

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Vir 500 mg comprimidos recubiertos con película 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 Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Vir
3. Cómo tomar Azitromicina Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Vir
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Azitromicina Vir y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Es un antibiótico de “amplio espectro”, activo frente a una amplia variedad de bacterias o “gérmenes” causantes de infecciones

“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:

- del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía,
- de piel y tejidos blandos,
- en enfermedades de transmisión sexual.

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

No tome Azitromicina Vir:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo azitromicina, a la eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido 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 Vir:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración grave de la función de los riñones. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, comuníquesele inmediatamente a su médico, ya que podría ser un síntoma de enfermedad grave del hígado (que puede llegar a ser mortal).
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, dolor abdominal o fiebre comuníquelo a su médico, ya que es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. Si este fuere su caso, informe a su médico.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con azitromicina aparece debilidad y fatiga muscular, informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.
- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o si presenta factores que le predispongan a padecerlas (como por ejemplo 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 estas alteraciones o a desencadenarlas.
- Si durante el tratamiento con azitromicina, usted 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 a niños menores de 6 meses.

Otros medicamentos y Azitromicina Vir

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:

- Derivados ergotámicos (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 (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). 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).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).
- Amiodarona, Propafenona (medicamentos para el tratamiento de las taquicardias ventriculares y supraventriculares).

Toma de Azitromicina Vir con alimentos y bebidas

Los comprimidos de Azitromicina Vir pueden ser tomados con o sin alimentos con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 se recomienda utilizar azitromicina 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 tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante el tratamiento con azitromicina se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca cómo le puede afectar la toma de azitromicina de forma individual.

Azitromicina Vir contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Azitromicina Vir

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. 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.

Uso en niños y adolescentes

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 Vir es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Azitromicina Vir se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros con una cantidad suficiente de líquido - un vaso de agua.

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

Si toma más Azitromicina Vir del que debe

Si usted ha tomado más azitromicina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Azitromicina Vir

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Vir

No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

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 han sido clasificados por frecuencia:

Los efectos adversos **muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)** son:

- diarrea, náuseas, dolor abdominal y flatulencia

Los efectos adversos **frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)** son:

- fatiga
- alteración de la conducta alimentaria (anorexia)
- mareos, sensación de hormigueo, alteración del gusto, dolor de cabeza
- alteración de la visión
- sordera
- vómitos, indigestión
- enrojecimiento o inflamación de la piel, prurito
- dolor de las articulaciones
- alteración de los resultados de los análisis de sangre (alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos, disminución del bicarbonato)

Los efectos adversos **poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)** son:

- disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos
- reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema)
- nerviosismo
- sensación anormal de sueño, insomnio, pérdida de la sensación táctil
- inflamación del estómago, estreñimiento
- alteración de la audición, zumbidos
- sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), 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)
- palpitaciones
- infección por el hongo *Candida*, infección de la vagina

- inflamación del hígado
- dolor de pecho, hinchazón generalizada, malestar, cansancio.
- alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas GOT y GPT y aumento de la bilirrubina en sangre), alteración de los niveles de potasio en sangre, aumento de la urea y de la creatinina en sangre.

Los efectos adversos **raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)** son:

- vértigo
- agitación
- alteración de la función hepática
- 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).

Los efectos adversos **de frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- alteraciones del ritmo cardiaco, torsade de pointes
- disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
- convulsiones, hiperactividad, pérdida de consciencia, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis).
- inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua
- inflamación del riñón y fallo agudo de los riñones
- reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrolisis tóxica epidérmica.
- diarrea producida por *Clostridium difficile*
- disminución de la tensión arterial
- reacción alérgica severa (excepcionalmente mortal)
- coloración amarillenta de la piel, lesiones graves del hígado que en ocasiones pueden llegar a producir la muerte
- reacciones de agresividad, ansiedad
- prolongación del intervalo QT

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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.otificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Azitromicina Vir

Este medicamento 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 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 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Vir

- El principio activo es azitromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina (equivalentes a 524 mg de azitromicina dihidrato)
- Los demás componentes (excipiente) son: almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, hidrogenosulfato de calcio anhidro, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), lactosa y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Vir se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de de color blanco, forma capsular, ranurados por una cara y lisos por la otra en envases con 3 y 150 comprimidos.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

INDUSTRIA QUÍMICA Y FARMACÉUTICA VIR, S.A.
C/ Laguna, 6-68-70. Polígono Industrial Urtinsa II.
28923 Alcorcón (Madrid)
España.

Fecha de última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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