

## Prospecto: información para el usuario

### Azitromicina Apotex 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

(azitromicina)

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

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Azitromicina Apotex 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.**

Azitromicina Apotex se utiliza para tratar infecciones bacterianas causadas por microorganismos como las bacterias. Estas infecciones incluyen:

- infecciones torácicas tales como la reagudización aguda de la bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada) y la neumonía,
- sinusitis, faringitis, amigdalitis u otitis,
- infecciones de piel y tejidos blandos de leves a moderadas, tales como la infección de los folículos pilosos (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas profundas (celulitis), infección de la piel con inflamación rojo brillante (erisipela),
- infecciones causadas por una bacteria denominada *Chlamydia trachomatis*, que puede causar inflamación del conducto por el que la orina sale de la vejiga (uretra) o de la zona en la que el útero se une con la vagina (cuello uterino).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Apotex

### No tome Azitromicina Apotex si:

- es alérgico (hipersensible) a la azitromicina dihidrato, a la eritromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la sección 6),
- es alérgico (hipersensible) a cualquier antibiótico macrólido.

No tome este medicamento si presenta alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Azitromicina Apotex.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- padece una enfermedad de hígado: es posible que su médico tenga que controlar su función hepática o suspender el tratamiento.
- padece una enfermedad grave de riñón.
- sufre problemas cardíacos graves o anomalías de los latidos cardíacos, tales como el síndrome de QT largo (mostrado por un electrocardiograma o un equipo de ECG),
- presenta concentraciones de potasio o magnesio en sangre demasiado bajas,
- desarrolla signos de otra infección,
- padece problemas nerviosos (neurológicos) o de salud mental (psiquiátricos).

### Deje de tomar Azitromicina Apotex y visite a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves mientras toma este medicamento:

- Inflamación de la cara, labios, lengua o garganta; dificultad para respirar o tragar; erupción cutánea que puede ir de una erupción con picor a la aparición de ampollas graves en la piel o úlceras en labios, ojos, nariz, boca y genitales. Estos signos podrían indicar una reacción alérgica grave, angioedema o anafilaxia.
- Diarrea grave prolongada o con presencia de sangre y moco. Estos signos podrían indicar un problema intestinal grave llamado colitis pseudomembranosa.

### Uso de Azitromicina Apotex con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Antiácidos (utilizados para el ardor de estómago o la indigestión). Azitromicina Apotex debe tomarse al menos 1 hora antes o 2 horas después del antiácido.
- Ergotamina (utilizada para la migraña) no debe tomarse de forma simultánea, ya que se pueden producir efectos adversos graves (con sensación de entumecimiento u hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolor de cabeza, convulsiones y dolor torácico o abdominal).
- Warfarina o medicamentos similares (utilizados para diluir la sangre). Azitromicina Apotex puede hacer que la sangre se diluya aún más.
- Cisaprida (utilizada para tratar problemas estomacales) no debería tomarse de forma simultánea, ya que esto podría causar problemas cardíacos graves (mostrados por un electrocardiograma o un equipo de ECG).
- Terfenadina (utilizada para tratar la rinitis alérgica primaveral) no debería tomarse de forma simultánea, ya que esto podría causar problemas cardíacos graves (mostrados por un electrocardiograma o un equipo de ECG).
- Zidovudina o nelfinavir (utilizados para tratar las infecciones por VIH). Tomar nelfinavir con Azitromicina Apotex puede incrementar la aparición de los efectos adversos mencionados en este prospecto.
- Rifabutina (utilizada para tratar la tuberculosis [TB]).
- Quinidina (utilizada para tratar trastornos del ritmo cardíaco).

- Ciclosporina (utilizada para evitar el rechazo del trasplante de un órgano). Su médico controlará de forma regular la concentración de ciclosporina en su sangre y puede modificar su dosis.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes, ya que Azitromicina Apotex puede exacerbar sus efectos. Su médico puede modificar la dosis:

- Triazolam, midazolam (sedantes)
- Alfentanilo, un analgésico utilizado, por ejemplo, durante las operaciones
- Teofilina (utilizada para problemas respiratorios como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC])
- Digoxina (utilizada para el tratamiento de insuficiencia cardíaca)
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Astemizol (utilizado para tratar la rinitis alérgica primaveral)
- Pimozida (utilizada para tratar trastornos de salud mental)

### **Toma de Azitromicina Apotex con alimentos y bebidas**

Este medicamento puede ser tomado con o sin alimentos.

