

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Zitromax 200 mg / 5 ml polvo para suspensión oral en frasco Azitromicina

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 personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tenga 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 Zitromax 200 mg/5 ml polvo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zitromax 200 mg/5 ml polvo
3. Cómo tomar Zitromax 200 mg/5 ml polvo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zitromax 200 mg/5 ml polvo
6. Información adicional

1. Qué es Zitromax 200 mg/5 ml polvo y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Elimina bacterias causantes de infecciones.

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 utiliza para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo, en adultos y en niños con un peso superior a 45 kg.

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones de garganta, amígdalas, oídos o senos paranasales.
- Bronquitis y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de piel y tejidos blandos (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de la uretra (uretritis) o del cuello del útero (cervicitis), ver sección 3.
- Infecciones de transmisión sexual (chancroide), ver sección 3.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zitromax 200 mg/5 ml polvo

No tome Zitromax 200 mg/5 ml polvo

- si es alérgico a azitromicina, a eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a cualquiera de los demás componentes de éste medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Durante el tratamiento con Zitromax, pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar o una reacción alérgica al medicamento caracterizada por aumentar los glóbulos blancos en sangre y síntomas generalizados) que podrían ser graves. Informe a su médico quien puede decidir interrumpir el tratamiento e instaurar el tratamiento adecuado.
- Si padece problemas hepáticos o durante el tratamiento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, coméntelo con su médico para que le confirme si debe interrumpir el tratamiento o si tiene que realizarle pruebas de la función hepática.
- Si está en tratamiento con derivados ergotamínicos (utilizados para tratar la migraña), informe a su médico ya que el tratamiento conjunto con azitromicina puede producir una reacción adversa denominada ergotismo.
- Durante el tratamiento con este medicamento existe la posibilidad de que se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. En este caso, informe a su médico.
- Durante o después del tratamiento con Zitromax, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así, el tratamiento debe suspenderse y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece alguna alteración de la función de los riñones, adviértaselo a su médico.
- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o factores que le predispongan a padecerlas (ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en la sangre o ciertos medicamentos) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar o desencadenar estas alteraciones.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si aparece debilidad y fatiga muscular durante el tratamiento, informe a su médico, ya que Zitromax puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.

Niños y adolescentes

Peso inferior a 15 kg.

La dosis de en este grupo de pacientes debe medirse lo más exactamente posible. No se debe administrar a menores de 6 meses.

Peso superior a 45 kg

Misma dosis que adultos, por lo que se recomienda emplear otras formas farmacéuticas más adecuadas que existen disponibles en el mercado.

Sinusitis: el tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Uso de Zitromax 200mg/5ml polvo con otros medicamentos

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

Especialmente debe avisar a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña), ya que la administración simultánea con azitromicina puede originar 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).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón) ya que azitromicina puede elevar

- los niveles de digoxina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
 - Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
 - Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre) ya que azitromicina puede potenciar el efecto de dichos anticoagulantes. Su médico deberá controlar los parámetros de la coagulación (tiempo de protrombina).
 - Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
 - Fluconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
 - Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias) ya que la combinación de ambos puede producir problemas del corazón.
 - Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias) ya que puede producir un descenso del número de glóbulos blancos en sangre.
 - Medicamentos con sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como pimozida), antidepresivos (como citalopram) y antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina), ya que puede producir alteraciones graves del ritmo cardíaco e incluso producir paradas cardíacas.

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (para tratar las reacciones alérgicas); didanosina, efavirenz, indinavir (para tratar la infección por VIH); atorvastatina (para tratar el colesterol elevado y problemas de corazón); carbamazepina (para tratar la epilepsia), cimetidina (para tratar el exceso de ácido en el estómago); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); teofilina (para problemas respiratorios); midazolam, triazolam (para producir sedación); sildenafilo (para tratar la impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (para tratar las infecciones).

Toma de Zitromax 200 mg/5 ml polvo con alimentos y bebidas

La suspensión reconstituida puede ser ingerida con o sin comida.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

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

Su médico valorará si debe tomar este medicamento durante el embarazo, si el beneficio del tratamiento supera los posibles riesgos.

