

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

JOSAMINA 500 mg suspensión oral Josamicina

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es JOSAMINA 500 mg suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar JOSAMINA 500 mg suspensión oral
3. Cómo tomar JOSAMINA 500 mg suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de JOSAMINA 500 mg suspensión oral
6. Información adicional

1. QUÉ ES JOSAMINA 500 mg suspensión oral Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Josamicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico:

- Infecciones bucodentales.
- Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones urogenitales.

2. ANTES DE TOMAR JOSAMINA 500 mg suspensión oral

No tome JOSAMINA 500 mg suspensión oral:

- Si es alérgico (hipersensible) a la josamicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los componentes de JOSAMINA 500 mg suspensión oral.
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.

Tenga especial cuidado con JOSAMINA 500 mg suspensión oral:

- Si padece alguna enfermedad leve o moderada del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si sufre alguna alteración del ritmo cardíaco, ya que la administración de antibióticos macrólidos puede empeorar esta condición.
- En personas ancianas, ya que la dosis deberá ajustarse a criterio del médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Josamicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para la migraña).
- Bromocriptina (medicamento utilizado en enfermedades como el Parkinson).

- Warfarina (un medicamento utilizado para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
- Digoxina y Disopiramida (medicamentos utilizados para tratar arritmias del corazón).
- Hexobarbital.
- Carbamazepina (un medicamento utilizado en las crisis epilépticas).
- Lovastatina (un medicamento para el tratamiento del colesterol)
- Antibióticos betalactámicos tales como las penicilinas y cefalosporinas, utilizados en el tratamiento de infecciones.
- Triazolam (un medicamento que se usa para tratar el insomnio).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
- Terfenadina y Astemizol (medicamentos para el tratamiento de alergias y fiebre del heno).

Toma de JOSAMINA 500 mg suspensión oral con los alimentos y bebidas

Este medicamento debe tomarse después de haber ingerido algún alimento.

Uso en ancianos

No administrar JOSAMINA 500 mg suspensión oral en ancianos sin consultar al médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si cree que está embarazada, o desea quedarse embarazada comuníquese a su médico.

No se recomienda utilizar JOSAMINA 500 mg suspensión oral durante el embarazo salvo que, a criterio del médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Debido a que este medicamento pasa a la leche materna, debería interrumpirse la lactancia cuando se administre a mujeres lactantes.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que JOSAMINA 500 mg suspensión oral tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de JOSAMINA 500 mg suspensión oral:

Este medicamento contiene sacarosa. 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 2500 mg de sacarosa por 5 ml de suspensión.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Por contener etilparabeno (E-214), propilparabeno (E-216) y metilparabeno (E-218) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

3. CÓMO TOMAR JOSAMINA 500 mg suspensión oral

Siga exactamente las instrucciones de administración de JOSAMINA 500 mg suspensión oral indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. Para conseguir una eficacia óptima, siga fielmente las indicaciones de su médico en cuanto a dosis y duración del tratamiento.

La dosis y la frecuencia de administración normal es la siguiente:

Adultos

1-2 g al día: 5-10 ml de suspensión de 500 mg cada 12 horas.

Niños y adolescentes

La dosis recomendada es de 30-50 mg/kg/día, repartidos en dos tomas diarias, una cada 12 horas.

Como orientación general:

A partir de 10 kg de peso

Niños de 10 kg de peso: una medida de 2,5 ml de JOSAMINA 500 mg suspensión oral cada 12 horas en vasito dosificador o jeringuilla.

Por cada Kg de peso adicional, deberá aumentarse la dosis en 0,25 ml por toma (cada 12 horas).

A partir de 20 kg de peso:

Niños de 20 kg de peso: una medida de 5 ml de JOSAMINA 500 mg suspensión oral cada 12 horas en vasito dosificador o jeringuilla.

Por cada Kg de peso adicional, deberá aumentarse la dosis en 0,25 ml por toma (cada 12 horas).