### **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 tomar azitromicina durante el embarazo o si planea quedarse embarazada, o si está dando el pecho. Solo debería utilizarse azitromicina durante el embarazo cuando sea claramente necesario. Este medicamento pasa a la leche materna. Por tanto, debe dejar de dar el pecho hasta dos días después de haber terminado de tomar este medicamento. Puede hablar con el médico para bombear y desechar la leche durante esta época, o bien, para usar otro antibiótico.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Si el medicamento le produce mareos o nota cualquier otro efecto adverso que disminuya su capacidad para concentrarse, no conduzca ni maneje maquinaria.

### **Azitromicina Apotex contiene lactosa**

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 Apotex**

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

### Toma de este medicamento

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua.
- No triture ni mastique los comprimidos.
- El comprimido de 500 mg puede dividirse en mitades iguales.

### Cuánto debe tomarse

*Adultos y jóvenes con un peso corporal a partir de los 45 kg:*

La dosis total habitual es de 1.500 mg. Ésta puede tomarse de dos formas. Su médico le indicará cuál de ellas debe seguir:

- Durante tres días: un comprimido de 500 mg cada día.
- o

- Durante cinco días: un comprimido de 500 mg el día 1 y después un comprimido de 250 mg los días 2, 3, 4 y 5.

La dosis varía si existe inflamación del conducto por el que la orina sale de la vejiga (uretra) o de la zona en la que el útero se une con la vagina (cuello uterino). Su médico le indicará que tome una única dosis de 1.000 mg.

*Niños y adolescentes que pesen menos de 45 kg:*

No se recomiendan estos comprimidos. Los jóvenes con un peso corporal inferior a 45 kg deben tomar este medicamento en otras formas, como la suspensión de azitromicina.

*Pacientes con problemas renales o hepáticos*

Informe a su médico si padece problemas renales o hepáticos ya que es posible que tenga que modificar la dosis normal.

### **Si toma más Azitromicina Apotex del que debe**

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.. Pueden producirse los siguientes efectos:

- pérdida auditiva temporal,
- sentirse mareado (náuseas intensas), vómitos y diarrea.

### **Si olvidó tomar Azitromicina Apotex**

- En caso de olvido de una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde.
- No obstante, si ya es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis que ha olvidado.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
- Aunque se haya olvidado una dosis, tome todos los comprimidos. Esto significa que terminará el ciclo de tratamiento un día más tarde de lo previsto.

### **Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Apotex**

No suspenda el tratamiento con azitromicina sin antes hablar con su médico.

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 Apotex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Azitromicina Apotex y visite a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que puede requerir un tratamiento médico de urgencia:

- inflamación de la cara, labios, lengua o garganta; dificultad para respirar o tragar; erupción cutánea que puede ir de una erupción con picor a la aparición de ampollas graves en la piel o úlceras en labios, ojos, nariz, boca y genitales. Estos signos podrían indicar una reacción alérgica grave, angioedema o anafilaxia.
- diarrea grave prolongada o con presencia de sangre o moco. Estos signos podrían indicar un problema intestinal grave llamado colitis pseudomembranosa.
- fiebre, manchas rojas en la piel, ampollas o descamación de la piel, dolor articular y ojos hinchados. Estos signos podrían indicar una reacción grave como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica o eritema multiforme.

Otros efectos adversos incluyen:

*Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- diarrea

*Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- dolor de cabeza
- tener vómitos, dolor abdominal, náuseas
- cambio en la cantidad de leucocitos y en la concentración de bicarbonato en sangre

*Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- aftas (candidiasis), infecciones por levaduras, especialmente en la boca
- infecciones de la vagina
- infección pulmonar (pneumonía)
- infección por hongos
- infección bacteriana
- inflamación de la garganta (faringitis)
- inflamación del estómago y los intestinos (gastroenteritis)
- abundante secreción nasal, estornudos (rinitis)
- reducción del número de leucocitos
- hipersensibilidad
- anorexia
- nerviosismo
- dificultad para dormir (insomnio)
- sensación de mareos
- sensación de somnolencia
- sensación de hormigueos o adormecimiento (parestias)
- cambios en los sentidos del gusto y del olfato (disgeusia)
- alteración de la visión
- trastorno del oído
- palpitaciones
- sensación de rubor y sofoco
- dificultad para respirar
- sangrado nasal
- gastritis
- estreñimiento
- flatulencias
- problemas con la digestión de las comidas (dispepsia)
- dificultad para tragar (disfagia)
- dilatación abdominal
- sequedad de la boca
- eructos
- producción excesiva de saliva
- problemas hepáticos, como hepatitis o ictericia
- urticaria
- inflamación de la piel
- sequedad de la piel
- aumento de la sudoración
- hinchazón, chirridos y rigidez de una o más articulaciones
- dolor muscular
- dolor de la espalda
- dolor del cuello
- dolor al orinar
- dolor en los riñones
- sangrado menstrual leve a intervalos irregulares
- dolor e hinchazón testiculares
- inflamación (edema)
- malestar general
- debilidad
- fatiga