Azitromicina se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas en el lactante, no se recomienda el uso de azitromicina durante la lactancia, si bien puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con Zitromax.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Zitromax 200 mg/5 ml polvo contiene sacarosa, glucosa, etanol y sodio

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.

Este medicamento contiene 0,014%, de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,60 mg/5 ml de suspensión oral.

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

3. Cómo tomar Zitromax 200 mg/5 ml polvo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento.

Como norma general, la dosis recomendada de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

La pauta posológica en función del peso sería la siguiente:

| Peso (kg) | Régimen posológico 1 (3 días de tratamiento) | Régimen posológico 2 | Tamaño del frasco (ml) |
|-----------|--|---|------------------------|
| < 15* | Administrar 10 mg/kg mg al día en una única dosis. | <i>Día 1:</i> administrar 10 mg/kg en una única dosis <i>Día 2-5:</i> administrar 5 mg/kg en una única dosis | 15 ml |
| 15-25 | 200 mg (5ml) en una única dosis | <i>Día 1:</i> 200 mg (5ml), en una única dosis <i>Día 2-5:</i> 100 mg (2,5ml) en una única dosis | 15 ml |
| 26-35 | 300 mg (7,5ml) en una única dosis | <i>Día 1:</i> 300 mg (7,5ml), en una única dosis <i>Día 2-5:</i> 175 mg (3,75ml), en una única dosis | 30 ml |
| 36-45 | 400 mg (10 ml) en una única dosis | <i>Día 1:</i> 400 mg (10 ml), en una única dosis <i>Día 2-5:</i> 200 mg (5ml), en una única dosis | 30 ml |

**La dosis en niños con peso inferior a 15 kg debe medirse lo más exactamente posible.*

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Informe a su médico si padece problemas graves de hígado, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Informe a su médico si padece problemas graves de riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

Forma de administración

Vía oral.

El medicamento debe ser reconstituido antes de usar. La suspensión reconstituida es casi blanca con olor a cereza/plátano y ligero olor a vainilla. Se debe medir la cantidad de la suspensión con la jeringa incluida en el envase y administrar la suspensión. Este medicamento puede tomarse con o sin comida.

- Instrucciones para la reconstitución

1. Invierta el frasco y agítelo enérgicamente para liberar el polvo.
2. Añada despacio la siguiente cantidad de agua: 10 ml, 15 ml o 19 ml en función del tamaño del frasco, agitando suavemente al mismo tiempo (para ello puede utilizar la jeringa dosificadora que se acompaña).
3. Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco. Cierre el frasco con la tapa metálica. Agite enérgicamente durante 1 ó 2 minutos para obtener una suspensión homogénea.
4. Tras la reconstitución, habrá un volumen útil de 15 ml, 30 ml o 37,5 ml.

- Instrucciones de uso de la jeringa para administrar la suspensión previamente reconstituida: Agite enérgicamente la botella cerrada de la suspensión reconstituida antes de cada uso durante aproximadamente 2 minutos.

1. Abra el frasco
2. Encaje la jeringa oral en el cuello del frasco.
3. Gire el frasco con la jeringa oral abajo y retire la cantidad de suspensión prescrita por el médico.
4. Retire la jeringa oral del frasco.
5. El medicamento puede administrarse directamente en la boca con la jeringa oral. El paciente debe permanecer erguido durante la administración. Apunte con la jeringa para uso oral al interior de la mejilla y libere la suspensión lentamente en la boca del paciente.
6. Enjuague la jeringa oral.
7. Cierre el frasco con el cierre de seguridad; el adaptador permanecerá en el cuello de la botella.

Si toma más Zitromax 200 mg/5 ml polvo del que debe

En caso de sobredosis, podría experimentar pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea.

Información para el prescriptor

En caso de sobredosis, está indicada la administración de carbón activo, y se deben aplicar las medidas generales sintomáticas y de soporte general de las funciones vitales.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente 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 olvidó tomar Zitromax 200 mg/5 ml polvo

En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe usando Zitromax tal y como le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Zitromax 200 mg/5 ml polvo

Si abandona el tratamiento con Zitromax antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o 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, Zitromax puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos y después de la comercialización clasificados por frecuencia son:

Los efectos adversos **muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 personas)** son:

- Diarrea.

