

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Uroseptal** **Norfloxacin 400 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES UROSEPTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR UROSEPTAL**
- 3. CÓMO USAR UROSEPTAL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE UROSEPTAL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES UROSEPTAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Uroseptal** contiene el principio activo Norfloxacin

**Uroseptal** es un antibiótico de amplio espectro utilizado para tratar ciertos tipos de infecciones bacterianas. Norfloxacin inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

Este medicamento se usa para tratar infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis y cistopielitis, causadas por bacterias sensibles a Norfloxacin.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR UROSEPTAL**

**No tome Uroseptal si:**

- Si es alérgico al Norfloxacin, a antibióticos de este tipo denominados quinolonas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

1

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHIVERRIA  
FARMACEÚTICA  
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACEÚTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO

IF-2020-28962211-APN-DEMANIMAT

Página 15 de 681

**Bagó**

Ética al servicio de la salud

## Advertencias y precauciones

### *Antes de empezar a usar Uroseptal*

Informe a su médico de cualquier enfermedad que tenga o haya tenido, especialmente alguna de las siguientes:

- alergias a antibióticos;
- antecedentes de convulsiones o predisposición a ellos;
- cualquier problema hepático;
- problemas del ritmo cardíaco.
- si le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- si ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (por ejemplo trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida).

Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias.

No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo **Uroseptal**, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

### *Durante el tratamiento con este medicamento*

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con **Uroseptal**. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar **Uroseptal** y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar **Uroseptal** e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo **Uroseptal**, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar **Uroseptal**, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

### **Toma de Uroseptal con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se recomienda administrar este medicamento junto a: probenecid, nitrofurantoína, teofilina, clozapina, ropinirol, tacrina, tizanidina, ciclosporina, warfarina u otros anticoagulantes orales, gliburida (una sulfonilurea), suplementos de hierro o zinc y preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos o sucralfato, cafeína, fenobufeno u otros antiinflamatorios no esteroideos, didanosina, quinidina, procainamida, sotalol, amiodarona, cisaprida, eritromicina, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

#### **Embarazo**

No se ha establecido la seguridad del empleo de Norfloxacin en mujeres embarazadas. Si está embarazada o puede quedarse embarazada, informe a su médico, el cual le ayudará a sopesar los beneficios del medicamento frente a los posibles riesgos.

#### **Lactancia**

Norfloxacin puede pasar a la leche materna, por lo que no se aconseja tomar este medicamento durante el período de lactancia.

#### **Niños y adolescentes**

No se debe administrar Norfloxacin a niños antes de la pubertad.

#### **Información importante sobre los componentes de Uroseptal**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Uroseptal**.

#### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

Dado que Norfloxacin puede causar mareos en algunos pacientes, debería saber cómo reacciona a Norfloxacin antes de conducir vehículos, utilizar maquinarias o realizar otras actividades que requieran actividad y coordinación mental.

### **3. CÓMO USAR UROSEPTAL**

Su médico le recetará la dosis apropiada para su situación específica. Siga estrictamente las indicaciones del médico sobre la dosis y la duración del tratamiento.

La dosis recomendada en la infección urinaria es un Comprimido Recubierto de **Uroseptal** dos veces al día. La duración del tratamiento puede variar entre tres y diez días. En infecciones urinarias recurrentes, su médico puede recetarle **Uroseptal** hasta durante 12 semanas.

Los Comprimidos Recubiertos de **Uroseptal** deben tomarse con cantidad suficiente de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche. Posteriormente a la toma de **Uroseptal** y por dos horas no deben tomarse productos con hierro o zinc o preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos o sucralfato.

#### **Si toma más Uroseptal del que debe**

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Uroseptal** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### **Si olvidó tomar Uroseptal**

Intente tomar Norfloxacin como le ha recetado su médico. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Límitese a reanudar el régimen recomendado.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Uroseptal** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas más frecuentes han sido: náuseas, dolor de cabeza, mareos, erupción cutánea, ardor de estómago, dolor abdominal / cólicos y diarrea.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos a partir de los estudios clínicos y la comercialización del medicamento, según las frecuencias detalladas a continuación:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- náuseas
- pruebas hepáticas anormales (elevación de enzimas hepáticas llamadas transaminasas).

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- infección vaginal por hongos (con picazón y escozor)
- número anormal de glóbulos blancos.
- falta de apetito
- depresión, alteraciones del sueño
- dolor de cabeza, mareos, sensación de hormigueo, alteración o ausencia del sentido del gusto.
- diarrea, dolor abdominal / cólicos, ardor de estómago
- erupción cutánea, picazón, urticaria

**Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):**

- disminución de las células de la sangre llamadas plaquetas, que pueden afectar la capacidad para dejar de sangrar.
- desorientación, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, alucinaciones, alteraciones psíquicas, confusión.
- temblores
- lagrimeo excesivo, alteraciones visuales.
- ruidos en los oídos.
- dificultad en la respiración
- coloración amarilla de la piel y de lo blanco del ojo
- elevada sensibilidad al sol
- dolor en una articulación, dolor muscular

**Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas):**

- anemia
- reacciones alérgicas graves o potencialmente mortales incluyendo erupción cutánea, picazón e hinchazón de la cara y los labios
- reacciones psicóticas
- debilidad y sensación de hormigueo dolorosa o sensación de quemazón, fiebre, inflamación temporal de los nervios, convulsiones, contracción y debilidad muscular.
- pérdida auditiva
- inflamación de los vasos sanguíneos
- inflamación del colon y del páncreas
- hepatitis
- enrojecimiento de la piel, ampollas o hemorragias graves en la piel, descamación de la piel, reacciones alérgicas graves incluyendo sensación de falta de aire, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar
- inflamación de los tendones, inflamación de una articulación
- sangre en la orina, insuficiencia renal

- pruebas musculares anormales (elevación de enzimas musculares)
- ruptura de un tendón

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo pre-existentes.

## 5. CONSERVACIÓN DE UROSEPTAL

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de Uroseptal

Cada comprimido recubierto contiene: Norfloxacin 400 mg. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Índigo Carmín, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Maltodextrina.

### Aspecto del producto y contenido del envase de Uroseptal

Envases conteniendo 6, 10, 14 y 20 Comprimidos Recubiertos oblongos, ranurados, color celeste claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, UROSEPTAL DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

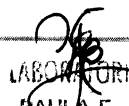
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 32.246.  
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.


Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

**LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA E. ESCHVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Página 5 de 8

5


  
Ética al servicio de la salud

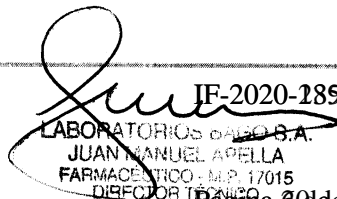
IF-2020-28962111-APN DERIVADA ANMAT

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
PAULA F. ECHEVERRÍA  
FARMACÉUTICA  
Ma. 11.742

  
IF-2020-28962211-APN-DEMA/ANMAT  
LABORATORIOS BAGÓ S.A.  
JUAN MANUEL APELLA  
FARMACÉUTICO - M.P. 17015  
DIRECTOR TÉCNICO  
Página 6 de 681

  
Ética al servicio de la salud