Prospecto: información para el paciente

Azitromicina Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Krka
3. Cómo tomar Azitromicina Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Krka y para qué se utiliza

Azitromicina Krka contiene el principio activo azitromicina. Azitromicina es un antibiótico que pertenece a un grupo de antibióticos conocidos como macrólidos que bloquean el crecimiento de las bacterias sensibles.

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 Krka está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos y adolescentes con un peso superior a 45 kg
- Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas
- Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)
- Infección bacteriana del oído medio (otitis media)
- Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)
- Infección bacteriana de la piel y de los tejidos subyacentes
- Infección de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie *Chlamydia trachomatis.*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Adultos:

- Infección bacteriana en pacientes con inflamación pulmonar prolongada (bronquitis crónica)

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

No tome Azitromicina:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar azitromicina si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:

- trastornos cardiacos (p. ej., problemas con el ritmo cardiaco o insuficiencia cardiaca) o niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: estos trastornos pueden contribuir a los efectos adversos cardiacos graves de azitromicina;
- trastornos hepáticos: es posible que su médico necesite hacer un seguimiento de su función hepática o detener el tratamiento;
- diarrea grave tras la administración de cualquier otro agente antibacteriano;
- debilidad muscular localizada (miastenia grave), ya que los síntomas de esta enfermedad pueden empeorar durante el tratamiento;
- o si está en tratamiento con cualquier derivado ergotamínico como la ergotamina (utilizada para el tratamiento de las migrañas), ya que estos medicamentos no deben tomarse con azitromicina.

Deje de tomar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico (ver también "Efectos adversos graves" en la sección 4):

- si piensa que está teniendo una reacción alérgica (p. ej., dificultad para respirar, hinchazón de la cara o la garganta, erupción cutánea o formación de ampollas).
- si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), los cuales se han notificado en asociación con el tratamiento con azitromicina.
- si piensa que su ritmo cardiaco es anómalo o sufre palpitaciones, se marea o se desmaya durante el tratamiento con azitromicina.
- si presenta signos de trastornos hepáticos (p. ej., orina oscura, pérdida de apetito o coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- si presenta diarrea grave durante o después del tratamiento. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin hablar antes con su médico. Si su diarrea continúa o reaparece en las primeras semanas posteriores al tratamiento, informe también a su médico.

<u>Sobreinfección</u>

Es posible que su médico lo tenga en observación para detectar signos de infecciones bacterianas o fúngicas adicionales que no se pueden tratar con azitromicina (sobreinfección).

<u>Infecciones de transmisión sexual</u>

Su médico puede realizar pruebas para excluir una posible sífilis, una enfermedad de transmisión sexual que, de lo contrario, puede progresar sin que se detecte y ser diagnosticada con retraso. Además, en cualquier caso de infecciones bacterianas de transmisión sexual, su médico iniciará pruebas analíticas de seguimiento para supervisar el éxito del tratamiento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños y adolescentes
Si pesa menos de 45 kg, existen otros medicamentos que contienen azitromicina que podrían ser más adecuados para usted.

Otros medicamentos y Azitromicina Krka
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso de azitromicina con otros medicamentos puede dar lugar a efectos adversos. Por lo tanto, es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- Atorvastatina y otros medicamentos del grupo de las estatinas (para reducir los niveles de colesterol en sangre y evitar enfermedades cardiacas, incluidos infarto de miocardio e ictus)
- Ciclosporina (para evitar el rechazo por el organismo de los trasplantes de órganos)
- Colchicina (para el tratamiento de la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Dabigatrán (para prevenir y tratar la formación de coágulos sanguíneos [anticoagulante])
- Digoxina (para el tratamiento de enfermedades cardiacas)
- Warfarina o medicamentos similares utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes)
- Medicamentos que pueden hacer que el músculo cardiaco tarde más tiempo de lo habitual en contraerse y relajarse (prolongación del intervalo QT), como los siguientes:
  - Quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona y sotalol (para el tratamiento de trastornos del ritmo cardiaco, como latidos demasiado rápidos o demasiado lentos: arritmia cardiaca)
  - Pimozida (para el tratamiento de las enfermedades mentales)
  - Citalopram (para el tratamiento de la depresión)
  - Moxifloxacino y levofloxacino (agentes antibacterianos)
  - Cisaprida (para el tratamiento de los trastornos del tubo digestivo)
  - Hidroxicloroquina o cloroquina (para el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunitarias como la artritis reumatoide, o el tratamiento o la prevención de la malaria)

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.

Embarazo
Su médico valorará si debe tomar este medicamento durante el embarazo, solo después de asegurarse de que los beneficios del tratamiento superan los posibles riesgos.

