

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina STADA 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral 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 perjudicarlos.
- 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 Azitromicina STADAY para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina STADA
3. Cómo tomar Azitromicina STADA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina STADA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina STADA 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 (cérvix).

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

NO tome Azitromicina STADA:

- 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 STADA 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 STADA 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 puede 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, comuníquese a su médico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños menores de 6 meses de edad (ver sección 3).

Uso de Azitromicina STADA 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, (utilizada 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 (utilizada para impedir la coagulación sanguínea): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Digoxina (utilizada para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca): puede aumentar los niveles de digoxina en sangre.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Zidovudina, nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH): los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.
- Rifabutina (utilizada en el tratamiento del VIH e infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis): puede ocurrir una disminución del número de glóbulos blancos en sangre
- Ciclosporina (un inmunosupresor utilizado después de un trasplante de órgano): los niveles de ciclosporina pueden aumentar. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- Cisaprida (utilizada para tratar problemas de estómago): pueden aparecer problemas del corazón.
- Astemizol, terfenadina (antihistamínicos utilizados 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); sildenafil (para impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

Uso de Azitromicina STADA con alimentos y bebidas

La suspensión oral puede 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 STADA.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que azitromicina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Azitromicina STADA contiene sacarosa, sodio y propilenglicol (E 1520)

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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 5 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene 0,00714 mg de propilenglicol en cada 5 ml.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

3. Cómo tomar Azitromicina STADA

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.

Preparación de la suspensión

Siga las siguientes instrucciones.

Puede preparar la suspensión usted mismo utilizando la jeringa dosificadora incluida. La suspensión reconstituida es de color blanco o casi blanco.

Primero de unos ligeros golpes al frasco para desprender bien el polvo.

Para frascos de 15 ml (600 mg): Añada 10 ml de agua.

Para frascos de 30 ml (1.200 mg): Añada 15 ml de agua.

Para frascos de 37,5 ml (1.500 mg): Añada 19 ml de agua.

Colocar el tapón perforado de plástico y cerrar el frasco con el tapón.

Agite energicamente hasta conseguir una suspensión homogénea.

El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.

Dosis

La suspensión de azitromicina se debe administrar en una dosis única una vez al día, con o sin alimentos. Agite el frasco energicamente antes de usar la suspensión.

Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos.

La dosis habitual es la siguiente:

Uso en niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, adultos y personas de edad avanzada

La dosis total de azitromicina es de 37,5ml (1.500 mg) administrados durante 3 días (12,5 ml (500 mg) una vez al día). Como alternativa, la dosis puede ser administrada durante 5 días (12,5 ml (500 mg) como dosis única el primer día y continuar con 6,25 ml (250 mg) una vez al día).

En inflamaciones de la uretra o del cuello uterino causadas por Chlamydia, la dosis es de 25 ml (1.000 mg) en una dosis única.

El tratamiento de la sinusitis solo está indicado para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

Uso en niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso

El tratamiento con azitromicina suspensión debe ser medido cuidadosamente, con ayuda de la jeringa dosificadora que se acompaña, en función del peso del niño, de acuerdo al siguiente cuadro:

Peso	3 días de tratamiento	5 días de tratamiento
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una vez al día, del día 1 al 3	0,25 ml/kg (10 mg/kg) en una sola toma el primer día, seguidos de
16-25 kg	5 ml (200 mg) una vez al día, del día 1 al 3	5 ml (200 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 2,5 ml
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una vez al día, del día 1 al 3	7,5 ml (300 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 3,75ml (150 mg) una vez al día, del día 2 al 5
35-45 kg	10 ml (400 mg) una vez al día, del día 1 al 3	10 ml (400 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 5 ml
>45 kg	La misma dosis que para adultos	

Para el tratamiento de amigdalitis/faringitis en niños de 2 años de edad o mayores: la dosis recomendada de azitromicina es una dosis única de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder una dosis diaria máxima de 500 mg.

Sinusitis

Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados.

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

Debe informar a su médico si tiene problemas de hígado o riñón ya que puede tener que modificar la dosis normal

Instrucciones para el uso de la jeringa

Llenado de la jeringa con el medicamento

1. Agite el frasco antes de usar y retire el tapón.
2. Ponga el frasco sobre una superficie plana y segura y sujetelo firmemente con una mano y con la otra inserte el extremo de la jeringa en la suspensión.
3. Tire lentamente del émbolo de la jeringa hasta que el borde superior del anillo negro esté alineado con la marca graduada de la jeringa.
4. Si se ven burbujas grandes en la jeringa, presione lentamente el émbolo de la jeringa. Con esta operación hará que el medicamento pase de nuevo al frasco. Repita de nuevo el paso 3.

