

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                                          |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | ACIDO NALIDIXICO<br>()                                                   |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Tableta                                                                  |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 500 mg                                                                   |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | GRUPO EMPRESARIAL FARMACÉUTICO (QUIMEFA), La Habana, Cuba.               |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, Planta No. 2, La Habana, Cuba.              |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-03-025-G04                                                             |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 27 de febrero 2003                                                       |
| <b>Composición:</b>                          |                                                                          |
| Cada tableta contiene:                       |                                                                          |
| Ácido nalidíxico                             | 500,00 mg                                                                |
| Sacarosa                                     | 51,100 mg                                                                |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 36 meses                                                                 |

**Condiciones de almacenamiento:** Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Infecciones agudas y crónicas no complicadas del tracto urinario por bacterias gramnegativas susceptibles, que incluyen: *E. coli*, *Enterobacter spp.*, *klebsiella spp.*, *Proteus spp*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*.

Puede ser activo contra *Shigella spp.* Y *Salmonella spp.* Profilaxis de las infecciones bacterianas recurrentes del tracto urinario.

No está indicado en infecciones por *Pseudomonas aeruginosa*, bacterias grampositivas y anaerobios.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las quinolonas o a ésteres de hidroxibenzoato.

Trastornos convulsivos.

Embarazo.

Lactantes menores de 3 meses de edad.

Porfiria. Deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Insuficiencia renal o hepática severas.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

**Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo C. Sólo debe ser administrado si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia: Evitar si es posible.

Niños y adolescentes: usar sólo cuando el beneficio justifique el riesgo.

Adulto mayor: se debe evaluar la función renal y hepática.

Daño renal: evitar en las formas moderadas a severas (depuración de creatinina menor que 20 mL/min).

Daño hepático: incrementa el riesgo de toxicidad.

Puede ocasionar fotosensibilidad en pacientes expuestos a la luz solar.

Ejecutar recuento hematológico, pruebas de función renal y hepática si el tratamiento continúa por más de 2 semanas.

Puede provocar falsos positivos en los análisis de glucosa en orina cuando se utiliza el método de reducción de cobre.

Pacientes con diabetes mellitus.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Tomarlo de preferencia sin alimentos, con abundantes líquidos, no ingerir antiácidos, suplementos de hierro ni vitaminas conjuntamente con el Ácido nalidíxico.

Evitar la exposición a la luz solar.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, diarreas, cefalea, mareos, rash y prurito.

Ocasionales: anorexia, incremento de la urea y la creatinina plasmáticas, astenia, depresión, convulsiones, temblores, fotosensibilidad, reacciones de hipersensibilidad (fiebre, urticaria, angioedema, artralgia, mialgia). Lesión en tendones (incluyendo ruptura) y artropatía, especialmente en ancianos y aquellos que reciben tratamiento con corticosteroides. Percepción alterada de los colores y de las luces, visión borrosa, diplopía y disminución de la agudeza visual, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, acidosis metabólica y parestesias.

Raras: ictericia colestásica, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, colitis pseudomembranosa, anafilaxia. Hipertensión intracraneana, abombamiento de fontanelas, acidosis metabólica y psicosis tóxica.

**Posología y método de administración:**

Adultos: 2 tabletas cada 6 horas al menos durante 7 días; en infecciones crónicas disminuir la dosis.

Niños mayores de 3 meses: 50 mg/kg/d en cuatro dosis divididas por 7 días; en tratamiento prolongado reducir a una dosis de 30 mg/kg/d.

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Hidratación adecuada y medidas de sostén. Vigilar posible aparición de depresión respiratoria.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El probenecid reduce la excreción del ácido nalidíxico.

El ácido nalidíxico incrementa la toxicidad de warfarina y melfalán.

Se ha reportado enterocolitis hemorrágica fatal cuando se ha empleado en niños tratados con melfalán.

Antiácidos como sales de magnesio, calcio, aluminio y el sucralfato disminuyen la absorción del ácido nalidíxico.

Junto a ciclosporina se incrementa el riesgo de nefrotoxicidad.

Uso concomitante con AINES o teofilina: se incrementa el riesgo de convulsiones.

Nitrofurantoína: efecto antagónico

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: Categoría de riesgo C. Sólo debe ser administrado si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial en el feto.

Lactancia: Evitar si es posible.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

Tratamiento de la sobredosis y efectos adversos graves:

Hidratación adecuada y medidas de sostén. Vigilar posible aparición de depresión respiratoria.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

El ácido nalidíxico es una 4-quinolona antibacteriana usada en el tratamiento de infecciones del tracto urinario que sean provocadas por bacterias gramnegativas. También es usado en el tratamiento de shigellosis. Es activo frente a la mayoría de los *Proteus*, *Klebsiella*, algunas especies de *Enterobacter* y *E. coli*.

Mecanismo de acción: El ácido nalidíxico inhibe la ADN girasa; enzima encargada de la introducción continuada de superespiras negativas del ADN. De esta forma se evita el superenrollamiento del ADN bacteriano.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Rápida y casi completamente en el tracto gastrointestinal. Alcanza la máxima concentración plasmática de 20 a 50 µg/mL después de 2 horas de la administración oral de 1 g de Ácido nalidíxico.

Distribución: Sus metabolitos activos se distribuyen a todos los tejidos, especialmente los riñones y fluido seminal. Trazas de Ácido nalidíxico pueden encontrarse en la leche materna y atraviesan la placenta.

Metabolismo: Hepático. El Ácido nalidíxico se metaboliza parcialmente a ácido hidroxinalidíxico, el cual tiene una similar actividad al ácido nalidíxico y se ha encontrado alrededor del 30 % de la droga activa en sangre.

Distribución: Se distribuye en la leche materna y parece que atraviesa la barrera placentaria.

Unión a proteínas plasmáticas: Alrededor del 93 al 97% del Ácido nalidíxico y el 63% de ácido hidroxinalidíxico se unen a proteínas plasmáticas.

Excreción: El ácido nalidíxico y sus metabolitos se excretan rápidamente por la orina; casi la totalidad de la dosis se elimina en 24 horas. Entre el 80 y el 90% del fármaco se excreta por la orina en forma de metabolitos inactivos, pero se alcanzan concentraciones urinarias del fármaco sin modificar y del metabolito activo de 25 – 250 µg/mL; después de la administración de una dosis única de 1 g. El ácido hidroxinalidíxico representa del 80 – 85% de la actividad en la orina. La excreción urinaria disminuye con probenecid. Aproximadamente un 4% de la dosis se excreta por las heces.

Vida media plasmática: 1 – 2.5 horas. Aunque se han descrito valores de 6 – 7 horas con técnicas más específicas y sensibles.

Si existe daño renal se afecta el aclaramiento del Ácido nalidíxico, aumentando su concentración en suero y disminuyendo en orina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 28 de febrero 2003.