Prospecto: Información para el usuario

Azitromicina QUALIGEN 500 mg comprimidos recubiertos con película 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 que usted, 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 (cervix).

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

No tome Azitromicina Qualigen

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

- si es alérgico a la azitromicina, o 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 o farmacéutico 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 la azitromicina.
- Sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardiaca reducida: no se recomienda la 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, comuníqueselo a su médico.

Niños y adolescentes
Los comprimidos no están recomendados para niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso (ver sección 3).

Toma de Azitromicina Qualigen con otros medicamentos

Informe a su médico 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 cardíaca): puede aumentar los niveles de digoxina en sangre.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)

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

- 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 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 VIH); 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 trimetoprima/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

Uso de Azitromicina Qualigen con alimentos y bebidas
Los comprimidos pueden 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay suficiente información respecto a la seguridad 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 este medicamento, 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 se espera que azitromicina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Azitromicina Qualigen

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

Tome los comprimidos preferiblemente con un vaso de agua, pueden ser tomados con o sin comida. Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos.

La dosis normal es:
Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños con peso superior a 45 Kg:
La dosis habitual es 1500 mg dividida en 3 o 5 días como sigue:
- Cuando se toma durante 3 días, 500 mg al día.
- Cuando se toma durante 5 días, 500 mg el primer día y 250 mg desde el 2º al 5º día.

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

Inflamación de la uretra o de cérvix causada por Chlamydia
1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:
Los comprimidos no están recomendados para estos pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas que contengan azitromicina (por ejemplo, suspensiones).

Pacientes con problemas de hígado o riñón
Informe a su médico si padece problemas de hígado o riñón, ya que podría ser necesario modificar la dosis normal.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Azitromicina Qualigen de la que debe
Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. La sobredosis podría causar pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo este prospecto, alguno de los comprimidos restantes y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué comprimidos ha tomado.

Si olvidó tomar Azitromicina Qualigen
Si olvida tomar un comprimido, tómeselo en cuanto se acuerde, a menos que quede poco tiempo para tomar el siguiente. 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 medicamento, 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 Azitromicina Qualigen 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 o por necrólisis epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.
- Pulso cardíaco irregular
- Diarrea prolongada con sangre y moco.

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

Se han notificado otros efectos adversos descritos a continuación:

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

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

- Diarrea

Frecuentes (pueden 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 (pueden 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 recubrimiento del estómago y del 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 la boca o garganta
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito
- Nerviosismo, dificultad para dormir
- 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 por la nariz
- Inflamación del estómago, estreñimiento, gases, indigestión, dificultad para tragar
- Sensación de estar hinchado, sequedad de boca
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de salivación, heces blandas
- Problemas de hígado, (tales como inflamación del hígado, hepatitis)
- Erupción cutánea picor, habón (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, piel seca, aumento de la sudoración
- Inflamación de los huesos y articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dificultad y dolor al orinar, dolor en las dorsales (dolor de riñones)
- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastornos testiculares
- 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)
- Fotosensibilidad: 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)

- Infección del intestino (colon) (colitis pseudomembranosa)

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

- Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o cardenales inexplicables, disminución del recuento de glóbulos rojos causando debilidad o cansancio poco común
- Reacción anafiláctica
- Sensación de mal humor, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no están pasando
- Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, pérdida del sentido del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga de los músculos, ver "Advertencias y precauciones" anteriormente)
- Alteración en la audición incluyendo sordera y/o zumbidos.
- 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, desvanecimiento y desmayo)
- 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
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Problemas en los riñones

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

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

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. https://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

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

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

No utilice Azitromicina Qualigen 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de 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

- Cada comprimido contiene 500 mg del principio activo azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes son: núcleo (hidrogenofosfato de calcio, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio) y recubrimiento (hipromelosa, polidextrosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película, blancos, alargados, con caras biconvexas, con ranura en una de las caras y la inscripción “500” en la otra.

Cada envase contiene 3 comprimidos en blísteres de PVC/aluminio.

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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.aemps.gob.es

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