Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Gufic 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Azitromicina Gufic y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Azitromicina Gufic
3. Cómo usar Azitromicina Gufic
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Gufic
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Gufic y para qué se utiliza

Azitromicina Gufic contiene el principio activo azitromicina. Azitromicina es un antibiótico que pertenece a un grupo de antibióticos conocidos como macrólidos que bloquean el crecimiento de las bacterias sensibles.

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.

Azitromicina Gufic se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:
- Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)
- Infección bacteriana de útero, trompas de Falopio y ovarios (enfermedad inflamatoria pélvica), siempre en combinación con otros agentes antibacterianos seleccionados por su médico o farmacéutico.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Azitromicina Gufic

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No use Azitromicina Gufic
- si es alérgico a azitromicina, a eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar azitromicina si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:
- trastornos cardiacos (p. ej., problemas con el ritmo cardiaco o insuficiencia cardiaca) o niveles bajos de potasio o magnesio en sangreestos trastornos pueden contribuir a los efectos adversos cardiacos graves de azitromicina
- trastornos hepáticos: es posible que su médico necesite hacer un seguimiento de su función hepática o detener el tratamiento
- diarrea grave tras la administración de cualquier otro agente antibacteriano
- debilidad muscular localizada (miastenia grave), ya que los síntomas de esta enfermedad pueden empeorar durante el tratamiento
- o si está en tratamiento con cualquier derivado ergotamínico como la ergotamina (utilizada para el tratamiento de las migrañas), ya que estos medicamentos no deben usarse junto con azitromicina.

Deje de usar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico (ver también "Efectos adversos graves" en la sección 4):
- si piensa que está teniendo una reacción alérgica (p. ej., dificultad para respirar, hinchazón de la cara o la garganta, erupción cutánea o formación de ampollas).
- si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- si piensa que su ritmo cardiaco es anómalo o sufre palpitaciones, se marea o se desmaya durante el tratamiento con azitromicina.
- si presenta signos de trastornos hepáticos (p. ej., orina oscura, pérdida de apetito o coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- si presenta diarrea grave durante o después del tratamiento. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin hablar antes con su médico. Si su diarrea continúa o reaparece en las primeras semanas posteriores al tratamiento, informe también a su médico.

<u>Sobreinfección</u>
Es posible que su médico lo tenga en observación para detectar signos de infecciones bacterianas o fúngicas adicionales que no se pueden tratar con azitromicina (sobreinfección).

<u>Infecciones de transmisión sexual</u>
Su médico puede realizar pruebas para excluir una posible sífilis, una enfermedad de transmisión sexual que, de lo contrario, puede progresar sin que se detecte y ser diagnosticada con retraso. Además, en cualquier caso de infecciones bacterianas de transmisión sexual, su médico iniciará pruebas analíticas de seguimiento para supervisar el éxito del tratamiento.

Niños y adolescentes
Si su hijo tiene menos de 12 años de edad o si usted es adolescente (de 12 a menos de 18 años) no utilice este medicamento, ya que no se ha estudiado su eficacia y seguridad.

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

El uso de azitromicina con otros medicamentos puede dar lugar a efectos adversos. Por lo tanto, es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Atorvastatina y otros medicamentos del grupo de las estatinas (para reducir los niveles de colesterol en sangre y evitar enfermedades cardiacas, incluidos infarto al miocardio e ictus)
- Ciclosporina (para evitar el rechazo por el organismo de los trasplantes de órganos)
- Colchicina (para el tratamiento de la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Dabigatrán (para prevenir y tratar la formación de coágulos sanguíneos (anticoagulante)
- Digoxina (para el tratamiento de enfermedades cardiacas)
- Warfarina o medicamentos similares utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes)
- Medicamentos que pueden hacer que el músculo cardiaco tarde más tiempo de lo habitual en contraerse y relajarse (prolongación del intervalo QT), como los siguientes:
  - Quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona y sotalol (para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco, como latidos demasiado rápidos o demasiado lentos: arritmia cardiaca)
  - Pimozida (para el tratamiento de las enfermedades mentales)
  - Citalopram (para el tratamiento de la depresión)
  - Moxifloxacino y levofloxacino (agentes antibacterianos)
  - Cisaprida (para el tratamiento de los trastornos del tubo digestivo)
  - Hidroxicloroquina o cloroquina (para el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunitarias como la artritis reumatoide, o el tratamiento o la prevención de la malaria)

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

Embarazo
Su médico valorará si debe tomar este medicamento durante el embarazo, solo después de asegurarse de que los beneficios del tratamiento superan los posibles riesgos.