5. Quite la jeringa del frasco.

Uso del medicamento utilizando la jeringa

1. Asegúrese de que el niño está incorporado.
2. Introduzca el extremo de la jeringa cuidadosamente en la boca del niño. Apunte la jeringa hacia la parte interior de la mejilla.
3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa: **No expulse el medicamento rápidamente.** El medicamento se administrará al interior de la boca del niño.
4. Deje que el niño trague el medicamento.
5. Ponga el tapón en el frasco. Lave la jeringa siguiendo las instrucciones que aparecen a continuación.
6. Cuando se han administrado durante tres días dosis diarias menores de 5 ml, quedará algo de suspensión en el frasco. La suspensión restante debe desecharse.

Limpieza y conservación de la jeringa

Saque el émbolo de la jeringa y lave las dos partes con agua corriente caliente o mediante inmersión en una solución esterilizante utilizada para frascos de alimentación de niños, etc.

Seque las dos partes. Ponga el émbolo en la jeringa. Guárdela en un lugar limpio y seguro junto al medicamento. Después de que haya administrado la última dosis de medicamento al niño, envolver la jeringa en un papel y desechar.

ADVERTENCIA: ADMINISTRE LENTAMENTE EL MEDICAMENTO AL NIÑO Y ASEGÚRESE DE QUE ESTÁ INCORPORADO. DE ESTA MANERA EVITARÁ EL RIESGO DE ASFIXIA.

Si toma más Azitromicina STADA del que debe

Si usted (o alguien) toma más azitromicina de la que debe, comuníquesele inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es probable que una sobredosis provoque una pérdida temporal de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20. Lleve consigo este prospecto, el medicamento restante y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué medicamento ha tomado.

Si olvidó tomar Azitromicina STADA

Si ha olvidado tomar una dosis, tome esa dosis tan pronto como le sea posible, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina STADA

No deje de tomar su medicamento sin consultar antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina STADA 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 STADA 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:

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, dificultad para tragar, sensación de estar hinchado, sequedad de boca
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de salivación, heces blandas
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Erupción cutánea, picor, habón (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, piel seca, aumento de la sudoración
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dificultad para orinar
- 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)
- Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico
- 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)

- Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o hematomas inexplicables, disminución del recuento sanguíneo causando debilidad o cansancio poco común
- Agresión, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no son reales
- Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, alteración o pérdida del sentido del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga muscular, ver “Advertencias y precauciones” anteriormente)
- Alteración en la audición incluyendo sordera y/o zumbidos en los oídos
- 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, mareo y desvanecimiento)
- 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
- Problemas en los riñones
- Inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa)
- Reacción alérgica grave que puede provocar shock (reacción anafiláctica)

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

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 STADA

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

No utilice Azitromicina STADA 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.

Conservar en el embalaje original.

Anote, en el recuadro que hay para tal fin tanto en la caja como en la etiqueta del frasco, el día y el mes de la reconstitución de la suspensión. No tome el medicamento después de 10 días de su reconstitución. Transcurrido este tiempo, deseche el producto sobrante.

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 STADA

- El principio activo es azitromicina. Cada 5 ml de suspensión oral contienen 200 mg de azitromicina (como dihidrato)
Cada ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes son: sacarosa, fosfato trisódico (anhidro), hidroxipropilcelulosa, goma de xantán, aroma de plátano (contiene almidón de maíz) y aroma de fresa (contiene almidón de maíz y propilenglicol (E 1520)).

Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo para la suspensión es de color blanco o casi blanco.

Se envasa en un frasco de vidrio ámbar Tipo III, cerrado con tapón de polietileno con disco obturador de polietileno.

Tamaños de envase:

Azitromicina STADA 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral:

Frasco de 15 ml que contiene 600 mg de azitromicina (después de la reconstitución proporciona 600 mg/15 ml)

Frasco de 30 ml que contiene 1200 mg de azitromicina (después de la reconstitución proporciona 1.200 mg/30 ml)

Frasco de 37,5 ml que contiene 1500 mg de azitromicina (después de la reconstitución proporciona 1.500 mg/37,5 ml)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Se adjunta jeringa dosificadora graduada.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

info@stada.es

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: Mayo 2018

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>