

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Azitromicina Qualigen 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Azitromicina Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Qualigen
3. Cómo tomar Azitromicina Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Qualigen y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.

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.

Se usa para tratar infecciones bacterianas causadas por unos microorganismos como son las bacterias. Estas infecciones son:

- Empeoramiento de bronquitis crónica y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos.
- Infecciones de leves a moderadas de la piel y tejidos blandos, por ejemplo la infección de los folículos del pelo (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas).
- Infecciones producidas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*, que pueden producir inflamaciones del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cérvix).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Qualigen

No tome Azitromicina Qualigen:

- Si es alérgico a la azitromicina, a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) u otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo eritromicina o telitromicina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Azitromicina Qualigen si usted:

- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta y con posibles problemas respiratorios.
- Padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- Está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la azitromicina (ver “Uso de Azitromicina Qualigen con otros medicamentos”).
- Padece problemas graves de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- Sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón): no se recomienda azitromicina.
- Sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardíaca reducida: no se recomienda azitromicina.
- Sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda la azitromicina
- Está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias): no se recomienda la azitromicina.
- Le han diagnosticado alguna enfermedad neurológica, una enfermedad del cerebro o del sistema nervioso.
- Tiene problemas mentales, emocionales o de comportamiento.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular, ya que azitromicina contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla

Si presenta diarrea grave y persistente, especialmente con sangre o moco, durante o después del tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.

Si los síntomas persisten una vez terminado el tratamiento con azitromicina o si nota algún síntoma nuevo y persistente, comuníquese a su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños menores de 1 año de edad.

Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados (ver sección 3).

Toma de Azitromicina Qualigen con otros medicamentos

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

- Antiácidos, por ejemplo el hidróxido de aluminio: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- Derivados ergotamínicos, por ejemplo la ergotamina, (usado para el tratamiento de la migraña): No se debe administrar al mismo tiempo ya que puede desarrollarse ergotismo (efecto adverso potencialmente grave con adormecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolores de cabeza, convulsiones o dolor abdominal o de pecho.)

- Derivados cumarínicos, por ejemplo la warfarina (usada para impedir la coagulación sanguínea): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardiaca): puede aumentar los niveles de digoxina en sangre.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Zidovudina, nelfinavir (usados en el tratamiento del VIH): los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.
- Rifabutina (usada en el tratamiento del VIH e infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis): puede ocurrir una disminución del número de glóbulos blancos en sangre
- Ciclosporina (un inmunosupresor usado después de un trasplante de órgano): los niveles de ciclosporina pueden aumentar. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- Hidroxicloroquina (para tratar enfermedades reumáticas o malaria): puede causar problemas cardiacos.
- Cisaprida (usada para tratar problemas de estómago): pueden aparecer problemas del corazón.
- Astemizol, terfenadina (antihistamínicos usados para tratar reacciones alérgicas), sus efectos pueden verse aumentados.
- Alfentanilo (calmante): el efecto del alfentanilo puede aumentar.
- Fluconazol (para infecciones por hongos): los niveles de azitromicina pueden verse reducidos

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (un antihistamínico); didanosina, efavirenz, indinavir (para infección por HIV); atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); carbamazepina (para epilepsia), cimetidina (un antiácido); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); midazolam, triazolam (sedantes); sildenafilo (para impotencia), teofilina (para asma) y trimetoprim/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

Uso de Azitromicina Qualigen con alimentos y bebidas

La suspensión oral puede tomarse con o sin alimento y bebida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No hay suficiente información respecto al uso de azitromicina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de azitromicina si está embarazada, o desea quedarse embarazada. Sin embargo, su médico puede recetárselo en circunstancias graves.

No se recomienda la lactancia mientras esté en tratamiento con Azitromicina Qualigen ya que puede causar efectos secundarios como diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con Azitromicina Qualigen.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que Azitromicina Qualigen tenga efectos en la capacidad de conducir o utilizar máquinas

Azitromicina Qualigen contiene sacarosa y glucosa

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,869 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión reconstituída.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cada 12,5 ml de suspensión reconstituída; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Azitromicina Qualigen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

Este medicamento se administra por vía oral. Para facilitar la administración, cada frasco se acompaña de una jeringa dosificadora.

Este medicamento no está indicado en niños menores de 1 año de edad, ver apartado **Niños y adolescentes**.

Dosis

La suspensión de azitromicina se debe administrar en una dosis única una vez al día, con o sin alimentos. Agite el frasco enérgicamente antes de usar la suspensión.

Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos. La dosis habitual es la siguiente:

Uso en niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, adultos y personas de edad avanzada

La dosis total de azitromicina es de 37,5ml (1.500 mg) administrados durante 3 días (12,5 ml (500 mg) una vez al día). Como alternativa, la dosis puede ser administrada durante 5 días (12,5 ml (500 mg) como dosis única el primer día y continuar con 6,25 ml (250 mg) una vez al día).

En inflamaciones de la uretra o del cuello uterino causadas por *Chlamydia*, la dosis es de 25 ml (1.000 mg) en una dosis única.

