

Prospecto: información para el usuario

Aratro 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco EFG azitromicina

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 Aratro y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Aratro
3. Cómo tomar Aratro
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aratro
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aratro y para qué se utiliza

Aratro contiene azitromicina, un antibiótico que 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 las siguientes infecciones:

- Infecciones de garganta, amígdalas, oídos o senos paranasales.
- Bronquitis y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de la 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 tomar Aratro

No tome Aratro

Si es alérgico (hipersensible) a azitromicina, a eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido 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 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 de hígado o 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, para que le confirme si debe interrumpir el tratamiento o si tiene que realizarle pruebas de la función del hígado.
- Si está en tratamiento con derivados ergotamínicos (utilizados para tratar 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 sobre infección por hongos. Si este fuese su caso, informe a su médico.
- Durante o después del tratamiento con este medicamento, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así, el tratamiento debe suspenderse y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece alguna alteración grave de la función de los riñones, adviértaselo a su médico.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con este medicamento 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 (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.

Niños y adolescentes

Peso inferior a 15 kg.

La dosis en este grupo de pacientes debe medirse lo más exactamente posible. 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 Aratro

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 fármacos a la misma hora del día.
- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa 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).

- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón) ya que azitromicina puede elevar los niveles de digoxina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre) ya que azitromicina puede potenciar el efecto de dichos anticoagulantes. Su médico deberá 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 pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
- Fluconazol (un medicamento para tratar infecciones por hongos), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar 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 tratar las reacciones alérgicas); didanosina, efavirenz, indinavir (para tratar la infección por VIH); atorvastatina (para tratar el colesterol elevado y problemas de corazón); carbamazepina (para tratar la epilepsia), cimetidina (para tratar el exceso de ácido en el estómago); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); teofilina (para problemas respiratorios); midazolam, triazolam (para producir sedación); sildenafil (para tratar la impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (para tratar las infecciones).

Toma de Aratro con alimentos

Este medicamento puede ser tomado con o sin alimentos.

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 la azitromicina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda utilizar azitromicina durante el embarazo salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

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.

Aratro 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.

Puede perjudicar los dientes.

Aratro contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 5 ml de suspensión reconstituida; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Aratro contiene etanol

Este medicamento contiene 0,002% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,063 mg/dosis.

Aratro contiene glucosa

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

Aratro contiene sulfitos

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

3. Cómo tomar Aratro

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

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y la respuesta al tratamiento.

Como normal general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

La pauta posológica en función del peso sería la siguiente:

Peso (kg)	Régimen posológico 1	Régimen posológico 2	Tamaño del frasco (ml)
< 15*	Administrar 10 mg/kg/día en una única dosis	<i>Día 1:</i> administrar 10 mg/kg en una única dosis <i>Día 2-5:</i> administrar 5 mg/kg en una única dosis	15 ml
15-25	200 mg (5 ml) en una única dosis	<i>Día 1:</i> 200 mg (5 ml), en una única dosis <i>Día 2-5:</i> 100 mg (2,5 ml) en una única dosis	15 ml
26-35	300 mg (7,5 ml) en una única dosis	<i>Día 1:</i> 300 mg (7,5 ml), en una única dosis <i>Día 2-5:</i> 175 mg (3,75 ml), en una única dosis	30 ml
36-45	400 mg (10 ml) en una única dosis	<i>Día 1:</i> 400 mg (10 ml), en una única dosis <i>Día 2-5:</i> 200 mg (5 ml), en una única dosis	30 ml

**La dosis en niños con peso inferior a 15 kg debe medirse lo más exactamente posible.*

Adultos:

Para ajustar más fácilmente la dosis, es conveniente usar otras presentaciones.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

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

Uso en pacientes con insuficiencia renal

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

Forma de administración

Vía oral.

El medicamento debe ser reconstituido antes de usar. Para facilitar la administración, cada frasco se acompaña de una jeringa dosificadora con tres escalas incorporadas que permite la dosificación basada en kg (de 0 a 40 kg) en función del peso corporal; en ml (de 0 a 10 ml) en función del volumen de suspensión; y en mg (de 0 a 400 mg) en función de la cantidad de principio activo.

• Preparación de la suspensión:

1. Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente. 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.
2. 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.
3. Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco.
4. Cierre el frasco con la tapa metálica.
5. Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.
6. No olvide agitar la suspensión antes de cada toma.

• Administración del preparado:

1. Abra el tapón metálico de seguridad. Introduzca la jeringa en el tapón de plástico perforado.
2. Manteniendo la jeringa introducida, invierta el frasco de manera que se mantenga en posición vertical.
3. Llene la jeringa hasta la medida correspondiente a la dosis prescrita por su médico.
4. Vuelva a invertir el frasco, extraiga la jeringa del mismo y proceda a la administración.
5. Lave la jeringa después de cada administración. Esta jeringa no deberá ser utilizada para otro medicamento. Las graduaciones de esta jeringa son específicas de este medicamento.
6. Cierre el frasco con el tapón de seguridad; el adaptador permanecerá en el cuello de la botella.

Recuerde que la dosis prescrita por su médico se administra una única vez al día.

Si toma más Aratro del que debe

En caso de sobredosis, podría experimentar pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea. Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aratro

En caso de olvido de una dosis tome 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 las dosis olvidadas. Continúe usando el medicamento tal y como le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Aratro

Si interrumpe el tratamiento 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 sufran.

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.

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

- Dolor de cabeza
- Vómitos, dolor abdominal, náuseas.
- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos (linfocitos, eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos), disminución del bicarbonato.

Los efectos adversos **poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes)** son:

- 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.
- Estreñimiento, flatulencia, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distensión abdominal, boca seca, eructos, úlceras de 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 y 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.

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

- 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).

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

- 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.
- 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, necrólisis 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 directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Aratro

Antes de la reconstitución: No conservar a temperatura superior a 25°C.

Tras la reconstitución: conservar a temperatura ambiente durante un máximo de 10 días.

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 la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro en el frasco.

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 Aratro

- El principio activo es azitromicina (dihidrato). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contienen 200 mg de azitromicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa, fosfato trisódico anhidro, goma xantán, aroma de cereza (contiene etanol, sodio, glucosa (procedente de maltodextrina) y sulfitos), aroma de vainilla (contiene etanol, sodio, glucosa (procedente de maltodextrina) y sulfitos) y aroma de plátano (contiene etanol, sodio, glucosa (procedente de maltodextrina) y sulfitos).

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de polvo para suspensión oral en frasco.

Cada envase contiene 1 ó 20 frascos de 15 ml ó 30 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Arafarma Group, S.A.

C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10

Pol. Ind. del

Henares

19180 Marchamalo, Guadalajara, España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024

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/>