

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Sandoz 500 mg polvo para suspensión oral en sobre 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Sandoz
3. Cómo tomar Azitromicina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Sandoz 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 Sandoz

NO tome Azitromicina Sandoz:

Si es alérgico a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- 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, comuníquesele 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 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 y adolescentes

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

Uso de Azitromicina Sandoz con otros medicamentos

Informe 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, 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, lactancia y fertilidad

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, comuníquesele a su médico. 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 Sandoz tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Azitromicina Sandoz contiene sacarosa, sodio, almidón de trigo y glucosa

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 4,530 g de sacarosa por sobre.

Este medicamento contiene sodio (derivado del fosfato trisódico anhidro). Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 22,73 mg (0,988 mmol) de sodio por sobre.

Este medicamento contiene almidón de trigo. Es adecuado para pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de trigo). Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Azitromicina Sandoz

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

Azitromicina Sandoz se administra por vía oral.
Se debe reconstituir el medicamento antes de su administración

Instrucciones de reconstitución

Vierta el contenido del sobre en un vaso y añada un poco de agua y mezcle bien. La suspensión obtenida debe ser ingerida inmediatamente.

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 sobre) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg (3 sobres). Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg (2 sobres) 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 Sandoz es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más Azitromicina Sandoz de lo que debiera, 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 Sandoz

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 Sandoz 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),
- anomalía 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,
- 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 Sandoz

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

Antes de la reconstitución: no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

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.

Después de la reconstitución: ingerir inmediatamente. Desechar la solución 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 Sandoz

El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada sobre contiene 500 mg de azitromicina. Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa (E463), fosfato trisódico anhidro, goma xantán (E415), aroma de cereza (contiene maltodextrina procedente de trigo), aroma de vainilla (contiene maltodextrina procedente de trigo) y aroma de plátano (contiene maltodextrina procedente de trigo), (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Sandoz 500 mg es un polvo seco para suspensión oral de color marfil y olor afrutado. La suspensión reconstituida tiene aspecto lechoso.

Envase de 3 sobres.

Envase de 100 sobres (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
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>