

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

1. Qué es Azitromicina Tevagen y para qué se utiliza

Azitromicina Tevagen 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 microorganismos como las bacterias que son sensibles a la azitromicina. Estas infecciones incluyen:

- Infecciones de las vías respiratorias superiores, por ejemplo, senos paranasales, garganta y amígdalas (ver también “Advertencias y precauciones” en la sección 2).
- Otitis media aguda.
- Infecciones en el pecho (tracto respiratorio inferior) como bronquitis aguda, exacerbación de bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderadamente grave, incluida la neumonía intersticial.

- 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 no complicadas 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 Tevagen

NO tome Azitromicina Tevagen

- 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 Tevagen 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 Tevagen.
- 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 Tevagen”).
- 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 *Clostridioides difficile*. No tome ningún medicamento para tratar su diarrea sin antes consultar con su médico.
- Tiene condiciones propicias para el desarrollo de arritmias (especialmente importante en mujeres y pacientes de edad avanzada).
- 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 Tevagen”).
- Los niveles de potasio o magnesio en sangre son demasiado bajos.
- Tiene problemas de corazón como pulso lento o irregular o función cardiaca reducida.
- Tiene un tipo de debilidad muscular conocida como miastenia gravis. Azitromicina puede agravar o desencadenar los síntomas de miastenia.
- Tiene problemas mentales o del sistema nervioso.
- Tiene una enfermedad de transmisión sexual causada por un patógeno (*T. pallidum*, incluyendo el patógeno causante de la sífilis).

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 Tevagen

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), hidroxyclorequina (usado para tratar enfermedades reumáticas o malaria), 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 Tevagen se debe tomar al menos 1 hora antes o 2 horas después del antiácido.
- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardíaca) ya que puede elevar los niveles de digoxina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- 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) (ver también sección “Advertencias y precauciones”).
- Astemizol (un antihistamínico) ya que sus efectos pueden aumentarse.
- Alfentanilo (calmante) ya que sus efectos pueden aumentarse.
- Atorvastatina (medicamento para bajar el colesterol), ya que se han notificado algunos casos de rabiomiositis (aumento del riesgo de descomposición del tejido muscular) en pacientes que tomaron este medicamento y azitromicina.
- Hidroxyclorequina (utilizada para tratar enfermedades reumáticas o malaria): pueden producirse problemas cardíacos.
- 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 Tevagen 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 hay datos sobre el efecto de la azitromicina sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, azitromicina puede provocar ciertos efectos adversos como mareos o convulsiones que pueden alterar su tiempo de reacción y afectar su capacidad para participar activamente en el tráfico rodado o su capacidad para utilizar máquinas. Si estos efectos aparecen, no conduzca ni use maquinaria.

Azitromicina Tevagen 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 Tevagen 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 Tevagen contiene sodio

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

Azitromicina Tevagen 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 Tevagen

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:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, inflamación del oído medio e infecciones de piel y tejidos blandos

La dosis total es de 1.500 mg de azitromicina, que puede tomarse según el periodo de tratamiento de 3 días o el periodo de tratamiento de 5 días.

Periodo de tratamiento de 3 días

Durante 3 días, se toman 500 mg de azitromicina una vez al día.

Periodo de tratamiento de 5 días

Para el tratamiento de 5 días, se deben tomar 500 mg de azitromicina el primer día y 250 mg de azitromicina una vez al día los días 2 a 5.

Tratamiento de infecciones genitales no complicadas por *Chlamydia trachomatis*

La dosis total es de 1.000 mg de azitromicina, tomados de una sola vez.

Tratamiento del eritema migratorio (primera fase de la enfermedad de Lyme)

En el tratamiento del eritema migratorio, la dosis total de azitromicina es de 3.000 mg y se administra de la siguiente manera: 1.000 mg el día 1 y 500 mg una vez al día desde el día 2 hasta el día 5.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada reciben la dosis recomendada para adultos. Debe tenerse en cuenta que posiblemente sean más susceptibles a trastornos graves del ritmo cardíaco (arritmia *torsade de pointes*) que los pacientes más jóvenes (ver también “Advertencias y precauciones” en la sección 2).

Pacientes con insuficiencia hepática o renal

Hable con su médico antes de tomar Azitromicina Tevagen si tiene problemas de hígado o riñón. Su médico decidirá entonces si es necesario ajustar la dosis.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

- Su médico determinará la mejor dosis para su niño basándose en su peso corporal.
- 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.
- 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 1.500 mg.

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 Tevagen de la que debe

Si usted ingiere muchos comprimidos de Azitromicina Tevagen 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). Los signos típicos de una sobredosis son pérdida temporal de la audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.

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 Tevagen

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de tomar el siguiente. 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 ha olvidado una dosis, aún así tome todos los comprimidos. Esto significa que terminará su tratamiento un día más tarde.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Tevagen

No deje de tomar Azitromicina Tevagen 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 sufran.

Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar Azitromicina Tevagen y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano:

- Reacción alérgica grave (como reacción anafiláctica o angioedema) lo cual puede incluir 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).
- 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.
- Trastornos hepáticos graves o insuficiencia hepática (raramente mortal): los signos pueden incluir fatiga asociada con coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia colestática), orina oscura, tendencia al sangrado.
- Inflamación o insuficiencia renal: los signos pueden incluir una mayor necesidad de orinar por la noche, espasmos y calambres musculares, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, sabor desagradable en la boca.
- Tendencia inusual a los hematomas o sangrado estos pueden ser signos de un trastorno de la formación de sangre que se caracteriza por un número reducido de plaquetas (trombocitopenia).
- 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 otros 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)

- Infección fúngica o bacteriana
 - Candidiasis, una infección fúngica causada por Candida
 - Infección vaginal
 - Neumonía
 - 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
- Hipersensibilidad
- 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
- Un latido del corazón fuerte que puede ser rápido o irregular
- 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, úlceras 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, brazos y piernas, 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

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, hepatitis
- Dolor en las articulaciones (artralgia)

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)
- Un latido del corazón fuerte que puede ser rápido o irregular
- 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 Tevagen

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 Tevagen

- 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 (el cual contiene ingredientes aromatizantes, maltodextrina procedente de maíz (contiene glucosa), alcohol bencílico y alfa-tocoferol) (ver también la sección 2 “Azitromicina Tevagen contiene aspartamo, alcohol bencílico, glucosa y sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Tevagen 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:

Teva Pharma, S.L.U
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 Tevagen 250 mg comprimidos dispersables
Polonia	Sumamed

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2023

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>