

Prospecto: información para el usuario

Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Ver sección 4.

En este prospecto:

1. Qué es Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película
6. Información adicional

1. Qué es Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Norfloxacinó Qualigen es un antibiótico de amplio espectro utilizado para tratar ciertos tipos de infecciones bacterianas. El norfloxacinó inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.

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.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Su médico le ha recetado Norfloxacinó Qualigen para tratar infecciones del tracto urinario superior e inferior, incluyendo cistitis, pielitis y cistopielitis causadas por bacterias sensibles a norfloxacinó.

El norfloxacinó no presenta resistencia cruzada con agentes antibacterianos no relacionados estructuralmente con él, como penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, aminociclitolos y sulfonamidas, 2,4 diaminopirimidinas o sus combinaciones (p.ej., cotrimoxazol). Asimismo, no se ha observado resistencia cruzada con otros antibacterianos quinolónicos.

2. Antes de tomar Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película

No tome Norfloxacinó Qualigen:

Si es alérgico a cualquiera de sus ingredientes o si es alérgico a antibióticos de este tipo, denominados quinolonas.

Advertencias y precauciones

Antes de empezar a tomar este medicamento

No debe tomar medicamentos antibacterianos que contengan fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Norfloxacin Qualigen, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

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

- alergias a antibióticos;
- antecedentes de convulsiones, o predisposición a ellos;
- cualquier problema hepático;
- y problemas del ritmo cardiaco.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Norfloxacin Qualigen:

- 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 se le ha diagnosticado una insuficiencia de la válvula cardíaca (regurgitación de las válvulas cardíacas).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria) o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial, aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).

Durante el tratamiento con este medicamento

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el abdomen, el pecho o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Si empieza a experimentar una aparición repentina de disnea, especialmente cuando se tumba en la cama, o si observa hinchazón en los tobillos, los pies o el abdomen o la aparición de palpitaciones cardíacas (sensación de latido cardíaco rápido o irregular), debe informar a su médico inmediatamente.
- Consulte inmediatamente a su oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.
- La diarrea es un problema frecuente causado por los antibióticos, que habitualmente cesa cuando se abandona el antibiótico. Algunas veces, después de comenzar el tratamiento con antibióticos, los pacientes pueden desarrollar unas heces acuosas y sanguinolentas (con o sin calambres estomacales y fiebre) incluso dos o más meses después de haber tomado la última dosis del antibiótico. Si esto sucede, los pacientes deben contactar con su médico tan pronto como sea posible.
- Deberá evitar la exposición prolongada o excesiva a la luz del sol. Se han visto reacciones cutáneas en algunos pacientes.

En raras ocasiones pueden aparecer **dolor e hinchazón en las articulaciones e inflamación o rotura de los tendones**. El riesgo es mayor si usted es una persona de edad avanzada (mayor de 60 años), ha recibido un trasplante de un órgano, tiene problemas de riñón o está en tratamiento con corticosteroides. La inflamación y la rotura de tendones se puede producir en las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir el tratamiento con Norfloxacin Qualigen. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en el tobillo, la muñeca, el codo, el hombro o la rodilla), deje de tomar Norfloxacin Qualigen, póngase en contacto con su médico y mantenga en reposo la zona dolorosa. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que este podría aumentar el riesgo de rotura de un

tendón.

En raras ocasiones, puede experimentar síntomas de **lesión en los nervios (neuropatía)** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, en especial en pies y piernas o en manos y brazos. Si esto sucede, deje de tomar Norfloxacin Qualigen e informe a su médico de forma inmediata para prevenir el desarrollo de un trastorno potencialmente irreversible.

Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido Norfloxacin Qualigen, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño.

Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar Norfloxacin Qualigen, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otro clase.

Toma de Norfloxacin Qualigen con los alimentos y bebidas:

Norfloxacin Qualigen debe tomarse con un vaso de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche.

Norfloxacin Qualigen puede prolongar el efecto de la cafeína.

Embarazo:

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, deberá informar a su médico si está alimentando a su hijo al pecho o tiene previsto hacerlo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Niños:

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

Conducción y uso de máquinas:

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

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica. De especial importancia son:

- probenecid;
- nitrofurantoína;
- teofilina;
- clozapina;
- ropinirol;
- tacrina;
- tizanidina;
- ciclosporina;

- warfarina u otros anticoagulantes orales;
- gliburida (una sulfonilurea);
- suplementos de hierro o cinc y preparados multivitamínicos que los contengan;
- antiácidos o sucralfato;
- cafeína;
- fenobufeno u otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE);
- didanosina;
- quinidina;
- procainamida;
- sotalol;
- amiodarona;
- cisaprida;
- eritromicina;
- antipsicóticos;
- antidepresivos tricíclicos.

Información importante sobre algunos de los componentes de Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir molestias de estómago y diarrea porque contiene aceite de ricino hidrogenado polioxietileno.

3. Cómo tomar Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

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.

