

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Tarbis 40 mg/ml polvo para suspensión oral en frasco EFG Azitromicina (dihidrato)

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 Tarbis 40 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Tarbis 40 mg/ml
3. Cómo tomar Azitromicina Tarbis 40 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Tarbis 40 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Tarbis 40 mg/ml 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Tarbis 40 mg/ml

No tome Azitromicina Tarbis:

- si es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera 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 Tarbis:

- 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, comuníquese 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 Tarbis 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.

Niños

No se debe administrar Azitromicina Tarbis a niños menores de 6 meses.

Uso de Azitromicina Tarbis con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese 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).
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Antiácidos, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y Azitromicina Tarbis, 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).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período 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 se recomienda utilizar Azitromicina Tarbis durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que Azitromicina Tarbis tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar máquinas.

Azitromicina Tarbis contiene sacarosa

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.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,6 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión reconstituida.

3. Cómo tomar Azitromicina Tarbis 40 mg/ml

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.

Recuerde tomar su medicamento.

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

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.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): Para ajustar más fácilmente la dosis, es conveniente usar otras presentaciones.

La dosis recomendada es 500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguidos de 250 mg diarios del día 2 al 5.

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg tomada como dosis oral única.

Niños y adolescentes: En general, con la única excepción del tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 10/mg/kg/día, administrados en una sola toma durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los 4 días restantes. La pauta posológica en función del peso es la siguiente:

Menos de 15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

Más de 45 kg: La misma dosis de adultos (500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días).

Para el tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica se debe administrar una dosis de 20 mg/kg/día durante 3 días consecutivos, sin sobrepasar la dosis máxima diaria de 500 mg.

Si estima que la acción de Azitromicina Tarbis es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Forma de administración

Azitromicina Tarbis 40 mg/ml polvo para suspensión oral en frasco se administra por vía oral. Para facilitar la administración, cada frasco se acompaña de una jeringa dosificadora.

El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco. Este hecho es normal y se debe a la densidad específica del preparado.

Preparación de la suspensión:

- Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente.
- Abra el frasco y agregue la siguiente cantidad de agua en función del tamaño del frasco, utilizando la jeringa dosificadora que se acompaña:
 - Frasco de 15 ml: añada 10 ml de agua
 - Frasco de 30 ml: añada 15 ml de agua

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 hasta conseguir una suspensión homogénea. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.
- No olvide agitar la suspensión antes de cada toma.

Administración del preparado:

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

Si toma más Azitromicina Tarbis del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

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 Tarbis

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

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 Tarbis 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 cardíacas.
- 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. Raras: 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).
- Dolores en las articulaciones.
- Infección vaginal causada por hongos (vaginitis).
- Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hormigueo y reacciones de tipo alérgico.

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 Tarbis 40 mg/ml

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

No conservar la suspensión una vez reconstituida 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; transcurrido este tiempo, deseche el producto sobrante.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y 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 necesite 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 Tarbis 40 mg/ml

- El principio activo es azitromicina. Cada ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina (dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa (E-463), fosfato trisódico anhidro, goma xantana (E-415), aroma de cereza, aroma de vainilla y aroma de plátano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Tarbis 40 mg/ml es un polvo para suspensión oral en frasco.
Cada envase contiene un frasco de 15 ml ó 30 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

TARBIS FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028-BARCELONA (España)

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

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/>