Lactancia
Azitromicina c se excreta en la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si debe dejar la lactancia o evitar el tratamiento con azitromicina teniendo en cuenta tanto el beneficio de la lactancia para su hijo como el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de azitromicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Se ha notificado que azitromicina causa mareos, somnolencia y convulsiones, así como problemas de visión y audición en algunas personas. Estos posibles efectos adversos pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Azitromicina Gufic contiene sodio
Este medicamento contiene 101,5 mg (aproximadamente 4,40 mmol) de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis. Esto equivale al 5,1% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Azitromicina Gufic

Este medicamento se administra una vez al día y se lo administrará un profesional sanitario mediante infusión en una vena durante 3 horas o 1 hora. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Las pautas de administración recomendadas para pacientes adultos se muestran en la siguiente tabla.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Infección	Dosis
Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)	500 mg una vez al día durante al menos 2 días, seguido de una dosis de 500 mg por vía oral una vez al día hasta completar un ciclo de tratamiento de 7 a 10 días
Infección bacteriana de útero, trompas de Falopio y ovarios (enfermedad inflamatoria pélvica). Azitromicina Gufic se debe utilizar en combinación con otro agente antibacteriano seleccionado por su médico o farmacéutico.	500 mg una vez al día durante 1 a 2 días, seguido de una dosis de 250 mg por vía oral una vez al día hasta completar un ciclo de tratamiento de 7 días

Forma de administración
Azitromicina Gufic es para administración por perfusión intravenosa.
Azitromicina Gufic debe reconstituirse y diluirse según las instrucciones y administrarse mediante perfusión intravenosa durante un período no inferior a 60 minutos.

Si recibe más Azitromicina Gufic del que debe
Su médico decidirá cómo tratarle, incluida la interrupción del tratamiento y el seguimiento de posibles signos de efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes por haber recibido más Azitromicina Gufic del que debe son vómitos, diarrea, dolor de estómago y náuseas.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica en el 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos graves
Deje de tomar Azitromicina Gufic y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:
- pitidos repentinos en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor que afecta especialmente a todo el cuerpo (*reacción anafiláctica*, frecuencia no conocida).
- latido cardiaco rápido o irregular (*arritmia cardiaca* o *torsade de pointes*, *taquicardia*, frecuencia no conocida).
- orina oscura, pérdida de apetito o colocarción amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, que son signos de enfermedades hepáticas (*insuficiencia hepática* o *necrosis hepática* [frecuencia no conocida], hepatitis [poco frecuente: puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas]).
- diarrea grave con calambres abdominales, heces con sangre o fiebre que puede significar que tiene una infección en el intestino grueso (*colitis asociada a antibióticos*, frecuencia no conocida). No tome medicamentos para la diarrea que inhiban la defecación (*antiperistálticos*).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- manchas rojizas sin relieve, en forma de diana o manchas circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (*síndrome de Stevens-Johnson*# o *necrólisis epidérmica tóxica*, frecuencia no conocida).
- erupción diseminada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (*síndrome de DRESS* o *síndrome de hipersensibilidad al fármaco*, raros [pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas]).
- erupción roja y escamosa diseminada con abultamientos bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas aparecen normalmente al inicio del tratamiento (*pustulosis exantemática generalizada aguda*, rara [puede afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas]).

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- diarrea
- malestar abdominal

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- dolor de cabeza
- vómitos, dolor de estómago#, náuseas
- cambios en los resultados de los análisis de sangre (*disminución del recuento de linfocitos, aumento del recuento de eosinófilos, aumento del recuento de basófilos, aumento del recuento de monocitos, aumento del recuento de neutrófilos, bicarbonato en sangre disminuido*)
- dolor en el lugar de la inyección
- inflamación en el lugar de la inyección

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- candidiasis: infección fúngica de la boca y la vagina, otras infecciones fúngicas
- neumonía, infección bacteriana de la garganta, inflamación del tubo digestivo, trastorno respiratorio, inflamación de la mucosa de la nariz, infección vaginal
- cambios en el número de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, eosinofilia*)
- aumento del recuento de plaquetas
- reducción en la proporción de todas las células de la sangre en el volumen total sanguíneo (*hematocrito disminuido*)
- reacciones alérgicas, hinchazón de las manos, los pies y la cara (*angioedema*)
- falta de apetito
- nerviosismo, dificultad para dormir (*insomnio*)
- sensación de mareo, sensación de adormecimiento (*somnolencia*), cambios en el sentido del gusto (*disgeusia*), sensación de hormigueo o entumecimiento (*parestesia*)
- alteración de la visión
- trastorno del oído
- sensación de giro (*vértigo*)
- sensación de latido cardiaco acelerado o fuerte (*palpitaciones*)
- sofocos
- pitidos repentinos en el pecho, sangrado nasal
- estreñimiento, flatulencia, indigestión (*dispepsia*), inflamación del revestimiento del estómago (*gastritis*), dificultad para tragar (*disfagia*), abdomen inflamado, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación
- erupción cutánea, picor (*urticaria*), dermatitis, piel seca, aumento anómalo del sudor (*hiperhidrosis*)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hinchazón y dolor en las articulaciones (*osteoartritis*), dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- dolor al orinar (*disuria*), dolor en los riñones
- sangrado menstrual a intervalos irregulares (*metrorragia*), trastorno testicular
- hinchazón debido a la acumulación de líquido, especialmente en la cara, tobillos y pies (*edema, edema de cara, edema periférico*)
- debilidad, cansancio#, sensación de malestar general, fiebre
- dolor de pecho, dolor
- resultados de análisis de laboratorio anómalos (p. ej., análisis de sangre o pruebas hepáticas)
- complicación postintervención

