

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Azitromicina Zentiva 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 causadas por microorganismos sensibles a la azitromicina:

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media bacteriana aguda
- Faringitis, amigdalitis
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida de la comunidad de leve a moderadamente grave.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada, por ejemplo foliculitis, celulitis, erisipelas.
- Uretritis y cervicitis no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Zentiva

NO tome Azitromicina Zentiva:

Si es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) u otro antibiótico macrólido o ketólido.

Advertencias y precauciones

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

- Ha padecido alguna vez una 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.
- Padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- 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, ya que podría ser un síntoma de enfermedad grave del hígado (que puede llegar a ser mortal).
- Está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la azitromicina (ver “Uso de Azitromicina Zentiva con otros medicamentos”)
- Padece problemas graves de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- Durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, dolor abdominal o fiebre, comuníquesele a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- Sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón), informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar estas alteraciones o a desencadenarlas.
- Sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardiaca reducida: no se recomienda la azitromicina.
- Está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias): no se recomienda la azitromicina.
- Padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular, ya que este medicamento puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

Si presenta diarrea grave y persistente, especialmente con sangre o moco, durante o después del tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.

Niños y adolescentes

Esta presentación sólo es adecuada para aquellos niños y adolescentes de más de 45 kg de peso. Para los de peso menor se recomienda utilizar otras presentaciones (ver sección 3).

Otros medicamentos y Azitromicina Zentiva

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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:

- Antiácidos(medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos (por ejemplo, el hidróxido de aluminio) y Azitromicina Zentiva, se recomienda evitar la administración

simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.

- Derivados ergotamínicos, por ejemplo la ergotamina, (usado para el tratamiento de la migraña): No se debe administrar al mismo tiempo ya que puede desarrollarse 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.) .
- Derivados cumarínicos, por ejemplo la warfarina (usada para impedir la coagulación sanguínea y arritmias del corazón): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardiaca): puede aumentar los niveles de digoxina en sangre.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Zidovudina, nelfinavir (usados en el tratamiento del VIH): los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.
- Rifabutina (usada en el tratamiento del VIH e infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis): puede ocurrir una disminución del número de glóbulos blancos en sangre.
- Ciclosporina (un inmunosupresor usado después de un trasplante de órgano): los niveles de ciclosporina pueden aumentar. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre. Cisaprida (usada para tratar problemas de estómago): pueden aparecer problemas del corazón.
- Astemizol, terfenadina (antihistamínicos usados para tratar reacciones alérgicas), sus efectos pueden verse aumentados.
- Alfentanilo (calmante): el efecto del alfentanilo puede aumentar.
- Fluconazol (para infecciones por hongos): los niveles de azitromicina pueden verse reducidos.
- Amiodarona, propafenona (medicamentos para el tratamiento de las taquicardias ventriculares y supraventriculares).

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (un antihistamínico); didanosina, efavirenz, indinavir (para infección por VIH); atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); carbamazepina (para epilepsia), cimetidina (un antiácido); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); midazolam, triazolam (sedantes); sildenafilo (para impotencia), teofilina (para el asma) y trimetoprima/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

Si toma medicamentos que prolongan el intervalo QT no debe tomar este medicamento.

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 sobre el uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Por consiguiente, no se recomienda utilizar azitromicina durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supera el riesgo para el feto.

Se ha notificado que azitromicina pasa a la leche materna, pero no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en mujeres lactantes que hayan revelado la manera en la que azitromicina pasa a la leche materna. Por tanto, no se recomienda utilizar Azitromicina Zentiva 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 Zentiva tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante el tratamiento con azitromicina se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca cómo le puede afectar la toma de azitromicina de forma individual.

Información importante sobre algunos de los componentes de Azitromicina Zentiva

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

3. Cómo tomar Azitromicina Zentiva

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 Zentiva se administra por vía oral. Se debe reconstituir el medicamento antes de su administración. Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

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) 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 (1 sobre) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg (3 sobres).
- Cuando se toma durante 5 días, 500 mg el primer día y 250 mg desde el 2º al 5º día.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

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 inferior se recomienda utilizar otras presentaciones.

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

Si usted toma más Azitromicina Zentiva de lo que debe comuníquese inmediatamente a su médico o farmacéutico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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. Lleve consigo este prospecto, alguno de los sobres restantes y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué ha tomado.

Si olvidó tomar Azitromicina Zentiva

Si olvida tomar una dosis, tómese la en cuanto se acuerde, a menos que quede poco tiempo para tomar el siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Zentiva

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina Zentiva 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar Azitromicina Zentiva 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.

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.

Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos y después de la comercialización han sido clasificados por frecuencia:

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, alteración del número de plaquetas (trombocitopenia) y glóbulos blancos (neutropenia), caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la boca o garganta
- Reacciones alérgicas (angioedema)
- 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)
- Anormalidad 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, gases, indigestión, 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, dolor de riñones
- 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
- Complicaciones posteriores a procedimientos terapéuticos

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
- Dolor de las articulaciones
- 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 Zentiva

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

Conservar por debajo de 30°C.

No utilice Azitromicina Zentiva 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 Zentiva

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

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, fosfato sódico tribásico, lauril sulfato sódico, goma xantán (E-415), sabores artificiales de cereza, vainilla y plátano (contienen glucosa en maltrodextrina procedente de maíz), carboximetilalmidón de sodio, sacarina sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Zentiva 500 mg es un granulado de color marfil con olor a cereza, para suspensión oral en sobre.

Los sobres están disponibles en envase de 3 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alter, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036-Madrid

España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, nº 2

08019 – Barcelona

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 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>