

## Prospecto: información para el usuario

### **Azitromicina Sandoz 250 mg polvo para suspensión oral en sobre EFG** **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. Elimina bacterias 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 infecciones causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo, 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 Sandoz**

##### **No tome Azitromicina Sandoz:**

- si es alérgico a la azitromicina, 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 este medicamento.

- 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 el tratamiento de 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 se debe suspender y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece alguna alteración grave de la función de los riñones, informe 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.

### **Niños y adolescentes**

*Niños y adolescentes con un peso inferior a 45 kg.*

Los sobres pueden no estar indicados para este grupo de pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas que contienen azitromicina. No se debe administrar a menores de 6 meses.

*Peso superior a 45 kg*

Misma dosis que adultos, por lo que se recomienda emplear otras formas farmacéuticas más adecuadas que existen disponibles en el mercado.

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

### **Otros medicamentos y Azitromicina Sandoz**

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

Especialmente debe avisar a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos medicamentos a la misma hora del día,
- derivados ergotamínicos (como ergotamina, 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 el tratamiento de arritmias del corazón) ya que azitromicina puede elevar los niveles de digoxina en sangre y sus niveles se deben monitorizar,
- 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 debe 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 se pueden ver aumentados los niveles de azitromicina en sangre,
- fluconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos), ya que se pueden ver aumentados los niveles de azitromicina en sangre,
- terfenadina (un medicamento que se usa para el tratamiento de 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 el tratamiento de las reacciones alérgicas); didanosina, efavirenz, indinavir (para el tratamiento de la infección por VIH); atorvastatina (para el tratamiento del colesterol elevado y problemas de corazón); carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia), cimetidina (para el tratamiento del exceso de ácido en el estómago); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); teofilina (para problemas respiratorios); midazolam, triazolam (para producir sedación); sildenafilo (para el tratamiento de la impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (para el tratamiento de las infecciones).

### **Uso de Azitromicina Sandoz con alimentos y bebidas**

Este medicamento debe administrarse como una dosis diaria única. El contenido del sobre se debe añadir a un vaso con un poco de agua mezclándolo bien. La suspensión se debe ingerir inmediatamente con o sin comida.

### **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, a menos que sea estrictamente necesario según el criterio médico.

Azitromicina se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas en el lactante, no se recomienda el uso de azitromicina durante la lactancia, si bien 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 Sandoz contiene sacarosa, sodio, propilenglicol, alcohol bencílico, almidón de trigo y dióxido de azufre (E-220)**

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 22,71 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al '1,14' % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 11 mg de propilenglicol en cada sobre.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene 1,94 mg de alcohol bencílico en cada sobre. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten (procedente de almidón de trigo. Se considera "sin gluten") y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

Un sobre no contiene más de 20 ppm de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celíaca no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo) porque contiene dióxido de azufre (E-220).

### **3. Cómo tomar Azitromicina Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

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

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños con peso superior a 45 kg:

La dosis habitual es 1500 mg dividida en 3 o 5 días como sigue:

- Cuando se toma durante 3 días, 500 mg al día.
- Cuando se toma durante 5 días, 500 mg el primer día y 250 mg desde el 2º al 5º día.
- En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis que en el caso de adultos más jóvenes. No obstante en el caso de ser pacientes con alteraciones en el ritmo cardíaco, su médico le realizará un estrecho seguimiento.

Infección de la uretra o de cérvix (cervicitis):

La dosis habitual es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

En caso de que la infección esté causada por *N. gonorrhoea*, su médico le administrará la misma dosis en combinación con otro antibiótico (ceftriaxona (250 mg)).

**Chancroide:**

La dosis habitual es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

**Sinusitis:**

El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

*Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:*

Los sobres pueden no estar indicados para este grupo de pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas de azitromicina. No se debe administrar a menores de 6 meses.

*Pacientes con insuficiencia hepática*

Informe a su médico si padece problemas graves de hígado, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

*Pacientes con insuficiencia renal*

Informe a su médico si padece problemas graves de riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

*Forma de administración*

Vía oral.

Este medicamento debe administrarse como una dosis diaria única. El contenido del sobre se debe añadir a un vaso con un poco de agua mezclándolo bien. La suspensión se debe ingerir inmediatamente con o sin comida. La suspensión una vez reconstituida tiene un aspecto lechoso.

#### **Si toma más Azitromicina Sandoz del que debe**

En caso de sobredosis, podría experimentar pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica en el 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario.

**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.

#### **Si olvidó tomar Azitromicina Sandoz**

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 la dosis olvidada. Continúe tomando azitromicina tal y como le ha indicado su médico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Sandoz**

Si abandona el tratamiento con azitromicina antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o 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:

*Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):*

- diarrea.

*Efectos adversos 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 en sangre.

*Efectos adversos 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.

*Efectos adversos 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).

*Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia 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, necrolisis 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 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.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la reconstitución: ingerir inmediatamente.

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**

Azitromicina Sandoz 250 mg polvo para suspensión oral en sobre:

El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada sobre contiene 250 mg de azitromicina (como dihidrato).

Azitromicina Sandoz 500 mg polvo para suspensión oral en sobre:

El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada sobre contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa (E463), fosfato trisódico anhidro, goma xantán (E415), aroma de cereza (contiene maltodextrina procedente de trigo, propilenglicol, alcohol bencílico y dióxido de azufre (E-220)), aroma de vainilla (contiene maltodextrina procedente de trigo y dióxido de azufre (E-220)) y aroma de plátano (contiene maltodextrina procedente de trigo y dióxido de azufre (E-220)), (ver sección 2).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polvo seco de color marfil y olor afrutado.

Azitromicina Sandoz 250 mg: envase de 6 y 100 (envase clínico) sobres.

Azitromicina Sandoz 500 mg: envase de 3 y 100 (envase clínico) sobres.

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)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** marzo 2022

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