

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Dari Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película Azitromicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Azitromicina Dari Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Dari Pharma
3. Cómo tomar Azitromicina Dari Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Dari Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Dari Pharma 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 inducciones 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 Dari Pharma

No tome Azitromicina Dari Pharma:

- Si es alérgico a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los 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

Tenga especial cuidado con Azitromicina Dari Pharma:

- 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 Dari Pharma 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

Los comprimidos no están recomendados para niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso (ver sección 3).

Otros medicamentos y Azitromicina Dari Pharma

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).
- 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 Dari Pharma, 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 y lactancia

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 Dari Pharma 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 Dari Pharma tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Azitromicina Dari Pharma contiene sodio

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

3. Cómo TOMAR Azitromicina Dari Pharma

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..

Azitromicina Dari Pharma se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua). Pueden ser tomados con o sin comida.

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) y niños de más de 45 kg de peso:

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 de menos de 45 kg de peso

Los comprimidos no están recomendados para estos pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas que contengan azitromicina (por ejemplo, suspensiones).

Si estima que la acción de Azitromicina Dari Pharma es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Azitromicina Dari Pharma del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Dari Pharma

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Dari Pharma

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina durante el tiempo que le haya indicado su médico, si no, la infección podría 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, Azitromicina Dari Pharma puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 Azitromicina Dari Pharma 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 (vaginosis).
- Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hormigueo y reacciones de tipo alérgico.
- 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) (con frecuencia rara).

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 Website: 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 Dari Pharma

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Dari Pharma

El principio activo es azitromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato). Los demás componentes (excipientes) son: hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio, hipromelosa, polidextrosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos, alargados, ranurados en una de las caras y con la inscripción “500” en la otra.

Los comprimidos recubiertos se acondicionan en blísteres de PVC/aluminio y están disponibles en envases de 3 y 500 comprimidos (envase clínico)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Dari Pharma, S.L.U.

Gran Vía Carles III, 98, piso 10

08028 Barcelona
España

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/>.