Norfloxacin Qualigen debe tomarse con un vaso de agua por lo menos una hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos o leche. Norfloxacin Qualigen no debe tomarse en un plazo de dos horas después de tomar hierro, suplementos de cinc o preparados multivitamínicos que los contengan, antiácidos, sucralfato o formulaciones orales de didanosina.

La dosis habitual en la infección urinaria es un comprimido dos veces al día. La duración del tratamiento puede variar entre tres y diez días. En infecciones urinarias recurrentes, su médico puede recetarle Norfloxacin Qualigen hasta durante 12 semanas. Si estima que la acción de Norfloxacin Qualigen es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Norfloxacin Qualigen del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Norfloxacin Qualigen:

Intente tomar Norfloxacin Qualigen como le ha recetado su médico. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Límitese a reanudar el régimen habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Norfloxacin Qualigen puede tener efectos adversos.

Todo medicamento puede tener efectos imprevistos o indeseables, denominados efectos adversos. En general, Norfloxacin Qualigen se tolera bien.

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

Raramente también pueden producirse otros efectos adversos y algunos de ellos pueden ser graves.

Desde los estudios clínicos y la comercialización del medicamento, se han comunicado las siguientes

reacciones adversas adicionales:

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raros ($< 1/10.000$) y casos aislados.

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: infección vaginal por hongos (con picor y escozor)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: número anormal de glóbulos blancos.

Raros: capacidad para dejar de sangrar disminuida.

Muy raros: anemia.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: reacciones alérgicas graves o potencialmente mortales incluyendo erupción cutánea, picor e hinchazón de la cara y los labios.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: falta de apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: depresión, alteraciones del sueño.

Raros: desorientación, nerviosismo, irritabilidad, ansiedad, alucinaciones, alteraciones psíquicas, confusión.

Muy raros: reacciones psicóticas.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: dolor de cabeza, mareos, sensación de hormigueo, alteración o ausencia del sentido del gusto.

Raros: temblores.

Muy raros: debilidad y sensación de hormigueo dolorosa o sensación de quemazón, fiebre, inflamación temporal de los nervios incluyendo convulsiones, contracción y debilidad muscular.

Trastornos oculares:

Raros: lagrimeo excesivo, alteraciones visuales.

Trastornos del oído:

Raros: ruidos en los oídos.

Trastornos vasculares:

Muy raros: inflamación de los vasos sanguíneos.

Trastornos respiratorios:

Raros: dificultad en la respiración.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náusea.

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal/cólicos, ardor.

Muy raros: inflamación del colon y del páncreas.

Trastornos hepato biliares:

Raros: ictericia.

Muy raros: hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción cutánea, picor, urticaria.

Raros: elevada sensibilidad al sol.

Muy raros: enrojecimiento de la piel, ampollas o hemorragias graves en la piel, descamación de la piel, reacciones alérgicas graves incluyendo jadeo, urticaria e hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Raros: dolor en una articulación, dolor muscular.

Muy raros: inflamación de los tendones, inflamación de una articulación.

Trastornos renales y urinarios:

Muy raros: sangre en la orina, insuficiencia renal.

Exploraciones complementarias:

Frecuentes: pruebas hepáticas anormales.

Muy raros: pruebas musculares anormales.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

Muy raros: ruptura del tendón.

La administración de antibióticos que contienen quinolonas y fluoroquinolonas se ha asociado a casos muy raros de reacciones adversas de larga duración (incluso meses o años) o permanentes, tales como inflamación de tendones, rotura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, quemazón, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, disminución de la memoria y disminución de la audición, la visión, el gusto y el olfato, en algunos casos con independencia de la presencia de factores de riesgo preexistentes.

No se ha establecido una relación causal definitiva con relación a los siguientes efectos adversos: conjuntivitis, dolor/irritación ocular, enrojecimiento ocular, debilidad, fatiga, somnolencia, estreñimiento y flatulencia. En muy raras ocasiones, se ha comunicado latidos del corazón anormales, aumento del tono muscular, incapacidad para coordinar los movimientos musculares, dificultad al hablar, fiebre, vómitos, boca seca y pérdida auditiva temporal.

Sin establecer una relación causal, también se han comunicado las siguientes reacciones: análisis de sangre y de orina anormales. Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

Se han notificado casos de aumento de tamaño y debilitamiento o desgarro de la pared aórtica (aneurismas y disecciones), lo que podría producir una rotura y llegar a ser mortal, e insuficiencia de válvulas cardíacas en pacientes que han recibido fluoroquinolonas. Ver también la sección 2.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Norfloxacin Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de (CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Norfloxacinó Qualigen 400 mg comprimidos recubiertos con película

El principio activo es norfloxacinó. Cada comprimido contiene: norfloxacinó 400 mg

Los demás componentes son: Lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, aceite de ricino hidrogenado polioxietileno, polivinilpirrolidona, sílice coloidal hidratada, estearato de magnesio, crospovidona.

Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película. Se presenta en envases con 14 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2020