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)
- sensación de irritación
- problemas hepáticos, coloración amarillenta de la piel o los ojos
- aumento de la sensibilidad a la luz solar

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reducción del número de glóbulos rojos en la sangre debido a un aumento de la degradación celular que puede causar cansancio y palidez de la piel (*anemia hemolítica*)
- reducción del número de plaquetas en la sangre que puede provocar hemorragias y hematomas (*trombocitopenia*)
- sensación de enfado, agresividad, sensación de miedo o preocupación (*ansiedad*), estado de confusión agudo (*delirio*)
- alucinaciones
- desmayo (*síncope*)
- ataques (*convulsiones*)
- disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura (*hipoestesia*)
- sensación de hiperactividad
- cambios en el sentido del olfato (*anosmia, parosmia*)
- pérdida total del sentido del gusto (*ageusia*)
- debilidad muscular (*miastenia grave*)
- trazado cardiaco del electrocardiograma (ECG) anómalo (*prolongación del intervalo QT*)
- sordera#, reducción de la audición# o ruido en los oídos (*acúfenos*)
- presión arterial baja
- inflamación del páncreas que provoca dolores fuertes en el vientre y la espalda (*pancreatitis*)
- cambio de color de la lengua
- dolor en las articulaciones (*artralgia*)
- inflamación renal (*nefritis intersticial*) e insuficiencia renal

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos 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 Azitromicina Gufic

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el vial en el embalaje exterior.
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Tras la reconstitución de la solución concentrada (de acuerdo con las instrucciones): Azitromicina Gufic es química y físicamente estable durante 24 horas cuando se conserva por debajo de 30°C y durante 72 horas cuando se conserva entre 2°C y 8°C. Al diluirse según las instrucciones, se obtiene una solución química y físicamente estable durante 24 horas por debajo de 30°C y durante 72 horas cuando se almacena entre 2°C y 8°C. Sin embargo, desde el punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el usuario es responsable del tiempo y las condiciones de almacenamiento previos a su administración, que generalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Gufic
- El principio activo es azitromicina dihidrato. Cada vial contiene 524 mg de azitromicina dihidrato (equivalente a 500 mg de azitromicina).
- Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Viales conteniendo polvo para concentrado para solución para perfusión equivalente a 500 mg de azitromicina dihidrato.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Gufic Ireland Limited
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7,
D07 P4AX, Irlanda

Responsable de la fabricación
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.aemps.gob.es/.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Azitromicina Gufic debe reconstituirse y diluirse según las instrucciones y administrarse mediante perfusión intravenosa durante un período no inferior a 60 minutos.
No debe administrarse en bolo ni como inyección intramuscular.

Fase 1
Este medicamento debe prepararse en condiciones asépticas. Añadir 4,8 ml de agua para preparaciones inyectables al vial de 12 ml con una jeringa estándar de 5 ml y agitar hasta que el fármaco se disuelva por completo.

Fase 2
Para obtener una concentración final de 1,0 mg/ml:
Transferir 5 ml de la solución de azitromicina contenida en el vial (de la Fase 1) a 500 ml de uno de los diluyentes descritos a continuación.

Para obtener una concentración final de 2,0 mg/ml:
Transferir 5 ml de la solución de azitromicina contenida en el vial (de la Fase 1) a 250 ml de uno de los diluyentes descritos a continuación.

Cloruro de sodio al 0,9%
Cloruro de sodio al 0,45%
Dextrosa al 5% en agua
Solución de Ringer lactato
Dextrosa al 5% en cloruro de sodio al 0,45% con 20 mEq de KCl
Dextrosa al 5% en solución de Ringer lactato
Dextrosa al 5% en cloruro de sodio al 0,3%
Dextrosa al 5% en cloruro de sodio al 0,45%

No se deben añadir otras sustancias intravenosas, aditivos o medicamentos a Azitromicina Gufic 500 mg polvo para concentrado para solución para perfusión, ni administrarlos simultáneamente por perfusión a través de la misma vía intravenosa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios