



## ARATRO 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG

### **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 **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
3. Cómo tomar **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

## ARATRO 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 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, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), lactosa y triacetato de glicerol.

### **Titular y Responsable de la fabricación:**

#### Titular:

LABORATORIOS ARAFARMA GROUP S.A  
C/ Fray Gabriel de San Antonio 6-10, Pol. Ind. Del Henares  
19180 MARCHAMALO

#### Responsable de la fabricación:

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

### **1. QUÉ ES ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**ARATRO 500 mg** son comprimidos recubiertos con película. Cada envase contiene 3 comprimidos.

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.

#### **CORREO ELECTRÓNICO**

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

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 ARATRO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre**

### **No tome ARATRO 500 mg:**

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

### **Tenga especial cuidado con ARATRO:**

- 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 **ARATRO** 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, comuníquesele a su médico.

No se recomienda utilizar **ARATRO** 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 **ARATRO** a niños menores de 6 meses.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias de que **ARATRO** 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 interactuar 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 **ARATRO**, 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 ARATRO 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 **ARATRO**. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

**ARATRO** 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 lo que se recomienda la misma dosis que para adultos. Para los de menor peso se recomienda utilizar otras presentaciones.

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

**Si usted toma más ARATRO 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 5620420.

#### **Si olvidó tomar ARATRO:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **ARATRO** 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 **ARATRO** 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.
- Dolores en las articulaciones.
- Infección vaginal causada por hongos (vaginitis).
- Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hornigueo y reacciones de tipo alérgico.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

## **5. CONSERVACIÓN DE ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película**

No se precisan condiciones especiales de conservación.

### **Caducidad:**

No utilice **ARATRO** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Mantenga ARATRO fuera del alcance y de la vista de los niños.**

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2004



## **ARATRO 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG**

### **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 **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
3. Cómo tomar **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

## **ARATRO 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 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, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), lactosa y triacetato de glicerol.

### **Titular y Responsable de la fabricación:**

#### Titular:

ARAFARMA GROUP, S.A.  
C/ Hacienda de Pavones 167  
28030 Madrid

#### Responsable de la fabricación:

ARAFARMA GROUP, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10 Pol. Ind. del Henares (Marchamalo) - 19180 – España

### **1. QUÉ ES ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**ARATRO 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 ARATRO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre**

### **No tome ARATRO 500 mg:**

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

### **Tenga especial cuidado con ARATRO:**

- 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 **ARATRO** 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, comuníquesele a su médico.

No se recomienda utilizar **ARATRO** 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 **ARATRO** a niños menores de 6 meses.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias de que **ARATRO** 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 interactuar 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 **ARATRO**, 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 ARATRO 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 **ARATRO**. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

**ARATRO** 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 lo que se recomienda la misma dosis que para adultos. Para los de menor peso se recomienda utilizar otras presentaciones.

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

**Si usted toma más ARATRO 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 5620420.

**Si olvidó tomar ARATRO:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, **ARATRO** 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 **ARATRO** 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.
- Dolores en las articulaciones.
- Infección vaginal causada por hongos (vaginitis).
- Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hornligueo y reacciones de tipo alérgico.

Si se observa alguna de estas reacciones o cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### 5. CONSERVACIÓN DE ARATRO 500 mg comprimidos recubiertos con película

No se precisan condiciones especiales de conservación.

##### **Caducidad:**

No utilice **ARATRO** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**Mantenga ARATRO fuera del alcance y de la vista de los niños.**

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2004