El tratamiento de la sinusitis solo está indicado para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

Existen otras presentaciones disponibles más adecuadas para pacientes con peso superior a 45 kg.

Uso en niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso

El tratamiento con azitromicina suspensión debe ser medido cuidadosamente, con ayuda de la jeringa dosificadora que se acompaña, en función del peso del niño, de acuerdo al siguiente cuadro:

Peso	3 días de tratamiento	5 días de tratamiento
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una vez al día, del día 1 al 3	0,25 ml/kg (10 mg/kg) en una sola toma el primer día, seguidos de 0,125 ml (5 mg/kg) una vez al día, del día 2 al 5
16-25 kg	5 ml (200 mg) una vez al día, del día 1 al 3	5 ml (200 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 2,5 ml (100 mg) una vez al día, del día 2 al 5
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una vez al día, del día 1 al 3	7,5 ml (300 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 3,75ml (150 mg) una vez al día, del día 2 al 5
35-45 kg	10 ml (400 mg) una vez al día, del día 1 al 3	10 ml (400 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 5 ml (200 mg) una vez al día, del día 2 al 5
>45 kg	La misma dosis que para adultos	

Para el tratamiento de amigdalitis/faringitis en niños de 2 años de edad o mayores: la dosis recomendada de azitromicina es una dosis única de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder una dosis diaria máxima de 500 mg.

Sinusitis

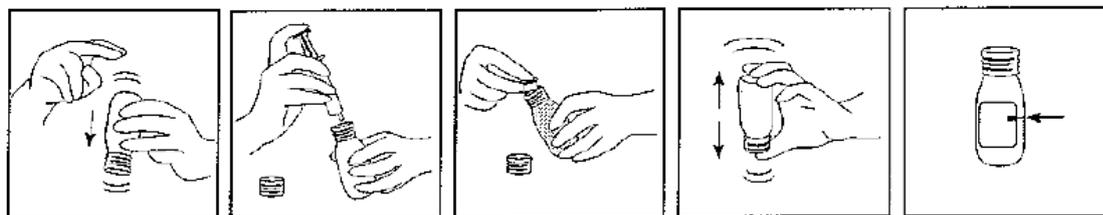
Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados.

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

Debe informar a su médico si tiene problemas de hígado o riñón ya que puede tener que modificar la dosis normal.

Preparación de la suspensión

1. Preparación de la suspensión



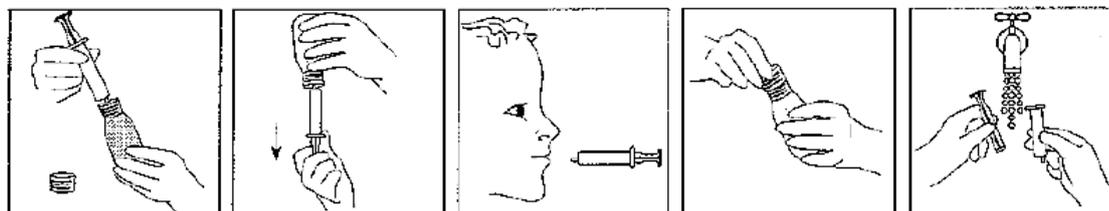
1. Invierta el frasco y dele golpecitos hasta que todo el polvo se mueva libremente.
2. Agregue 10 ml de agua (frasco de 15 ml) ó 15 ml de agua (frasco de 30 ml) con la jeringa dosificadora que se acompaña
3. Coloque el tapón perforado de plástico y cierre el frasco con el tapón
4. Agite energí- camente hasta conseguir una suspensión homogénea.
5. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contendrán 200 mg de Azitromicina.

La suspensión oral, reconstituida puede mantenerse a temperatura ambiente durante un período de 10 días; transcurrido este tiempo, debe desechar la solución sobrante.

El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco, se debe a la densidad específica del preparado.

2. Administración de la dosis



1. Desenrosque el tapón e introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón perforado de plástico.
2. Invierta el frasco y extraiga con la jeringa dosificadora la cantidad de producto indicada por su médico.
3. Administre la dosis directamente con la jeringa dosificadora.
4. Cierre el frasco con el tapón sin retirar el tapón perforado de plástico.
5. Lave la jeringa dosificadora después de cada toma.

La jeringa dosificadora también está graduada para poder administrar la dosis según el peso del niño.

Una vez preparada la jeringa, administrar inmediatamente.

ADVERTENCIA: ADMINISTRE LENTAMENTE EL MEDICAMENTO AL NIÑO Y ASEGÚRESE DE QUE ESTÁ INCORPORADO. DE ESTA MANERA EVITARÁ EL RIESGO DE ASFIXIA.

Si usted toma más Azitromicina Qualigen del que debe

Si usted (o alguien) toma más azitromicina de la que debe, comuníquese inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es probable que una sobredosis provoque una pérdida temporal de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Azitromicina Qualigen

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Qualigen

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina Qualigen durante el tiempo que le haya indicado su médico, si no, la infección podría reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar los comprimidos y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano.

