Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento
- Conserve este prospecto. 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. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película

AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

El principio activo es azitromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina.
Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado, crospovidona, hidrogenofosfato de calcio anhidro, laurisulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), lactosa y triacetato de glicerol.

Titular:

KORHISPANA, S.L.
Carretera de Castellvell, 24
(Reus) - 43206 - España

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA, S.L.
Venus, 72. Polígono Industrial Colon II. (Terrassa)
- 08228 - España

1. QUÉ ES AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg son comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 3 comprimidos.

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.
Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:
- Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Enfermedades de transmisión sexual.

2. ANTES DE TOMAR AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos

con película

No tome AZITROMICINA KORHISPANA:
- Si es alérgico a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los componentes de AZITROMICINA KORHISPANA.

Tenga especial cuidado con AZITROMICINA KORHISPANA:
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníqueselo a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento con AZITROMICINA KORHISPANA presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.

Embarazo y lactancia
Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
Si cree que está embarazada, o desea quedarse embarazada o está en período de lactancia, comuníqueselo a su médico.
No se recomienda utilizar AZITROMICINA KORHISPANA durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Uso en niños
No se debe administrar AZITROMICINA KORHISPANA a niños menores de 6 meses.

Conducción y uso de máquinas
No existen evidencias de que AZITROMICINA KORHISPANA tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Toma de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Azitromicina puede interaccionar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:
- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).
- Antiácidos, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y AZITROMICINA KORHISPANA, se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias y fiebre del heno).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de

infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).

3. CÓMO TOMAR AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con AZITROMICINA KORHISPANA. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

AZITROMICINA KORHISPANA se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

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 la dosis y duración del tratamiento.

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

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 500 mg (1 comprimido) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg (3 comprimidos).
Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg (2 comprimidos) tomada como dosis oral única.

Niños y adolescentes: La dosis de 500 mg de esta presentación sólo es adecuada para aquellos niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, para los que se recomienda la misma dosis que para los adultos. Para los de peso menor se recomienda utilizar otras presentaciones.

Si estima que la acción de AZITROMICINA KORHISPANA es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más AZITROMICINA KORHISPANA 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 AZITROMICINA KORHISPANA
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, AZITROMICINA KORHISPANA puede tener efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos observados en los ensayos clínicos fueron de naturaleza

leve a moderada, reversibles tras la interrupción del fármaco y afectaron principalmente al aparato digestivo y consistieron fundamentalmente en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Reacciones adversas potencialmente graves como edema de laringe (debido a reacción alérgica) o alteraciones de la función del hígado que se acompañan de color amarillento de la piel ocurrieron de forma rara.

Además, durante el tratamiento con AZITROMICINA KORHISPANA podría aparecer cualquiera de los siguientes efectos adversos, descritos para azitromicina cuando se administra por vía oral.

- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y episodios transitorios de neutropenia leve (disminución del número de glóbulos blancos).
- Reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación, ansiedad, mareo/vértigo, convulsiones, dolor de cabeza, somnolencia e hiperactividad.
- Alteraciones de la audición y de forma excepcional, alteración del gusto.
- Alteraciones cardiacas.
- Trastornos digestivos tales como anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (llegando a causar de forma excepcional deshidratación), heces blandas, molestias abdominales (dolor/retortijones), estreñimiento, gases, diarrea grave y raramente, decoloración de la lengua.
- Alteraciones de la función del hígado (raramente graves) y del riñón.
- Reacciones de la piel como picor, sarpullido, sensibilización a la luz, acumulación de líquido o urticaria (erupción). Excepcionalmente se han producido reacciones graves de la piel.
- Dolores en las articulaciones.
- Infección vaginal causada por hongos (vaginitis).
- Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hormigueo y reacciones de tipo alérgico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AZITROMICINA KORHISPANA 500 mg comprimidos recubiertos con película

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:
No utilice AZITROMICINA KORHISPANA después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga AZITROMICINA KORHISPANA fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2003