

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Mylan 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 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 Azitromicina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Mylan
3. Cómo tomar Azitromicina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Mylan 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, 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 Azitromicina Mylan

No tome Azitromicina Mylan:

- Si es alérgico a azitromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo, eritromicina o telitromicina, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azitromicina Mylan si:

- Durante el tratamiento con azitromicina, 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 azitromicina, 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 grave 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 azitromicina puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.

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 1 año de edad.

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

Otros medicamentos y Azitromicina Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

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

- 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 infección por VIH); atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); carbamazepina (para epilepsia), cimetidina (un antiácido); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); teofilina (para problemas respiratorios); midazolam, triazolam (sedantes); sildenafil (para impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (para tratar las infecciones).

Toma de Azitromicina Mylan con alimentos y bebidas

Puede tomarse con o sin alimentos.

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 adversos como diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con azitromicina.

Conducción y uso de máquinas

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

Azitromicina Mylan contiene:

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 almidón de trigo, que equivale a 60 ppm de gluten, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes celíacos.

Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

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

3. Cómo tomar Azitromicina Mylan

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.

Este medicamento se administra por vía oral. Para facilitar la administración, cada frasco se acompaña de una jeringa dosificadora.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo con su estado y a la respuesta al tratamiento. Como norma general, la dosis recomendada de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

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

Este medicamento no está indicado en niños menores de 1 año de edad, ver apartado **Niños y adolescentes**.

Dosis

La suspensión de azitromicina se debe administrar en una dosis única una vez al día, con o sin alimentos. Agite el frasco enérgicamente 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 37,5 ml (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.

Existen otras presentaciones disponibles más adecuadas para pacientes con peso superior a 45 kg.

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 0,125 ml (5 mg/kg) una vez al día, del día 2 al 5
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 (100 mg) una vez al día, del día 2 al 5
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 3,75 ml (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 (200 mg) una vez al día, del día 2 al 5
>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.

Forma de administración

Vía oral

Preparación de la suspensión

1. Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente.
2. Abra el frasco y agregue la siguiente cantidad de agua en función del tamaño del frasco, utilizando la jeringa dosificadora que se acompaña:
 - a. Frasco de 15 ml: añada 10 ml de agua
 - b. Frasco de 30 ml: añada 15 ml de agua
3. Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco.
4. Cierre el frasco con la tapa metálica.
5. Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.
6. No olvide agitar la suspensión antes de cada toma.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contendrán 200 mg de azitromicina.

La suspensión oral reconstituida puede mantenerse a temperatura ambiente durante un período de 10 días, transcurrido este tiempo, debe desechar la solución sobrante.

El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco, se debe a la densidad específica del preparado.

Administración del preparado:

1. Abra el tapón metálico de seguridad. Introduzca la jeringa en el tapón de plástico perforado.
2. Manteniendo la jeringa introducida, invierta el frasco de manera que se mantenga en posición vertical.
3. Llene la jeringa hasta la medida correspondiente a la dosis prescrita por su médico.
4. Vuelva a invertir el frasco, extraiga la jeringa del mismo y proceda a la administración.
5. Lave la jeringa después de cada administración.

La jeringa dosificadora también está graduada para poder administrar la dosis según el peso del niño.

Una vez preparada la jeringa, administrar inmediatamente.

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 Mylan de lo 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.

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 ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Azitromicina Mylan

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Mylan

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando azitromicina durante el tiempo que le haya indicado su médico, sino 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 sufren.

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

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

- Diarrea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- 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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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).

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

- 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 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 Azitromicina Mylan

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

Solución reconstituida: 10 días, no conserve a temperatura superior a 25°C. 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; desechar la solución sobrante.

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 o 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 Azitromicina Mylan:

El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina (como dihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa (E463), fosfato trisódico anhidro, goma xantán (E415), aroma de cereza (contiene glucosa y almidón de trigo), aroma de vainilla (contiene glucosa y almidón de trigo) y aroma de plátano (contiene glucosa y almidón de trigo).

Aspecto del producto y contenido del envase.

Se acondiciona en un frasco de vidrio topacio, cerrado con una cápsula de aluminio. El tapón perforado y la jeringa que acompañan al frasco son de plástico.

Cada envase contiene un frasco de 15 ml o 30 ml.

La jeringa dosificadora tiene tres tipos de escalas: en kg (de 10 a 40 kg) en función del peso corporal; en ml (de 0,25 a 10 ml) en función del volumen de suspensión y en mg (de 10 a 400 mg) en función de la cantidad de principio activo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA, S.L.

Polígono Ind. Colón II, C/ Venus, 72

08228 - Terrassa (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>