

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Azitromicina (dihidrato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Azitromicina Teva
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Teva
3. Cómo tomar Azitromicina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Teva 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 usa para tratar infecciones bacterianas causadas por unos microorganismos como son las bacterias. Estas infecciones son:

- Empeoramiento de bronquitis y neumonía (de gravedad leve a moderada)
- Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos
- Infecciones de leves a moderadas de la piel y tejidos blandos, por ejemplo la infección de los folículos del pelo (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas).

Infecciones producidas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*, que pueden producir inflamaciones del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cérvix).

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

NO tome Azitromicina Teva

- si es alérgico a la azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es alérgico a otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo eritromicina o telitromicina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Azitromicina Teva si usted:

- ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta, con posibles problemas respiratorios.
- padece problemas de hígado. Su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina), usados para tratar la migraña. No se recomienda Azitromicina Teva (ver “Otros medicamentos y Azitromicina Teva”)
- padece problemas graves de riñón. Su médico podría modificar la dosis
- sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón). No se recomienda Azitromicina Teva.
- sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardiaca reducida. No se recomienda la Azitromicina Teva.
- Sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda la azitromicina.
- está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), hidroxiquina (usado para tratar enfermedades reumáticas o malaria), cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias), antipsicóticos (ej. pimozida), antidepresivos (ej. citalopram) o ciertos antibióticos (ej. moxifloxacino, levofloxacino). Azitromicina debe usarse con precaución
- le han diagnosticado alguna enfermedad neurológica, una enfermedad del cerebro o del sistema nervioso.
- tiene problemas mentales, emocionales o de comportamiento.
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular, ya que Azitromicina puede agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

Si presenta algún síntoma de disfunción hepática, como anorexia (pérdida del apetito), coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura, picazón o dolor en el abdomen, deje de tomar Azitromicina Teva e informe a su médico de inmediato.

Si tiene una reacción alérgica (por ejemplo, dificultad para respirar, mareos, hinchazón de la cara o garganta, erupción cutánea, ronchas, ampollas), deje de tomar Azitromicina Teva y póngase en contacto con un médico de inmediato.

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

Si los síntomas persisten una vez terminado el tratamiento con Azitromicina o si nota algún síntoma nuevo y persistente, comuníquese 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 Teva

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

Avise a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- antiácidos, por ejemplo, el hidróxido de aluminio: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- derivados ergotamínicos, por ejemplo, ergotamina, (usado para el tratamiento de la migraña). Azitromicina Teva 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, warfarina (usada para prevenir coágulos de sangre): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardíaca) o colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar): pueden aumentar los niveles de digoxina/colchicina en sangre.
- zidovudina, nelfinavir (usados en el tratamiento del SIDA): Los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.
- rifabutin (usada en el tratamiento del SIDA e infecciones bacterianas incluyendo 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 elevarse. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- cisaprida (usada para tratar problemas de estómago): pueden aparecer problemas del corazón.
- hidroxiclороquina (utilizada para tratar enfermedades reumáticas o malaria): pueden producirse problemas cardíacos.
- 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.
- atorvastatina (medicamento para bajar el colesterol). El uso concomitante de azitromicina y atorvastatina se ha asociado un aumento del riesgo de descomposición del tejido muscular (rabdomiolisis) dando lugar a dolor muscular y orina oscura.

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); sildenafil (para impotencia) y trimetoprim/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

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 hay suficiente información respecto al uso de azitromicina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de Azitromicina Teva si está embarazada, o desea quedarse embarazada. Sin embargo, su médico puede recetárselo en circunstancias graves.

Hable con su médico antes de tomar Azitromicina Teva si está en periodo de lactancia. Su médico decidirá si se puede utilizar Azitromicina Teva durante la lactancia.

Se ha notificado que la azitromicina se excreta en la leche materna. No se observaron reacciones adversas graves de azitromicina en bebés.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar efectos adversos como mareos o convulsiones. Esto puede que tenga efectos en la capacidad de conducir ni manejar maquinaria.

