

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Azitromicina ratiopharm 500 mg comprimidos dispersables EFG

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

1. Qué es Azitromicina ratiopharm y para qué se utiliza

•

Azitromicina ratiopharm 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:

- Infecciones en el pecho como empeoramiento de bronquitis crónica y neumonía.
- 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).

- Eritema migratorio (primera fase de la enfermedad de Lyme), si los antibióticos como doxiciclina, amoxicilina y cefuroxima axetil) no pueden utilizarse (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Infecciones producidas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*, que pueden producir inflamación 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 ratiopharm

NO tome Azitromicina ratiopharm

- 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 eritromicina o cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido.

Advertencias y precauciones

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

- Padece una reacción alérgica como manchas rojas o blancas en la piel, escozor e irritación de la piel, hinchazón de la piel, laringe (garganta) o lengua y dificultad para respirar, en cuyo caso debe suspender el tratamiento con Azitromicina ratiopharm.
- Padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- Padece problemas graves de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- Está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina o dihidroergotamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la azitromicina (ver “Otros medicamentos y Azitromicina ratiopharm”)
- Desarrolla signos de otra infección
- Desarrolla diarrea o heces blandas durante o después del tratamiento. En algunos casos existe la posibilidad de desarrollar una inflamación intestinal grave conocida como diarrea asociada a *Clostridium difficile*. No tome ningún medicamento para tratar su diarrea sin antes consultar con su médico.
- Tiene el intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón)
- Está tomando medicamentos que se conoce que prolongan el intervalo QT (ver sección “Otros medicamentos y Azitromicina ratiopharm”)
- los niveles de potasio o magnesio en sangre son demasiado bajos
- Tiene problemas de corazón como pulso lento o irregular o función cardiaca reducida.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, ya que azitromicina puede contribuir a agravarla.
- Tiene problemas mentales o del sistema nervioso

El tratamiento del eritema migratorio con azitromicina debe ser cuidadosamente monitorizado por su médico ya que pueden ocurrir fracasos.

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

Otros medicamentos y Azitromicina ratiopharm

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

Consulte con su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, tales como antiarrítmicos (utilizados para tratar ritmos cardíacos anormales, por ejemplo quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida (utilizada para tratar problemas de estómago), terfenadina (usada para tratar alergias), pimozida, fenotiazidas (usadas para tratar ciertos trastornos mentales), citalopram (utilizado para tratar la depresión) y medicamentos antibacterianos como moxifloxacino y levofloxacino (ver también sección “Advertencias y precauciones”)
- Antiácidos (utilizados para la acidez e indigestión, por ejemplo hidróxido de aluminio). Azitromicina ratiopharm se debe tomar al menos 1 hora antes o 2 horas después del antiácido
- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardíaca) o colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar) ya que pueden aumentar los niveles de digoxina/colchicina en sangre.
- Zidovudina (usado en el tratamiento del SIDA) ya que los niveles de zidovudina pueden aumentar.
- Nelfinavir (usado en el tratamiento del VIH) ya que los niveles de azitromicina pueden aumentar.
- Derivados ergotamínicos, por ejemplo, ergotamina, (usado para el tratamiento de la migraña): Azitromicina 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).
- Astemizol (un antihistamínico) o alfentanilo (calmante) ya que sus efectos pueden aumentarse.
- Atorvastatina (medicamento para bajar el colesterol), ya que se han notificado algunos casos de rabiomilosis (aumento del riesgo de descomposición del tejido muscular) en pacientes que tomaron este medicamento y azitromicina
- Cisaprida (usada para tratar problemas de estómago) ya que pueden aparecer problemas del corazón.
- Derivados cumarínicos, por ejemplo, warfarina (usada para prevenir coágulos de sangre): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Ciclosporina (un inmunosupresor usado después de un trasplante de órgano) ya que los niveles de ciclosporina pueden elevarse y su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- Teofilina (utilizado para problemas respiratorios) ya que azitromicina puede aumentar sus niveles.

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.

Azitromicina ratiopharm no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Solamente debería tomar este medicamento durante el embarazo si su médico cree que lo necesita.

No se recomienda la lactancia mientras esté tomando azitromicina, ya que puede causar efectos secundarios incluyendo diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con azitromicina.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que Azitromicina ratiopharm tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Azitromicina ratiopharm contiene aspartamo

Este medicamento contiene 19,5 mg de aspartamo en cada comprimido. El aspartamo es una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Azitromicina ratiopharm contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene menos de 1 mg de alcohol bencílico en cada comprimido dispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Azitromicina ratiopharm contiene sodio

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

Azitromicina ratiopharm contiene glucosa (en maltodextrina procedente de maíz)

Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento..