Ancianos:

JOSAMINA 500 mg suspensión oral puede ser administrado en estos, pero normalmente debe efectuarse un ajuste de la dosis.

Si estima que la acción de JOSAMINA 500 mg suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde agitar bien el envase antes de tomar este medicamento.

JOSAMINA 500 mg suspensión oral se administra por vía oral.

Este medicamento se debe tomar después de haber ingerido algún alimento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con JOSAMINA 500 mg suspensión oral. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

1. En el envase se acompaña vasito dosificador y jeringuilla oral.
2. Las dosis administradas con jeringuilla oral serán más exactas que con vasito.
3. Una vez seleccionada la dosis recomendada por el médico se llenará la jeringuilla hasta la medida indicada, para posteriormente administrarla al paciente tal como se indica en la figura.
En los niños coloque la medicación a un lado de la boca.



Uso en pacientes con enfermedad leve o moderada del hígado

JOSAMINA 500 mg suspensión oral puede ser administrado en pacientes con enfermedad leve o moderada del hígado, pero es preciso realizar una disminución de la dosis.

Uso en pacientes con problemas de riñón

Dada la escasa eliminación por riñón de JOSAMINA 500 mg suspensión oral, no es necesario modificar la dosis en pacientes con problemas de riñón.

Si toma más JOSAMINA 500 mg suspensión oral de lo que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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

Si olvidó tomar JOSAMINA 500 mg suspensión oral

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. POSIBLE EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, JOSAMINA 500 mg suspensión oral puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el tratamiento con JOSAMINA 500 mg suspensión oral podría aparecer cualquiera de los siguientes efectos adversos, descritos para josamicina cuando se administra por vía oral.

- Reacciones tipo alérgico, caracterizadas por presentar síntomas como picor, enrojecimiento, erupción o hinchazón de la piel.
- Alteraciones de la función del hígado, que a dosis altas puede ocasionar hepatitis colestásica (coloración amarillenta de la piel intensa y persistente, e intensa picazón).
- Trastornos digestivos tales como anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (llegando a causar de forma excepcional deshidratación), sensación de saciedad, molestias abdominales (dolor/retortijones).
- Colitis pseudomembranosa (diarrea grave asociada a fiebre y dolor abdominal).
- Inflamación de la mucosa oral y emblanquecimiento del dorso de la lengua.
- Alteraciones cardíacas.
- Infecciones por hongos.

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.

5. CONSERVACIÓN DE JOSAMINA 500 mg suspensión oral

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice JOSAMINA 500 mg suspensión oral 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. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de JOSAMINA 500 mg suspensión oral

El principio activo es josamicina. Cada 5ml de suspensión contiene 500 mg de josamicina propionato.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa (2500 mg de sacarosa por 5ml de suspensión), celulosa microcristalina-carmelosa sódica, carboximetilcelulosa sódica (carmelosa sódica), citrato sódico dihidrato, glicirrizinato amónico, hidroxipropilmetilcelulosa (hipromelosa), isopropilidenglicerol, glicerolformaldehído, etilparabeno (E-214), propilparabeno (E-216), metilparabeno (E-218), sorbitan trioleato, aroma de albaricoque, dimeticona, silicona, amarillo naranja S (E-110) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

JOSAMINA 500 mg es una suspensión oral de color anaranjado con olor a albaricoque, que se presenta en frasco de vidrio con 100 ml de suspensión, y viene acompañada de vasito dosificador y jeringuilla oral.

Otras presentaciones

Josamina 500 mg comprimidos recubiertos con película. Envase conteniendo 20 comprimidos.

Josamina 125 mg suspensión oral: Envases con 60 y 120 ml de suspensión.

Josamina 250 mg suspensión oral: Envase conteniendo 100 ml de suspensión.

Josamina 1 g granulado para suspensión oral: Envase conteniendo 12 sobres unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Laboratorios Novag, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (España)

Este prospecto fue aprobado