Azitromicina Teva contiene sodio

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

3. Cómo tomar Azitromicina Teva

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.

Tome los comprimidos preferiblemente con un vaso de agua, pueden ser tomados con o sin comida. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

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

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

- Cuando se toma durante 3 días, 500 mg una vez al día.
- Cuando se toma durante 5 días, 500 mg el primer día y 250 mg desde el 2º al 5º día una vez al día.

En casos de inflamación de la uretra o de cérvix causada por Chlamydia:

1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

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).

Pacientes con problemas de hígado o riñón

Informe a su médico si padece problemas de hígado o riñón, ya que podría ser necesario modificar la dosis normal.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Si toma más Azitromicina Teva de la que debe

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. La sobredosis podría causar pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea.

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

Si olvidó tomar Azitromicina Teva

Si olvida tomar un comprimido, tómese 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 Teva

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina Teva 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 sufren.

Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar los comprimidos y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano.

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Angioedema: hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave en la respiración; erupción o sarpullido en la piel.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, inflamación de la linfa y posible deterioro de los órganos (DRESS)

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacción anafiláctica: reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos
- Trastornos hepáticos graves o insuficiencia hepática (raramente amenazan la vida): los signos pueden incluir fatiga asociada con el amarillamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), orina oscura, tendencia a sangrar
- Ampollas/sangrado de labios, ojos, nariz, boca y genitales, lo que puede ser provocado por el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme o por necrosis epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.
- Cambios en la frecuencia cardíaca, cambios en el ritmo cardíaco del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsades de pointes)
- Diarrea prolongada con sangre y moco (colitis pseudomembranosa).

Estos son efectos adversos graves pero raros. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización

Otros efectos adversos

Muy frecuentes: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Diarrea

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza
- Vómitos, dolor de estómago, náuseas
- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre

Poco frecuentes: puede 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 revestimiento del estómago e intestinos
- Falta de respiración, dolor en el pecho, respiración sibilante y tos (trastornos de la respiración), nariz congestionada
- Trastornos de la sangre caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en boca o garganta
- Reacciones alérgicas
- 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 en la nariz
- Inflamación del estómago, estreñimiento, gases, indigestión, dificultad para tragar
- Sensación de estar inflado, sequedad de boca
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación, heces blandas
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Erupción cutánea, picor, habón (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, sequedad de piel, aumento de la sudoración.
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dificultad para orinar
- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastorno testicular
- Dolor de pecho, hinchazón, malestar, debilidad, cansancio
- Inflamación de la cara, fiebre, dolor.
- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre

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
- Fotosensibilidad (enrojecimiento y formación de ampollas en la piel al exponerse a la luz del sol)
- Eupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de las 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
- 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 *Mycobacterium Avium Complex* (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, 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 Teva

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Teva

- El principio activo es: azitromicina. Cada comprimido contiene 500 mg del principio activo azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes son fosfato cálcico hidrogenado, hipromelosa, almidón de maíz, almidón pregelatinizado de maíz, celulosa microcristalina, estearato de magnesio, lauril sulfato sódico, laca color indigotina (E132), dióxido de titanio (E171), polisorbato 80 y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Azitromicina Teva 500 mg comprimidos son comprimidos recubiertos con película de color azul pálido, biconvexos, de forma oblonga, marcados con AI 500 y ranura por una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.
- Los comprimidos de 500 mg están disponibles en tamaños de: 1, 2, 3, 6 ó 30 comprimidos.

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:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, Edificio Albatros B, 1º planta
28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80
31-546 Cracovia
Polonia

ó

Merckle GmbH

Ludwig Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

ó

Pliva Croatia Ltd (PLIVA KRVATSKA D.O.O)

Prilaz Baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Croacia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
----------	--------------------------------

Austria	Azithromycin Teva 500 mg Filmtabletten
Dinamarca	Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
España	Azitromicina Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Azithromycin ratiopharm 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Italia	Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Países Bajos	Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten 500 mg
Polonia	Azithromycinum 123ratio (500 mg tabletki powlekane)
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

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