Los efectos adversos **frecuentes (al menos 1 de cada 100 personas)** son:

- Dolor de cabeza.
- Vómitos, dolor abdominal, náusea.
- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos (linfocitos, eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos), disminución del bicarbonato).

Los efectos adversos **poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 personas)** son:

- Infección por el hongo Candida en la boca o generalizada, infección de la vagina, neumonía, infección por hongos o bacterias, faringitis, gastroenteritis, alteración de la respiración, rinitis.
- Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos y eosinófilos).
- Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema).
- Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).
- Nerviosismo, insomnio.
- Somnolencia, mareo, alteración del gusto, pérdida de la sensación táctil.
- Alteración de la visión.
- Alteración de la audición, vértigo.
- Palpitaciones.
- Sofocos.
- Alteración de la respiración, hemorragia de la nariz.
- Estreñimiento, flatulencia, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distensión abdominal, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación.
- Erupción, prurito, aparición de ronchas rojizas elevadas, dermatitis, piel seca, sudoración excesiva, enrojecimiento.
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello.
- Dificultad al orinar, dolor en los riñones.
- Hemorragia vaginal, alteración en los testículos.
- Hinchazón generalizada, debilidad, malestar, cansancio, edema en la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor e hinchazón de las extremidades.
- Alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas got, gpt y fosfatasa alcalina) y aumento de la bilirrubina, urea, creatinina, cloruro, glucosa, bicarbonato y plaquetas en sangre, alteración de los niveles de sodio y potasio, disminución del hematocrito.
- Complicaciones tras intervención quirúrgica

Los efectos adversos **raros (al menos 1 de cada 10.000 personas)** son:

- Agitación.
- Alteración de la función hepática, coloración amarillenta de la piel.
- Sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), reacción al medicamento con aumento de un tipo

de glóbulos blancos (eosinofilia) y síntomas generalizados (compromiso multiorgánico) (síndrome DRESS).

- 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).

Los efectos adversos **de frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- Diarrea producida por el *Clostridium difficile*.
- Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
- Reacción alérgica severa
- Reacciones de agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones.
- Pérdida de consciencia, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis).
- Alteración de la audición incluyendo sordera y pitidos.
- Torsade de pointes alteraciones del ritmo cardiaco, prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma.
- Disminución de la tensión arterial.
- Inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua.
- Lesiones graves del hígado y fallo hepático que raramente pueden ser mortales, muerte del tejido hepático, hepatitis fulminante.
- Aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens Johnson), reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrosis tóxica epidérmica.
- Dolor en las articulaciones.
- Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

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 Zitromax 200 mg/5 ml

Antes de la reconstitución


No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original. No refrigerar.

Tras la reconstitución:

Plazo de validez: 10 días. Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar. Indicar la fecha de reconstitución en la etiqueta del frasco.

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

No utilice este medicamento 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. Información adicional

Composición

- El principio activo es azitromicina. Cada 1 ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina (como dihidrato). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, fosfato de sodio tribásico anhidro, hidroxipropilcelulosa, goma xantán, sabor a cereza (contiene almidón de maíz pregelatinizado [E1450]), sabor a vainilla (contiene glucosa, almidón de maíz pregelatinizado [E1450] y etanol). y sabor a plátano (contiene almidón de maíz pregelatinizado [E1450]).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de polvo para suspensión oral de color blanco.

Se acondiciona en frascos de vidrio topacio cerrados con una cápsula de aluminio y acondicionados en una caja de cartón.

Se presenta en 3 tamaños de envase. Tras la reconstitución, el volumen de suspensión es 15 ml, 30 ml y 37,5 ml. Se incluye una jeringa dosificadora de 10 ml con un adaptador a presión al frasco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L. Avda. de Europa, 20 B
Parque Empresarial La Moraleja.
28108 Alcobendas.
España

Responsable de la fabricación:

Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra. N-1, Km 26,200.
28709 San Sebastián de los Reyes.
España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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/>.