- dolor del pecho
- dolor
- hinchazón de la piel
- cambio en los valores de enzimas en el hígado y de los valores en la sangre
- resultados anormales de las pruebas de función renal , anomalías del potasio en la sangre, anomalías de la concentración de azúcar en la sangre
- complicación posterior a una intervención

*Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)*

- sentirse nervioso
- función hepática anómala
- ictericia colestática
- reacciones cutáneas alérgicas
- sensibilidad a la luz solar
- 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).

*Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)*

- disminución del número de glóbulos rojos debida a la destrucción (anemia hemolítica); reducción del número de plaquetas (trombocitopenia)
- reacción anafiláctica
- sentirse furioso y agresivo
- ansiedad
- delirio
- ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones)
- desmayo (síncope)
- espasmos (convulsiones)
- disminución del sentido del tacto (hipoestesia)
- sentirse hiperactivo
- alteraciones del olfato (anosmia, parosmia)
- alteraciones del gusto (ageusia)
- exacerbación o empeoramiento de la miastenia gravis
- pérdida de la audición o timbres en los oídos
- latidos cardíacos rápidos o irregulares, a veces potencialmente mortales; cambios del ritmo cardíaco determinados por un electrocardiograma
- hipotensión
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- cambios en el color de la lengua
- inflamación del hígado
- reacciones cutáneas alérgicas
- dolor de las articulaciones
- problemas renales
- trastornos del ritmo cardíaco, conocido como prolongación del intervalo QT

Se han reportado los siguientes efectos adversos en el tratamiento profiláctico de *Mycobacterium Avium* complex (MAC)

*Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)*

- diarrea
- dolor abdominal
- náuseas
- flatulencia
- molestias abdominales
- deposiciones líquidas

*Frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)*

- pérdida de apetito (anorexia)
- sensación de mareos
- dolor de cabeza
- sensación de hormigueos o adormecimiento (parestias)
- cambios en los sentidos del gusto
- alteración de la visión
- sordera
- erupciones y picor cutáneos
- dolor de articulación (artralgia)
- fatiga

*Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)*

- disminución del sentido del tacto (hipoestesia)
- pérdida de la audición o tinnitus en los oídos
- palpitaciones
- problemas hepáticos, como hepatitis
- síndrome de Stevens-Johnson
- reacciones cutáneas alérgicas como sensibilidad a la luz solar, piel roja, piel escamosa y hinchazón de la piel
- malestar general
- debilidad (astenia)


### **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](http://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 Apotex**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones de almacenamiento especiales.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Azitromicina Apotex**

El principio activo es Azitromicina (en forma de dihidrato).

Los comprimidos recubiertos con película Azitromicina Apotex 500 mg contienen azitromicina dihidrato equivalente a 500 mg de azitromicina.

Los demás componentes son:

*Núcleo del comprimido:*

fosfato cálcico hidrogenado anhidro, hipromelosa (E464), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E470b), almidón de maíz pregelatinizado, lauril sulfato de sodio.

*Cubierta del comprimido:*

hipromelosa (E464), lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Azitromicina Apotex 500 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanco crema y forma capsular, que llevan grabado "AZ" y "500" a ambos lados de la línea de división en una cara; la otra cara es lisa.

Los comprimidos recubiertos con película se presentan en envases blíster de 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:*

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2,  
2333 CN Leiden  
Países Bajos

*Responsable de la fabricación:*

PSI supply nv  
Axxes Businesspark  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Bélgica

O

Galex d.d.  
Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Eslovenia

O

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5,  
Potok, Popovača, 44317,  
Croatia

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

Aurovitas Spain S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid, España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>.