3. Cómo tomar Azitromicina ratiopharm

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 dosis recomendada es:

Adultos incluyendo pacientes de edad avanzada y niños y adolescentes con peso superior a 45 kg:

- La dosis total es de 1500 mg, administrado como 500 mg una vez al día durante tres días. Como alternativa, la dosis total (1500 mg) se puede administrar también durante un periodo de 5 días, 500 mg como dosis única el primer día, seguidos de 250 mg una vez al día en los días 2 a 5.
- En el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis*, la dosis habitual es de 1 g como dosis única oral.
- En el tratamiento del eritema migratorio, la dosis total de azitromicina es de 3 g y se administra de la siguiente manera: 1 g el día 1 y 500 mg una vez al día desde el día 2 hasta el día 5.

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

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

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

- Su médico determinará la mejor dosis para su niño basándose en su peso corporal.
- La dosis recomendada es de 10 mg por cada kg de peso corporal, administrada como una dosis única diaria durante 3 días. Alternativamente, la misma dosis se puede administrar durante 5 días con 10 mg/kg el primer día seguido por 5 mg/kg durante los 4 días restantes.
- La dosis total máxima en estos pacientes es de 1500 mg.
- Podría ser posible que, basándose en su peso, este medicamento no sea adecuado para su hijo. En este caso, su médico le prescribirá una forma diferente de azitromicina, como una suspensión.

Forma de administración

El comprimido se debe dispersar agitando en una cantidad suficiente de líquido tal como agua, zumo de manzana o naranja (al menos 30 ml) hasta que se obtiene una suspensión fina. Después de que la suspensión haya sido tragada, cualquier residuo debe ser resuspendido en un pequeño volumen de agua y ser tragado. El comprimido dispersable se puede tomar con o sin alimentos.

La ranura no debe utilizarse para fraccionar el comprimido.

Si toma más Azitromicina ratiopharm de la que debe

Si usted ingiere muchos comprimidos de Azitromicina ratiopharm contacte con su médico o farmacéutico o diríjase al hospital más cercano **inmediatamente**. Los síntomas de sobredosis son similares a los efectos adversos observados a dosis normales (ver sección 4).

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 ratiopharm

- Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde.
- Sin embargo, si ya es casi la hora de su siguiente dosis, omita la dosis que olvidó
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. En su lugar tome la siguiente en su hora habitual. Si tiene dudas contacte con su médico o farmacéutico.
- Si tiene que omitir una dosis, tome todos los comprimidos. Esto significa que terminará un día más tarde.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina ratiopharm

No deje de tomar Azitromicina ratiopharm sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Si el tratamiento prescrito no se finaliza completamente, 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 Azitromicina ratiopharm y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano:

- Reacción alérgica grave (dificultad repentina para respirar y tragar, hinchazón de los labios, lengua, cara y cuello, erupción prurito que afecta a todo el cuerpo)
- Erupción cutánea grave: 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); erupción cutánea grave que provoca enrojecimiento y descamación, ampollas y sangrado graves en los labios, ojos, boca, nariz y genitales asociado con una fiebre alta y dolor en las articulaciones. Éste podría ser “Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)”, “Eritema multiforme”, “Síndrome de Stevens-Johnson” o “Necrólisis epidérmica tóxica”.
- Reacción alérgica grave que puede incluir fiebre, erupción cutánea, inflamación de las glándulas, aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e inflamación de sus órganos internos (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)).

También deje de tomar Azitromicina ratiopharm y acuda a su médico inmediatamente si nota:

- Diarrea grave o prolongada con sangre y moco. Esto podría producirse durante o después del tratamiento y puede ser un signo de inflamación intestinal grave.
- Fatiga, amarillamiento de la piel o el blanco de los ojos y orina oscura
- Tendencia inusual a los hematomas o sangrado
- Frecuencia rápida (taquicardia ventricular) o irregular o cambios en el ritmo cardiaco del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y torsades de pointes)