- reacción alérgica (hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave en la respiración; erupción o sarpullido en la piel).
- ampollas/sangrado de labios, ojos, nariz, boca y genitales, lo que puede ser provocado por el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme o por necrosis epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.
- pulso cardíaco irregular
- diarrea prolongada con sangre y moco.

Estos son efectos adversos graves pero raros. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han notificado otros efectos adversos descritos a continuación:

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre
- Dolor de cabeza
- Vómitos, dolor de estómago, náuseas

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección por hongos, por ejemplo en la boca (aftas), infección de la vagina, neumonía, infección bacteriana
- Dolor de garganta, inflamación del revestimiento del estómago e intestino
- Falta de respiración, dolor en el pecho, respiración sibilante y tos (trastornos de la respiración), nariz congestionada
- Trastornos de la sangre caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en boca o garganta
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito
- Nerviosismo,
- Mareos, somnolencia, alteraciones del gusto, hormigueo o entumecimiento
- Trastornos de la vista

- Problemas de audición
- Vértigo (sensación de giros)
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Sofocos
- Dificultad en la respiración
- Hemorragia en la nariz
- Inflamación del estómago, estreñimiento, dificultad para tragar, sensación de estar hinchado, sequedad de boca
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación, heces blandas
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Erupción en la piel, picor, urticaria (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, sequedad de piel, aumento de la sudoración.
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dificultad para orinar
- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastorno testicular
- Dolor de pecho, hinchazón, malestar, debilidad, cansancio, inflamación de la cara, fiebre, dolor.
- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Agitación
- Sentimiento de que las cosas son irreales.
- Confusión, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Decoloración de los dientes
- Funcionamiento anormal del hígado, ictericia (pigmentación amarillenta de la piel)
- Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico
- Enrojecimiento y formación de ampollas en la piel al exponerse a la luz del sol
- Reacciones cutáneas graves: erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o hematomas, disminución del recuento sanguíneo causando debilidad o cansancio poco común
- Agresión, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no son reales
- Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, alteración o pérdida del sentido del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga muscular, ver “Advertencias y precauciones” anteriormente)
- Alteración en la audición incluyendo sordera y/o zumbidos en los oídos
- Cambio en la frecuencia del corazón, cambios del ritmo del corazón detectado en electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y torsade de pointes)
- Disminución de la presión sanguínea (la cual puede asociarse con debilidad, mareo y desvanecimiento)
- Decoloración de la lengua, inflamación del páncreas que produce náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de espalda
- Insuficiencia hepática (rara vez mortal)
- Erupción cutánea con manchas y ampollas
- Problemas en los riñones
- Inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa)
- Reacción alérgica grave que puede provocar shock (reacción anafiláctica)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes en tratamiento con azitromicina para la prevención de infecciones por Complejo Mycobacterium Avium (MAC):

Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea
- Dolor abdominal

- Náuseas
- Gases (flatulencia)
- Malestar abdominal
- Heces blandas

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de apetito (anorexia)
- Sensación de mareo (mareos)
- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Cambios en el gusto (disgeusia)
- Disminución visual
- Sordera
- Erupción en la piel
- Picor (prurito)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Cansancio

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reducción de la sensibilidad (hipoestesia)
- Pérdida de la audición o zumbido en los oídos
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Problemas de hígado tales como hepatitis
- Ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que puede ser producido por el síndrome de Stevens-Johnson.
- Reacciones alérgicas de la piel como sensibilidad a la luz del sol, piel enrojecida, descamada e inflamada
- Debilidad (astenia)
- Sensación de malestar general

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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 Medicamentos de Uso Humano Website: 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 Azitromicina Qualigen

Frascos cerrados: No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

Solución reconstituida: 10 días. Anote en el recuadro que hay para tal fin, tanto en la caja como en la etiqueta del frasco, el día y el mes de la reconstitución de la suspensión. No tome el medicamento después de 10 días de su reconstitución; desechar la solución sobrante.

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

No utilice Azitromicina Qualigen después de la fecha de caducidad indicada 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Qualigen 200 mg / 5 ml polvo para suspensión oral

- El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina (como dihidrato). Cada ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, fosfato trisódico anhidro, hidroxipropilcelulosa, goma xantán, aroma plátano (contiene glucosa y almidón de maíz), aroma fresa (contiene glucosa y almidón de maíz).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un polvo para suspensión oral, casi blanco de olor a plátano-fresa. Está envasado en frascos de vidrio ámbar tipo III, cerrado con una cápsula de polietileno con disco obturador de polietileno.

Cada caja de cartón contiene un frasco de 15 ml ó 30 ml.

Se incluye una jeringa dosificadora de polipropileno/polietileno con obturador de polietileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Neuraxpharm Spain, S.L.U.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí

Barcelona – España

Responsable de la fabricación

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. de Barcelona, 69.

08970 Sant Joan Despí – Barcelona

España

Este prospecto ha sido aprobado en Abril 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.gob.aemps>