Lactancia
Azitromicina se excreta en la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si debe dejar la lactancia o evitar el tratamiento con azitromicina teniendo en cuenta tanto el beneficio de la lactancia para su hijo como el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de azitromicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Se ha notificado que azitromicina causa mareos, somnolencia y convulsiones, así como problemas de visión y audición en algunas personas. Estos posibles efectos adversos pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Azitromicina Krka contiene sodio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

3. Cómo tomar Azitromicina Krka

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.
La cantidad de azitromicina que necesite tomar cada día dependerá de la infección bacteriana que se esté tratando y el ciclo de tratamiento específico que su médico o farmacéutico le haya indicado que siga.

Adultos y adolescentes que pesen al menos 45 kg

Infección	Ciclo de tratamiento con azitromicina
Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis) Infección bacteriana del oído medio (otitis media) Infección bacteriana en pacientes con inflamación pulmonar prolongada (bronquitis crónica)* Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)# Infección bacteriana de la piel y de los tejidos subyacentes	Para estas infecciones se establece un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días y, a continuación, se describe la cantidad diaria de azitromicina que se debe tomar para estos ciclos de tratamiento. Ciclo de tratamiento de 3 días 500 mg una vez al día durante 3 días. Ciclo de tratamiento de 5 días 500 mg el primer día de tratamiento y, a continuación, 250 mg una vez al día durante los siguientes 4 días.
Infección bacteriana de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie *Chlamydia trachomatis*	1 000 mg en una única dosis

* Solo para pacientes adultos.
# Para pacientes adultos, un tratamiento intravenoso inicial puede ir seguido del tratamiento oral.

Uso en niños y adolescentes

Si su peso es inferior a 45 kg, pregunte a su médico o farmacéutico, ya que hay otros medicamentos que contienen azitromicina que pueden ser más adecuados para usted.

Forma de administración

Para uso oral.

Azitromicina Krka 250 mg comprimidos se debe administrar en una dosis única diaria por vía oral. Los comprimidos deben tragarse enteros.

Los comprimidos pueden tomarse con un poco de agua.
Los comprimidos pueden tomarse con o sin comida. Tomar este medicamento justo antes de una comida puede ayudar a mejorar la tolerabilidad para su estómago.

Si toma más Azitromicina Krka del que debe

Si toma más azitromicina del que debe es posible que se sienta mal. Los signos típicos de sobredosis son vómitos, diarrea, dolor abdominal y náuseas. Informe a su médico o póngase en contacto inmediatamente con el Servicio de Urgencias del hospital más cercano.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Krka
Si olvidó tomar azitromicina, hágalo tan pronto como pueda, siempre que falten al menos 12 horas antes de la siguiente dosis. Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Krka
Si interrumpe el tratamiento con azitromicina demasiado pronto, es posible que la infección reaparezca. Tome azitromicina durante el tiempo de tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Deje de tomar azitromicina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- pitidos repentinos en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor que afecta especialmente a todo el cuerpo (*reacción anafiláctica*, frecuencia no conocida).
- latido cardiaco rápido o irregular (*arritmia cardiaca o torsade de pointes, taquicardia*, frecuencia no conocida).
- orina oscura, pérdida de apetito o coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, que son signos de enfermedades hepáticas (*insuficiencia hepática* o *necrosis hepática* [frecuencia no conocida]).
- diarrea grave con calambres abdominales, heces con sangre o fiebre que puede significar que tiene una infección en el intestino grueso (*colitis asociada a antibióticos*, frecuencia no conocida). No tome medicamentos para la diarrea que inhiban la defecación (*antiperistálticos*).
- manchas rojizas sin relieve, en forma de diana o manchas circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (*síndrome de Stevens-Johnson* o *necrólisis epidérmica tóxica*, frecuencia no conocida).
- erupción diseminada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (*síndrome de DRESS* o *síndrome de hipersensibilidad a fármacos*, raros [pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas]).
- erupción roja y escamosa diseminada con abultamientos bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas aparecen normalmente al inicio del tratamiento (*pustulosis exantemática generalizada aguda*, rara [puede afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas]).