Se han notificado los siguientes 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 abdominal
- Náuseas
- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Candidiasis
- Infección vaginal (vaginitis)
- Neumonía
- Infección fúngica
- Infección bacteriana
- inflamación de la garganta (faringitis)
- Malestar estomacal (gastroenteritis)
- Falta de respiración, dolor en el pecho, respiración sibilante y tos (trastornos de la respiración)
- Nariz congestionada (rinitis)
- Reducción del número de glóbulos blancos
- Hinchazón incluyendo manos y pies
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Nerviosismo
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Mareos
- Sensación de somnolencia
- Cambios en el sentido del gusto (disgeusia)
- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Trastornos de la vista
- Problemas de audición
- Sensación de vértigo
- Palpitaciones
- Sofocos
- Dificultad para respirar (dispnea)
- Hemorragia de nariz (epistaxis)
- Estreñimiento
- Gases
- Indigestión
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)
- Dificultad para tragar (disfagia)
- Inflamación del estómago
- Sequedad de boca
- Eructos
- Ulceras en boca
- Aumento de la salivación
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, prurito y urticaria
- Inflamación de la piel (dermatitis)

- Sequedad de piel
- Aumento de la sudoración
- Dolor, hinchazón y reducción del movimiento en las articulaciones (osteoartritis)
- Dolor muscular (mialgia)
- Dolor de espalda y cuello
- Dolor o dificultad para orinar
- Dolor en la parte superior de la espalda (dolor renal)
- Hemorragia menstrual irregular (metrorragia)
- Trastorno testicular
- Debilidad (astenia)
- Sensación general de malestar
- Cansancio
- Hinchazón de la cara
- Dolor en el pecho
- Fiebre (pirexia)
- Dolor
- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre
- Aumento de los niveles de urea en sangre
- Complicaciones posteriores al procedimiento

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Sensación de agitación
- Funcionamiento anormal del hígado
- Pigmentación amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)
- Sensibilidad a la luz
- Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)

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

- Inflamación del intestino (colitis pseudomembranosa)
- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- Disminución del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica)
- Reacción anafiláctica
- Agresión
- Ansiedad
- Confusión (delirio)
- Alucinaciones
- Desmayo (síncope)
- Convulsiones
- Reducción del sentido del tacto (hipoestesia)
- Hiperactividad
- Cambios en el sentido del olfato (anosmia, parosmia)
- Pérdida del sentido del gusto (ageusia)
- Exacerbación o agravamiento de la debilidad muscular (miastenia gravis)
- Pérdida de audición o zumbidos en los oídos (tinnitus)
- Frecuencia cardíaca rápida (taquicardia ventricular) o irregular, a veces mortal
- Cambios en el ritmo cardíaco detectado en electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y torsade de pointes)
- Disminución de la presión sanguínea (hipotensión)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Decoloración de la lengua
- Insuficiencia hepática, hepatitis, inflamación del hígado
- Reacción alérgica cutánea (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme)

- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Problemas en los riñones (insuficiencia renal, inflamación renal)
- Una reacción alérgica que puede incluir fiebre, erupción cutánea, inflamación de las glándulas, aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) e inflamación de los órganos internos

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes en prevención y tratamiento 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)
- 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 y picor
- 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 (tinnitus)
- Palpitaciones
- Hepatitis
- Reacción cutánea grave (síndrome de Stevens-Johnson).
- Sensibilidad a la luz
- Sensación de 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 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 ratiopharm

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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina ratiopharm

- El principio activo es: azitromicina (como dihidrato)
Cada comprimido dispersable contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes son sacarina sódica dihidratada, celulosa microcristalina, crospovidona tipo A, povidona, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, aspartamo (E951) y sabor de naranja (contiene ingredientes aromatizantes, glucosa como maltodextrina procedente de maíz, alcohol bencílico y alfa-tocoferol).

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina ratiopharm 500 mg comprimidos dispersables son comprimidos blancos a casi blancos, redondos, lisos con los bordes biselados, con una ranura en una cara y marcados con “TEVA 500” en la otra. Cada comprimido tiene un diámetro aproximado de 17 mm.

Los comprimidos de 500 mg están disponibles en blisters aluminio PVC/PE/PVDC/PE/PVC conteniendo 1, 2, 3, 6, 12 o 24 comprimidos dispersables.

Puede que sólo estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ratiopharm España, S.A.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Cracovia

Polonia

o

Pliva Croatia Ltd.(PLIVA HRVATSKA 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:

España	Azitromicina ratiopharm 500 mg comprimidos dispersables EFG
--------	---

Polonia	Sumamed
---------	---------

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2020

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>