

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

AZITROMICINA ALTAN 500 mg Polvo para solución para perfusión EFG Azitromicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es AZITROMICINA ALTAN 500 mg polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar AZITROMICINA ALTAN 500 mg polvo para solución para perfusión
3. Cómo usar AZITROMICINA ALTAN 500 mg polvo para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZITROMICINA ALTAN 500 mg polvo para solución para perfusión
6. Información adicional

1. Qué es AZITROMICINA ALTAN 500 mg y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece al grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos. Es un antibiótico de "amplio espectro", activo frente a una amplia variedad de bacterias o "gérmenes" 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.

AZITROMICINA ALTAN 500 mg está indicado en el tratamiento de pacientes adultos con neumonías adquiridas fuera del hospital que precisen de tratamiento en el ámbito hospitalario.

2. ANTES DE USAR AZITROMICINA ALTAN 500 mg

No use AZITROMICINA ALTAN 500 mg

Si es alérgico a la azitromicina, a la eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a cualquiera de los demás componentes de Azitromicina Altan.

Tenga especial cuidado con AZITROMICINA ALTAN 500 mg

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración de la función renal grave. En este caso, adviértaselo a su médico. Si 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).
- Si 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.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con Azitromicina 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 (como por ejemplo 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.

Es posible que, durante el tratamiento con Azitromicina, usted presente alguna reacción alérgica, que en algún caso puede llegar a ser grave, y que se caracteriza 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Azitromicina puede interaccionar 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 (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). 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).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).
- Amiodarona, Propafenona (medicamentos para el tratamiento de las taquicardias ventriculares y supraventriculares)

Embarazo y lactancia

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

Si cree que está embarazada, o desea quedarse embarazada o está en período de lactancia, comuníquesele a su médico.

No se recomienda utilizar este medicamento 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 Altan 500 mg polvo para solución para perfusión tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante tratamiento con Azitromicina Altan se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca como le puede afectar la toma de este medicamento de forma individual.

Información importante sobre algunos de los componentes de AZITROMICINA ALTAN 500 mg

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 101,5 mg (4,4 mmol) de sodio por vial.

3. Cómo usar AZITROMICINA ALTAN 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Azitromicina Altan indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Como norma general, la pauta de tratamiento, es una dosis única diaria de 500 mg administrados por vía intravenosa durante al menos dos días, seguido de Azitromicina por vía oral. Su médico decidirá cuándo debe realizarse el cambio de tratamiento por vía intravenosa a tratamiento por vía oral.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión debe ser reconstituida y diluida directamente y, administrada en perfusión intravenosa al menos durante 60 minutos. No administrar en bolus ni como inyección intramuscular.

La gravedad de la infección determinará la duración del tratamiento que, por lo general, será de 7 a 10 días. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Azitromicina Altan.

Uso en niños

No se recomienda el uso de Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión en niños ni en adolescentes.

Si usa más AZITROMICINA ALTAN 500 mg del que debiera

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.

Si olvidó tomar AZITROMICINA ALTAN 500 mg

Dada la vía de administración de este medicamento, generalmente le será administrado por su médico, por lo que es poco probable que se olvide una dosis. Si usted piensa que no se le ha administrado este medicamento por favor consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con AZITROMICINA ALTAN 500 mg

No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Azitromicina Altan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Los efectos adversos **muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son:

- diarrea, náuseas, dolor abdominal y flatulencia.

Los efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son:

- dolor y/o inflamación en la zona de inyección, fatiga
- alteración de la conducta alimentaria (anorexia)
- mareos, sensación de hormigueo, alteración del gusto, dolor de cabeza
- alteración de la visión
- sordera
- vómitos, indigestión
- enrojecimiento o inflamación de la piel, prurito (picor)
- dolor de las articulaciones
- alteración de los resultados de los análisis de sangre (alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos, disminución del bicarbonato)

Los efectos adversos **poco frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son:

- disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos
- reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema)
- nerviosismo
- sensación anormal de sueño, insomnio, pérdida de la sensación táctil
- inflamación del estómago, estreñimiento
- alteración de la audición, zumbidos
- sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), 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)
- palpitaciones
- infección por el hongo Candida, infección de la vagina
- inflamación del hígado
- dolor de pecho, hinchazón generalizada, malestar, cansancio
- alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas GOT y GPT y aumento de la bilirrubina en sangre), alteración de los niveles de potasio en sangre, aumento de la urea y de la creatinina en sangre

Los efectos adversos **raros** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) son:

- vértigo

- agitación
- alteración de la función hepática
- reacciones cutáneas graves, 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:

- alteraciones del ritmo cardiaco, torsade de pointes
- disminución del número de plaquetas en sangre, anemia
- convulsiones, hiperactividad, pérdida de consciencia, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis)
- inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua
- inflamación del riñón y fallo agudo de los riñones
- reacciones cutáneas graves como eritema multiforme (dermatitis aguda con manchas rojas y ampollas acompañada de fiebre) , necrolisis tóxica epidérmica (formación de ampollas y exfoliación de la piel causada por el uso de ciertos medicamentos)
- diarrea producida por el Clostridium difficile (una bacteria)
- disminución de la tensión arterial
- reacción alérgica severa (excepcionalmente mortal)
- coloración amarillenta de la piel, lesiones graves del hígado que en ocasiones pueden llegar a producir la muerte
- reacciones de agresividad, ansiedad
- prolongación del intervalo QT.

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.

5. Conservación de AZITROMICINA ALTAN 500 mg

Se recomienda que la solución concentrada reconstituida de Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión sea utilizada inmediatamente o bien se conserve entre 2 y 8°C no más de 24 horas.

Mantener fuera del alcance y la vista 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de AZITROMICINA ALTAN 500 mg

El principio activo es azitromicina. Cada vial contiene 500 mg de azitromicina base (equivalente a 524 mg de azitromicina dihidrato). Una vez reconstituido el polvo con su diluyente, la solución obtenida contiene 100 mg/ml de azitromicina base.

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

AZITROMICINA ALTAN 500 mg polvo para solución para perfusión se presenta como polvo liofilizado en un vial de 10 ml de capacidad. Cada envase contiene 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta. Edificio Prisma. Oficina F
28230 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Pol. Industrial de Bernedo s/n
01118-Bernedo (Álava)España

ó

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución n 198 - 199, Pol. Industrial Monte Boyal
45950 - Casarrubios del Monte (Toledo)
España

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO:

AZITROMICINA ALTAN 500 mg polvo para solución para perfusión se presenta en viales de un solo uso. Se administra mediante perfusión intravenosa una vez reconstituido y diluido. Para ello, se deben seguir las siguientes instrucciones:

Reconstitución: prepare la solución inicial de AZITROMICINA ALTAN 500 mg polvo para solución para perfusión añadiendo 4,8 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables al vial de 500 mg y agite el vial hasta que todo el polvo se disuelva. Se recomienda el uso de una jeringa estándar de 5 ml (no automática) para asegurar que se introduce la cantidad exacta de 4,8 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables. Cada ml de solución reconstituida contiene 100 mg de azitromicina.

Los productos de administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración por si hubiese partículas extrañas; en caso de que esto sucediese, siendo evidente en el fluido reconstituido, debe desecharse la solución.

Diluir la solución antes de su administración como se indica a continuación.

Dilución: para conseguir una concentración de 1,0 ó 2,0 mg/ml de azitromicina, transferir 5 ml de la solución de azitromicina de 100 mg/ml a las respectivas cantidades de diluyente indicadas a continuación:

<u>Concentración final de la solución para perfusión (mg/ml)</u>	<u>Cantidad de diluyente(ml)</u>	<u>Tiempo recomendado de infusión</u>
--	----------------------------------	---------------------------------------

1,0 mg/ml	500 ml	3 horas
2,0 mg/ml	250 ml	1 hora

La solución reconstituida puede diluirse en:

Cloruro sódico al 0,9%
Cloruro sódico al 0,45%
Dextrosa al 5%, en agua
Solución de Ringer lactato
Dextrosa al 5% en Cloruro sódico al 0,45% con 20 mEq de KCl
Dextrosa al 5% en Solución de Ringer lactato
Dextrosa al 5% en Cloruro sódico al 0,3%
Dextrosa al 5% en Cloruro sódico al 0,45%.

Tras la dilución, la solución no utilizada debe desecharse.

No se deben utilizar concentraciones superiores a 2 mg/ml y debe respetarse el tiempo recomendado de perfusión.

Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión no debe ser administrado en forma de bolus ni en inyección intramuscular.

Este prospecto ha sido revisado en Enero de 2019

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/>.