plasmáticos de teofilina deve ser considerada e, se necessário, sua posologia deve ser ajustada. Níveis plasmáticos elevados de ciclosporina, quando utilizada concomitantemente com norfloxacino, também foram relatados; portanto, os níveis séricos de ciclosporina devem ser monitorados e os ajustes posológicos apropriados realizados, se essas drogas forem usadas simultaneamente. Quinolonas, incluindo o norfloxacino, podem potencializar os efeitos da varfarina, um anticoagulante para administração oral, e seus derivados. Quando esses produtos são administrados concomitantemente, o tempo de protrombina ou outros testes de coagulação apropriados devem ser rigorosamente monitorados. Multivitamínicos, produtos contendo ferro ou zinco, antiácidos, sucralfatos, didanosina (em comprimidos mastigáveis, tamponados, ou em pó para solução oral pediátrica) não devem ser administrados ao mesmo tempo ou em um intervalo inferior a duas horas da administração de Androfloxin®, pois esses medicamentos podem interferir com a absorção e resultar em níveis mais baixos de norfloxacino no plasma e na urina. Algumas quinolonas, incluindo o norfloxacino, também demonstraram interferir com o metabolismo da cafeína, o que pode levar a redução da depuração da cafeína e ao prolongamento de sua meia-vida plasmática. Dados em

animais mostram que as quinolonas, em combinação com fembufeno, podem levar a convulsões; portanto, a administração concomitante de quinolonas e fembufeno deve ser evitada.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: ANDROFLOXIN® É GERALMENTE BEM TOLERADO. EM ESTUDOS CLÍNICOS REALIZADOS EM TODO O MUNDO, ENVOLVENDO 2.346 PACIENTES, A INCIDÊNCIA GLOBAL DE REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS AO MEDICAMENTO, FOI DE APROXIMADAMENTE 3%.

OS EFEITOS ADVERSOS MAIS COMUNS (ENTRE 0,1% E 3%) FORAM GASTRINTestinais, NEUROSQUÍCOS E REAÇÕES CUTÂNEAS, E INCLUIRAM NAUSEAS, CEFALÉIA, TONTURA, ERUPÇÕES CUTÂNEAS, PIROSE, COLICAS/DOR ABDOMINAL E DIARREIA. RARAMENTE (< 0,1%) FORAM RELATADAS OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS, TAIS COMO ANOREXIA, DISTÚRBIOS DO SONO, DEPRESSÃO, ANSIEDADE/NERVOSISMO, IRRITABILIDADE, EUPORIA, DESORIENTAÇÃO, ALUCINAÇÕES, ZUMBIDO E EPIFORA. DURANTE ESTUDOS CLÍNICOS, RARAMENTE FORAM OBSERVADAS REAÇÕES ADVERSAS LABORATORIAIS ANORMAIS. ENTRETANTO, FORAM RELATADAS LEUCOPENIA, EOSINOFILIA, NEUTROPENIA, TROMBOCITOPENIA E ELEVAÇÃO DE ALT (TGP) E AST (TGO), COM INCIDÊNCIA INFERIOR A 0,3%.

AS SEGUINTEs REAÇÕES ADVERSAS ADICIONAIS FORAM RELATADAS DESDE A COMERCIALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO:

REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE: REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE, INCLUINDO ANAFILAXIA, NEFRITE INTERSTICIAL, ANGIOEDEMA, DISPNEIA, VASCULITE, URTICÁRIA, ARTRITE, MIALGIA E ARTRALGIA.

PELE: FOTOSENSIBILIDADE, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISE EPIDÉRMICA TÓXICA, DERMATITE ESFOLIATIVA, ERITEMA POLIMORFO E PRURIDO.

GASTRINTESTINAL: COLITE PSEUDOMEMBRANOSA, PANCREATITE (RARA); HEPATITE; ICTERICIA, INCLUINDO ICTERICIA COLESTÁTICA, E AUMENTO DE ENZIMAS HEPÁTICAS.

MÚSCULO ESQUELÉTICO: TENDINITE, RUPTURA DE TENDÃO E EXACERBAÇÃO DE MIASTENIA GRAVE.

SISTEMA NERVOSO/PSIQUIÁTRICO: POLINEUROPATIA, INCLUINDO SÍNDROME DE GULLAIN-BARRÉ; CONFUSÃO; PARESTESIA, DISTÚRBIOS PSÍQUICOS, INCLUINDO ANAFILAXIA; NEFRITE INTERSTICIAL, ANGIOEDEMA, DISPNEIA, VASCULITE, URTICÁRIA, ARTRITE, MIALGIA E ARTRALGIA.

HEMATOLÓGICO: ANEMIA HEMOLÍTICA, ALGUMAS VEZES ASSOCIADA A DEFICIÊNCIA DE GLICOSE-6-FOSFATO DESIDROGENASE.

GENITURINÁRIO: CANDIDÍASE VAGINAL.

FUNÇÃO RENAL: INSUFICIÊNCIA RENAL.

ÓRGÃOS DOS SENTIDOS: DISTÚRBIOS VISUAIS E DISGEUSIA.

Superdoses: Não há informação específica relativa ao tratamento da superdosagem com norfloxacino. Deve-se manter hidratação adequada.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
 CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0245

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
 VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIÁ
 CEP 75132-140 - Anápolis - GO
 Indústria Brasileira