Otros efectos adversos

<u>Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)</u>
- diarrea

<u>Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)</u>
- dolor de cabeza

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- vómitos, dolor de estómago, náuseas
- cambios en los resultados de los análisis de sangre (*disminución del recuento de linfocitos, aumento del recuento de eosinófilos, aumento del recuento de basófilos, aumento del recuento de monocitos, aumento del recuento de neutrófilos, bicarbonato en sangre disminuido*)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)
- aftas (candidiasis) – una infección fúngica de la boca y la vagina, otras infecciones fúngicas
- neumonía, infección bacteriana de la garganta, inflamación del tubo digestivo, trastorno respiratorio, inflamación de la mucosa de la nariz, infección vaginal
- cambios en el número de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, eosinofilia*)
- aumento del recuento de plaquetas
- reducción en la proporción de todas las células de la sangre en el volumen total sanguíneo *(hematocrito disminuido*)
- reacciones alérgicas, hinchazón de las manos, los pies y la cara (angioedema)
- falta de apetito
- nerviosismo, dificultad para dormir (*insomnio*)
- sensación de mareo, sensación de adormecimiento (*somnolencia*), cambios en el sentido del gusto (*disgeusia*), sensación de hormigueo o entumecimiento (*parestesia*)
- alteración de la visión
- trastorno del oído
- sensación de giro (*vértigo*)
- sensación de latido cardiaco acelerado o fuerte (*palpitaciones*)
- sofocos
- pitidos repentinos en el pecho, sangrado nasal
- estreñimiento, flatulencia, indigestión (*dispepsia*), inflamación del revestimiento del estómago (*gastritis*), dificultad para tragar (*disfagia*), abdomen inflamado, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación
- erupción cutánea, picor, habones (*urticaria*), dermatitis, piel seca, aumento anómalo de la sudoración (*hiperhidrosis*)
- hinchazón y dolor en las articulaciones (*osteoartritis*), dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- dolor al orinar (*disuria*), dolor en los riñones
- sangrado menstrual a intervalos irregulares (*metrorragia*), trastorno testicular
- hinchazón debido a la acumulación de líquido, especialmente en la cara, los tobillos y los pies (*edema, edema de cara, edema periférico*)
- debilidad, cansancio, sensación de malestar general, fiebre
- dolor de pecho, dolor
- resultados de análisis de laboratorio anómalos (p. ej., análisis de sangre o pruebas hepáticas)
- complicación postintervención

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas)
- sensación de irritación
- problemas hepáticos, coloración amarillenta de la piel o los ojos
- aumento de la sensibilidad a la luz solar

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- reducción del número de glóbulos rojos debido a un aumento de la destrucción de los mismos que puede causar cansancio y palidez de la piel (*anemia hemolítica*)
- reducción del número de plaquetas en la sangre que puede provocar hemorragias y hematomas (*trombocitopenia*)
- sensación de enfado, agresividad, sensación de miedo o preocupación (ansiedad), estado de confusión agudo (*delirio*)
- alucinaciones
- desmayo (*síncope*)
- ataques (*convulsiones*)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura (*hipoestesia*)
- sensación de hiperactividad
- cambios en el sentido del olfato (*anosmia, parosmia*)
- pérdida total del sentido del gusto (*ageusia*)
- debilidad muscular (*miastenia grave*)
- trazado cardiaco del electrocardiograma (ECG) anómalo (*prolongación del intervalo QT*)
- sordera, reducción de la audición o ruido en los oídos (*acúfenos*)
- presión arterial baja
- inflamación del páncreas que provoca dolores fuertes en el vientre y la espalda (*pancreatitis*)
- cambio de color de la lengua
- dolor en las articulaciones (*artralgia*)
- inflamación renal (*nefritis intersticial*) e insuficiencia renal

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de 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. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Azitromicina Krka

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

Este medicamento 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 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
- El principio activo es azitromicina.

  Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de azitromicina (como azitromicina dihidrato).

- Los demás componentes (excipientes) son celulosa microcristalina (E460), almidón de patata pregelatinizado, laurilsulfato sódico, hipromelosa (E464), croscarmelosa sódica (E468), sílice coloidal anhidra (E551) y estearato magnésico (E470b) en el núcleo del comprimido e hipromelosa 5 cP (E464), dióxido de titanio (E171) y macrogol 400 en el recubrimiento pelicular. Ver sección 2 “Azitromicina Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos recubiertos con película son blancos o casi blancos, con forma de cápsula (largo: 13,8 – 14,2 mm, ancho: 6,3 – 6,7 mm), grabados con "S19" en una cara y la otra cara vacía.
Se encuentran disponibles estuches de 4 y 6 comprimidos recubiertos con película en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

Estado miembro	**Nombre del medicamento**
SK	Azithromycin Krka 250 mg f ilmom obalené tablety
BG	Azibiot 250 mg film coated tablets
EE	Azithromycin Krka
HU	Azithromycin Krka 250 mg filmtabletta
LV	Azithromycin Krka 250 mg apvalkotas tabletes
LT	Azibiot NEO 250 mg plevele dengtos tabletes
PL	Azithromycin Krka
CZ	Azibiot NEO 250 mg
RO	Azibiot 250 mg comprimate filmate
ES	Azitromicina Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película
IT	Azitromicina Krka
IE	Azithromycin Krka 250 mg film-coated tablets
SI	Azitromicin Krka 250 mg filmsko obložene tablete
SE	Azithromycin Krka 250 mg filmdragerad tablett
FI	Azithromycin Krka 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios