

Prospecto: información para el paciente

Azitromicina Krka 500 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, el principio activo de Azitromicina Krka, pertenece a un grupo de medicamentos llamados 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 el tratamiento de numerosas infecciones incluyendo:

- infecciones bacterianas agudas de los senos paranasales
- infecciones bacterianas agudas de los oídos
- amigdalitis, faringitis
- empeoramiento bacteriano agudo de la bronquitis crónica,
- neumonía leve a moderadamente grave
- infecciones leves a moderadamente graves de la piel y tejidos blandos p.ej. foliculitis, celulitis, erisipelas,
- infecciones en el conducto urinario que parte de la vejiga (uretra) o del cuello del útero (cérvix) causadas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*.

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

No tome Azitromicina:

- si es alérgico a azitromicina o a otros antibióticos macrólidos (como eritromicina o claritromicina) o ketólidos 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 padece problemas graves de hígado: su médico puede necesitar monitorizar su función hepática o interrumpir el tratamiento;
- si tiene ciertas condiciones cardíacas (p. ej. problemas cardíacos graves, "prolongación del intervalo QT") o si está tomando medicamentos que inducen una alteración de la función eléctrica de su corazón como la cisaprida (utilizada para aumentar el movimiento del intestino) o hidroxiclороquina o cloroquina (utilizadas en el tratamiento de la malaria);
- si tiene un pulso irregular o lento;
- si tiene niveles de electrolitos alterados en su sangre, especialmente niveles bajos de potasio y magnesio;
- si está tomando otros medicamentos que producen cambios anormales en el ECG (ver sección "Otros medicamentos y Azitromicina Krka");
- si está en tratamiento con derivados ergotamínicos (ver sección "Otros medicamentos y Azitromicina Krka") ya que estos medicamentos no deben tomarse junto con azitromicina;
- si tiene problemas graves de riñón;
- si tiene miastenia gravis (debilidad muscular localizada);
- si tiene problemas nerviosos (neurológicos) o mentales (psiquiátricos).

Durante el tratamiento, informe inmediatamente a su médico:

-
- si tiene reacciones de hipersensibilidad graves con dificultad para respirar, mareos, hinchazón de cara o garganta, erupción de la piel, enrojecimiento, ardor (a veces mortales). Si aparecen estos síntomas **deje de tomar azitromicina y contacte inmediatamente con su médico.**
- si ve signos de problemas de hígado durante el tratamiento (como orina oscura, intensa pérdida de apetito o su piel o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento): **Deje de tomar este medicamento y busque consejo médico urgente.**
- si desarrolla diarrea, que puede ser un signo de inflamación grave del intestino. Si tiene diarrea que es acuosa o con sangre, **llame a su médico.** No utilice ningún medicamento para detener la diarrea a no ser que su médico se lo indique.
- si siente su corazón latir en su pecho o un latido anómalo, se siente mareado o a punto de desmayarse, o sufre de debilidad muscular cuando toma azitromicina.
- si tiene una nueva infección (que puede ser un signo de crecimiento excesivo de microorganismos resistentes);

Niños y adolescentes

Azitromicina comprimidos recubiertos con película **no** es adecuada para bebés y niños pequeños (menores de 2 años de edad) y adolescentes y niños (hasta 17 años de edad) con un peso corporal **inferior a 45 kg.**

Se puede encontrar información para la administración de azitromicina en niños y adolescentes mayores de 45 kg en la sección 3 "Cómo tomar Azitromicina Krka".

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.

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos conocidos como derivados ergotamínicos p. ej. ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos usados para la migraña o para reducir el flujo sanguíneo), ya que estos medicamentos no deben tomarse simultáneamente con azitromicina,
- Ciclosporina (un medicamento usado para condiciones de la piel, artritis reumatoide, o después de trasplantes de órganos),
- Atorvastatina (para el tratamiento de niveles elevados de colesterol en la sangre),
- Cisaprida (usada para el tratamiento de problemas estomacales),
- Teofilina (para problemas respiratorios),
- Warfarina u otros medicamentos para diluir su sangre,
- Digoxina (para problemas cardíacos),
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar),
- Zidovudina, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanosina (para infecciones por VIH),
- Rifabutina (para infecciones por VIH o para el tratamiento de la tuberculosis),
- Terfenadina (un medicamento para el tratamiento de alergias),
- Fluconazol (para tratar infecciones por hongos),
- Medicamentos conocidos como antiácidos (medicamentos que neutralizan el ácido del estómago). Sus comprimidos de azitromicina deben tomarse al menos una hora antes o dos horas después de que tome sus antiácidos.
- Astemizol (un medicamento para el tratamiento de las alergias), alfentanilo (analgésico),
- Hidroxicloroquina y cloroquina (para el tratamiento de la malaria).

Uso de Azitromicina con alimentos y alcohol

Los comprimidos deben tomarse con agua.

Puede tomar su medicamento con o sin alimentos ya que no afecta a la absorción de azitromicina.

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.

Este medicamento **no debe usarse durante el embarazo o lactancia** a menos que lo haya discutido con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir mareado. Si se siente mareado, no conduzca o use ninguna herramienta o máquinas.

Azitromicina Krka contiene sodio

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.

Para adultos y niños y adolescentes con peso corporal de 45 kg o más:

Indicación	Dosis
<ul style="list-style-type: none">• infecciones bacterianas agudas de los senos paranasales,• infecciones bacterianas agudas de los oídos,• amigdalitis, faringitis• empeoramiento bacteriano agudo de la	<ul style="list-style-type: none">• 500 mg un vez al día durante tres días con una dosis total de 1500 mg o <ul style="list-style-type: none">• 500 mg como una dosis única el primer día y 250 mg una vez al día del día 2 al 5,

bronquitis crónica, <ul style="list-style-type: none">• neumonía leve a moderadamente grave• infecciones leves a moderadamente graves de la piel y tejidos blandos	con una dosis total de 1500 mg.
<ul style="list-style-type: none">• infecciones del cuello del útero y uretra producidas por <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg como una dosis única

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

Los comprimidos no están recomendados. Los niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso deben usar otras formas farmacéuticas de medicamentos que contienen azitromicina.

Pacientes con problemas renales o hepáticos:

Debe informar a su médico si tiene problemas de riñón o de hígado ya que éste puede necesitar modificar la dosis normal.

Dosis para pacientes de edad avanzada:

Para pacientes de edad avanzada aplica la misma dosis que para adultos.

Administración:

Trague los comprimidos recubiertos con película sin mastocarlos con un poco de agua.

Puede tomar su medicamento con o sin alimentos ya que no afecta a la absorción de azitromicina.

Si toma más Azitromicina del que debe

Es importante que se ajuste a la dosis que su médico le haya prescrito. Si usted u otra persona ingiere varios comprimidos juntos, o si cree que un niño ha ingerido alguno de los comprimidos, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve siempre algunos comprimidos con usted y también el estuche, ya que esto permitirá una identificación más sencilla de los comprimidos. Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas intensas, vómitos y diarrea y pérdida de audición reversible.

Si olvidó tomar Azitromicina

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si usted olvidó tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. Sin embargo si es casi la hora de la siguiente dosis, deje la dosis olvidada y siga de forma habitual con el resto del medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo.

Es importante que siga tomando sus comprimidos durante el periodo de tiempo indicado por su médico, incluso cuando se empiece a sentir mejor.

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. Estos son normalmente leves a moderados, y remiten cuando se interrumpe el tratamiento.

Si tiene alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave, deje de tomar sus comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias más cercano:

- presión arterial baja, latido del corazón rápido o irregular (reacción anafiláctica);
- hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (angioedema),

- problemas al tragar o respirar,
- reacciones epidérmicas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (una erupción de la piel grave) y otras erupciones de la piel graves que pueden incluir ampollas o descamación (necrólisis epidérmica tóxica),

Si experimenta cualquier de los siguientes efectos adversos **contacte con su médico tan pronto como sea posible:**

- diarrea que es grave, prolongada, especialmente si presenta sangre o mucosidad en ella (esto puede ser colitis pseudomembranosa, una inflamación del intestino);
- orina oscura, profunda pérdida de apetito y o su piel o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, que son signos de alteración hepática (fallo hepático que raramente resulta en muerte, necrosis hepática), inflamación del hígado (hepatitis).

Estos son todos los efectos adversos graves. Puede necesitar atención médica urgente. Los efectos adversos graves son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), o la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Otros efectos adversos notificados son:

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

- diarrea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza
- estar enfermo (vómitos), dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- cambios en el número de leucocitos
- cambio de otros parámetros sanguíneos (descenso del bicarbonato en sangre)

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

- aftas (candidiasis) – una infección fúngica de la boca y de la vagina
- neumonía, infección bacteriana de la garganta, inflamación del tracto gastrointestinal, trastorno respiratorio, inflamación de la membrana mucosa dentro de la nariz
- cambios en los leucocitos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia)
- reacciones alérgicas
- falta de apetito (anorexia)
- nerviosismo, dificultad para dormir (insomnio)
- sensación de mareo, sensación de somnolencia, cambio en el sentido del gusto (disgeusia), sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- alteración de la visión
- sordera, vértigo
- sentir su latido cardiaco (palpitaciones)
- sofocos
- sibilancias repentinas, sangrado de la nariz
- estreñimiento, gases, digestión alterada (dispepsia), inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), dificultad para tragar (disfagia), distensión abdominal, sequedad de boca, liberación de gas del estómago (eructo), ulceración de la boca, hipersecreción salivar
- erupción, picor, urticaria, dermatitis, piel seca, aumento anormal de sudoración (hiperhidrosis)
- enfermedad degenerativa de las articulaciones (osteoartritis), dolor muscular, dolor de espalda, dolor

- de cuello
- dificultad para orinar (disuria), dolor renal
- sangrado uterino a intervalos irregulares (metrorragia), trastorno de los testículos
- edema, debilidad, sentimiento general de malestar, edema facial, dolor de pecho, fiebre, dolor, edema periférico
- valores anormales de hallazgos de laboratorio (p. ej. tests sanguíneos o hepáticos)

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- sentirse irritado
- función hepática anormal, coloración amarillenta de la piel u ojos
- reacciones epidérmicas alérgicas como sensibilidad a la luz solar
- erupción de la piel que se caracteriza por la rápida aparición de áreas de piel roja salpicada de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo)
- erupción cutánea con eosinofilia (aumento de un tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos como fiebre o inflamación de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS)

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reducción del número de glóbulos rojos debido a una mayor degradación de células (anemia hemolítica), reducción en el número de plaquetas
- sentirse enojado, agresivo, sensación de miedo y preocupación (ansiedad), estado confusional agudo (delirio), alucinaciones
- desmayo (síncope)
- ataques (convulsiones)
- reducción en el sentido del tacto (hipoestesia)
- sentirse hiperactivo
- cambio en el sentido del olfato (anosmia, parosmia)
- pérdida de su sentido del gusto (ageusia)
- debilidad muscular (miastenia gravis)
- latido cardíaco irregular que pone en peligro su vida (arritmia, *torsades de pointes*), trazado cardíaco anormal del ECG (prolongación del intervalo QT)
- problemas de audición incluyendo sordera o zumbido en los oídos
- presión arterial baja
- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- cambio de color de su lengua
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- inflamación del riñón (nefritis intersticial) e insuficiencia renal

Reacciones adversas posiblemente o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento de *Mycobacterium Avium complex* (MAC):

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

- diarrea
- dolor abdominal
- sensación de malestar (náuseas)
- flatulencia
- distensión abdominal
- heces sueltas

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- falta de apetito (anorexia)
- sensación de mareo
- dolor de cabeza
- sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- cambio en su sentido del gusto (disgeusia)

- alteraciones visuales
- sordera
- erupción cutánea, picor
- dolor de articulaciones (artralgia)
- cansancio

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

- sentido del tacto reducido (hipoestesia)
- alteración de la audición, pitidos en sus oídos
- sentir su latido cardiaco (palpitaciones)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- reacciones alérgicas graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson)
- piel más sensible que lo normal a la luz solar
- debilidad
- sensación de malestar general

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 500 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 y copolímero de injerto de macrogol y poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E171), talco, monocaprilcaprato de glicerol y poli(alcohol vinílico) en el recubrimiento pelicular. Ver sección 2 “Azitromicina Krka contiene sodio”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos o casi blancos, con forma de cápsula (largo: 16,7–17,3 mm, ancho: 8,2–8,8 mm), grabados con "S5" en una cara y ranurados en la otra cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se encuentran disponibles estuches de 2, 3 y 30 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 500 mg filmom obalené tablety
BG	Azithromycin Krka 500 mg film coated tablets
EE	Azithromycin Krka
HU	Azithromycin Krka 500 mg filmtabletta
LV	Azithromycin Krka 500 mg apvalkotas tabletes
LT	Azithromycin Krka 500 mg plevele dengtos tabletes
PL	Azithromycin Krka
CZ	Azibiot NEO 500 mg
RO	Azitromicina Krka 500 mg comprimate filmate
ES	Azitromicina Krka 500 mg comprimidos recubiertos con película
IT	Azitromicina Krka
SI	Azitromicin Krka 500 mg filmsko obložene tablete
SE	Azithromycin Krka 500 mg filmdragerad tablett
FI	Azithromycin Krka 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
DK	Azithromycin Krka 500 mg filmovertrukne tabletter
AT	Azithromycin Krka 500 mg Filmtabletten

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2022

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/>