

## Prospecto: información para el usuario

### **Roxitromicina Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Roxitromicina Sandoz 300 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 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Roxitromicina Sandoz y para qué se utiliza**

Roxitromicina Sandoz contiene 150 y 300 mg de roxitromicina como principio activo.  
Roxitromicina 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, las tomas 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 las siguientes infecciones:

- infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis (inflamación del oído), sinusitis (inflamación de la mucosa nasal), faringitis (inflamación de la faringe, garganta), amigdalitis (inflamación de garganta), bronquitis (inflamación de los bronquios) y neumonía (infección en los pulmones),
- infecciones de la piel y tejidos blandos (tejidos que no son huesos, como músculos, grasa, nervios, tendones, sangre y vasos),
- infecciones del tracto urinario.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Roxitromicina Sandoz**

##### **No tome Roxitromicina Sandoz si:**

- es alérgico a roxitromicina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico a cualquier otro antibiótico del grupo de los macrólidos,

- está en tratamiento con unos medicamentos llamados alcaloides derivados del cornezuelo del centeno,
- sufre enfermedad hepática grave,
- está tomando medicamentos con una estrecha ventana terapéutica y que sean sustratos del CYP3A4 (por ejemplo astemizol, cisaprida, pimocida y terfenadina).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar roxitromicina.

- Antes de iniciar el tratamiento con roxitromicina, su médico debe comprobar que no está usted en tratamiento con alcaloides derivados del cornezuelo del centeno.
- Advierta a su médico si padece alguna enfermedad del hígado, ya que podría ser necesario realizar pruebas periódicas e incluso reducir su dosis. En caso de insuficiencia hepática grave el uso de roxitromicina no está recomendado.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníquesele a su médico.
- Si padece usted alguna enfermedad del corazón o está usted recibiendo medicamentos para alguna alteración cardiaca, comuníquesele a su médico.
- Se debe tener precaución si está en tratamiento con otros medicamentos que puedan prolongar el intervalo QT (ver apartado “Uso de Roxitromicina Sandoz con otros medicamentos”).
- Si padece miastenia gravis (enfermedad muscular crónica que se caracteriza por presentar fatiga y debilidad), su enfermedad se puede agravar.
- Si presenta una erupción cutánea grave y generalizada, con formación de ampollas o descamación de la piel, así como signos de gripe y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson), malestar general, fiebre, escalofríos y dolores musculares (necrólisis epidérmica tóxica) o una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), consulte a un médico cuanto antes, ya que estos efectos cutáneos pueden ser mortales.
- Si es un paciente con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deberá tomar este medicamento.

Enfermedades del riñón: No es necesario modificar la posología en casos de insuficiencia renal.

Población de edad avanzada: No es necesario modificar la posología.

Población pediátrica: Es posible que el médico decida reducir la dosis. No se debe utilizar roxitromicina en niños menores de 4 años.

### **Otros medicamentos y Roxitromicina Sandoz**

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

Roxitromicina puede interaccionar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

Estos **medicamentos no se deben tomar con Roxitromicina Sandoz:**

- Alcaloides derivados del cornezuelo de centeno, para el tratamiento de migrañas y hemorragias del útero.
- Terfenadina o astemizol (para las alergias), cisaprida (para trastornos gastrointestinales) y pimozida (para trastornos psiquiátricos). El tratamiento de roxitromicina con estos medicamentos puede provocar alteraciones del ritmo cardíaco.

Es importante **informar a su médico si está tomando:**

- medicamentos con capacidad de prolongación del intervalo QT y otros medicamentos para el corazón para el tratamiento de trastornos del ritmo cardíaco o arritmias cardíacas (p.ej. quinidina, procainamida, disopiramida, dofetilida, amiodarona), citalopram, algunos antidepresivos, metadona, algunos antipsicóticos (p. ej. fenotiazinas), fluoroquinolonas (p. ej. moxifloxacino), algunos

- medicamentos para el tratamiento de los hongos (p. ej. fluconazol, pentamidina) y algunos medicamentos antivirales (p. ej. telaprevir),
- digoxina y otros glucósidos cardíacos,
  - midazolam, para el tratamiento de alteraciones del sueño,
  - anticoagulantes (antagonistas de la vitamina K), como la warfarina (medicamentos para hacer la sangre menos espesa),
  - teofilina,
  - bromocriptina,
  - ciclosporina,
  - rifabutina,
  - anticonceptivos orales con estrógenos y progestágenos,
  - inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas). Existe la posibilidad de un aumento de los efectos adversos musculares cuando estos medicamentos se toman con roxitromicina.

### **Toma de Roxitromicina Sandoz con alimentos y bebidas**

Se recomienda tomar el medicamento antes de las comidas.

### **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.

Si está embarazada o cree que puede estarlo, es posible que su médico decida no recetarle este medicamento, si bien puede haber casos en los que decida recetárselo de todas formas.

Roxitromicina pasa a la leche materna en pequeña cantidad; por tanto, se debe suspender el tratamiento o la lactancia materna, según se considere necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni realice tareas que requieran una atención especial mientras esté en tratamiento con roxitromicina porque es posible que aparezca cierta sensación de mareo, alteración visual y la visión borrosa, que pueden afectar la capacidad del paciente para conducir y utilizar maquinaria.

### **Roxitromicina contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

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

## **3. Cómo tomar Roxitromicina Sandoz**

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.

La dosis recomendada es de 300 mg al día, repartidos en tomas de 150 mg cada 12 horas, o bien un comprimido de 300 mg una vez al día.

En el caso que aparezcan molestias gastrointestinales su médico valorará la posibilidad de que se administre el medicamento tomando un comprimido de 150 mg dos veces al día.

Roxitromicina se debe administrar por vía oral, preferentemente antes de las comidas. Los comprimidos se deben tragar con una cantidad suficiente de agua. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido, si le resulta difícil tragarlo entero.

#### **Si toma más Roxitromicina Sandoz del que debe**

Si ha tomado más roxitromicina del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó tomar Roxitromicina Sandoz**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Roxitromicina Sandoz**

Tome el medicamento hasta terminar el tratamiento. No lo interrumpa aunque se sienta mejor. El medicamento puede no haber terminado de eliminar todos los gérmenes y existe el riesgo de volver a sentirse mal.

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 sufren.

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia según el sistema de clasificación de órganos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes

Poco frecuentes: pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes

Raros: pueden afectar hasta uno de cada 1000 pacientes

Muy raros: pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

#### **Infecciones e infestaciones:**

Frecuencia no conocida: sobreinfección (en uso prolongado). Al igual que con otros antibióticos de amplio espectro se ha descrito la aparición de colitis causada por *Clostridium difficile* (colitis pseudomembranosa) en pacientes tratados con macrólidos.

#### **Trastornos de la sangre y del sistema linfático:**

Poco frecuentes: Eosinofilia.

Frecuencia no conocida: Agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia.

#### **Trastornos del sistema inmunológico:**

Frecuencia no conocida: Shock anafiláctico.

#### **Trastornos psiquiátricos:**

Frecuencia no conocida: Alucinaciones, estado confusional (confusión).

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuentes: Sensaciones de mareo, cefaleas.

Frecuencia no conocida: Parestesias. Como en el caso de otros macrólidos, se han observado alteraciones del gusto (disgeusia), ageusia y/o alteraciones del olfato (parosmia), anosmia.

#### **Trastornos oculares:**

Frecuencia no conocida: Alteración visual. Problemas con la vista (visión borrosa).

#### **Trastornos del oído y del laberinto:**

Frecuencia no conocida: Sordera temporal, hipoacusia (pérdida de capacidad auditiva), vértigo y acúfenos.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos o del mediastino:**

Frecuencia no conocida: Broncoespasmos.

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes: Náuseas, vómitos, dispepsia (dolor epigástrico (relativamente más frecuentes con el empleo de los comprimidos de 300 mg)), diarreas.

Frecuencia no conocida: Diarrea hemorrágica y pancreatitis.

#### **Trastornos hepatobiliares:**

Frecuencia no conocida: Hepatitis colestática o hepatitis hepatocelular aguda.

#### **Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:**

Frecuentes: Erupción cutánea.

Poco frecuentes: Eritema multiforme, urticaria.

Frecuencia no conocida: Angioedema, púrpura, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Reacciones cutáneas graves:

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática). La frecuencia de este efecto adverso se considera como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Exploraciones complementarias:**

Frecuencia no conocida: Incrementos de las enzimas hepáticas ASAT, ALAT y/o fosfatasa alcalina.

#### **Trastornos cardiacos:**

Frecuencia no conocida: Prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y enfermedad denominada Torsades de Pointes.

#### **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 directamente 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 Roxitromicina Sandoz

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 y blíster después de “CAD/EXP”. 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 Roxitromicina Sandoz

- El principio activo es roxitromicina.  
Roxitromicina Sandoz 150 mg:  
Cada comprimido recubiertos con película contiene 150 mg de roxitromicina.  
Roxitromicina Sandoz 300 mg:  
Cada comprimido recubiertos con película contiene 300 mg de roxitromicina
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E 460), povidona K30, croscamelosa sódica, sílice coloidal, poloxámero 188, estearato de magnesio (E 572).  
Recubrimiento del comprimido: premezcla de recubrimiento blanco a base de HPMC (lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E 171), hipromelosa, macrogol).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película se acondicionan en blister PVC/Al.

#### Roxitromicina Sandoz 150 mg:

Son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, ranurados en un lado y en el otro lado marcados con "R150".

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

Cada envase de PVC/Al contiene 12 y 20 comprimidos.

#### Roxitromicina Sandoz 300 mg:

Son comprimidos recubiertos con película blancos, redondos, biconvexos, ranurados en un lado y en el otro lado marcados con "R300".

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

Cada envase de PVC/Al contiene 7 y 10 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación:**

S.C. Sandoz, S.R.L  
Str. Livezeni nr. 7A,  
RO-540472 Targu-Mures  
Rumanía

ó

Salutas Pharma GMBH  
Otto Von Guericke Alle, 1  
39179 Barleben  
Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2021.**

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/>.