

Prospecto: Información para el usuario

Azitromicina TecniGen 500 mg polvo para solución para perfusión 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Azitromicina TecniGen y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece al grupo de antibióticos llamados macrólidos. Se utiliza para tratar infecciones localizadas causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo.

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.

¿Qué enfermedades se tratan con azitromicina?

Azitromicina está indicada para el tratamiento de infecciones graves o cuando no se puede utilizar el tratamiento oral. Se utiliza para el tratamiento de la neumonía (infección pulmonar) causada por organismos susceptibles.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Azitromicina TecniGen

No use Azitromicina TecniGen

Si es alérgico a la 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar azitromicina

- si tiene una reacción alérgica como manchas rojas o blancas en la piel, picor 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.
- si tiene o ha tenido problemas de riñón
- si tiene o ha tenido problemas hepáticos: su médico puede necesitar monitorear su función hepática o detener el tratamiento
- si tiene o ha tenido un ritmo cardíaco anormal en problemas particulares como el síndrome del QT largo (que se muestra en un electrocardiograma o en una máquina de ECG)
- si siente palpitaciones cardíacas o tiene un ritmo cardíaco anormal, o se marea o se desmaya al tomar azitromicina, en cuyo caso debe informar inmediatamente a su médico si también está recibiendo tratamiento con:
 - medicamentos utilizados para tratar los trastornos del ritmo cardíaco conocidos como antiarrítmicos clase IA y III (por ejemplo, amiodarona, quinidina, sotalol, disopiramida, dofetilida o procainamida)
 - cisaprida (utilizada para tratar la acidez estomacal y los trastornos gastrointestinales)
 - terfenadina (utilizada en el tratamiento de las alergias)
 - medicamentos para tratar problemas de salud mental (por ejemplo, pimozida)
 - medicamentos para tratar la depresión (por ejemplo, citalopram)
 - los antibióticos de un grupo llamado fluoroquinolonas (por ejemplo, moxifloxacino y levofloxacino)
- si desarrolla diarrea o heces sueltas durante o después del tratamiento. En algunos casos existe la posibilidad de desarrollar una inflamación intestinal grave conocida como colitis pseudomembranosa. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin antes consultar a su médico.

Otras precauciones importantes:

- Pueden producirse infecciones fúngicas mientras se toma azitromicina
- En casos raros pueden producirse reacciones alérgicas graves
- Los medicamentos conocidos como derivados ergotamínicos, por ejemplo, la ergotamina o la dihidroergotamina (medicamentos utilizados para las migrañas o para reducir el flujo sanguíneo) no deben tomarse junto con la azitromicina
- Deben también tomarse precauciones si se sufre de enfermedades neurológicas o psiquiátricas
- Este medicamento no se usará para tratar heridas de quemaduras infectadas.
- Se ha observado un empeoramiento de los síntomas en pacientes con miastenia grave que reciben azitromicina.

Uso de azitromicina TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los medicamentos pueden interactuar entre sí o con otras sustancias causando reacciones medicamentosas inesperadas o, en algunos casos, pueden causar una disminución o un aumento del efecto esperado. Por lo tanto, debe informar a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando o haya tomado, en particular:

- derivados ergotamínicos como ergotamina (usado para el tratamiento de la migraña)

- digoxina (usada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca).
- colchicina (usada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- warfarina o cualquier otro medicamento similar para prevenir los coágulos de sangre
- ciclosporina (usado para suprimir el sistema inmunológico para prevenir y tratar el rechazo de un órgano trasplantado o de la médula ósea en pacientes trasplantados)
- cisaprida (usada para tratar problemas de estómago)
- terfenadina (para la fiebre del heno o una alergia de la piel)
- nelfinavir (usado para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (SIDA))
- zidovudina (para el virus de la inmunodeficiencia humana). La azitromicina puede reducir los niveles de zidovudina en la sangre y, por lo tanto, debe tomarse al menos una o dos horas antes o después de la zidovudina
- atorvastatina u otras estatinas (medicamentos para reducir el colesterol)
- rifabutina (para el virus de la inmunodeficiencia humana o la tuberculosis)
- quinidina (usada para tratar problemas de ritmo cardíaco) y otros medicamentos para tratar los latidos cardíacos irregulares (llamados antiarrítmicos)
- teofilina (para problemas respiratorios)

No debe usar azitromicina con antiácidos (usados para la indigestión).

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

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.

Conducción y uso de máquinas

Pueden producirse efectos adversos que pueden influir en su capacidad para conducir o utilizar máquinas (ver sección 4). Se aconseja no conducir o utilizar máquinas mientras toma azitromicina.

Azitromicina TecniGen contiene sodio

Este medicamento contiene 101,5 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 5,1 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto. Debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

3. Cómo usar Azitromicina TecniGen

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.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted.

La siguiente tabla describe las dosis más utilizadas en adultos para el tratamiento de la neumonía (infección pulmonar).

Infección	Dosis
Neumonía	500 mg administrados como una única dosis diaria por vía intravenosa durante al menos dos días, seguido de administración de azitromicina por vía oral. Su médico decidirá cuándo debe realizarse el cambio al

	tratamiento por vía oral.
--	---------------------------

Forma y vía de administración

Azitromicina está destinada a ser administrada por perfusión intravenosa.

Este medicamento debe ser reconstituido y diluido según las instrucciones y administrado como perfusión intravenosa durante no menos de 60 minutos.

Duración media del tratamiento

La duración del tratamiento dependerá de la gravedad de la infección. Su médico le informará al respecto.

Grupos especiales de pacientes

No se recomienda el uso de azitromicina en niños y adolescentes en crecimiento.

Pacientes con problemas de riñón o hígado:

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

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

Si usa más Azitromicina TecniGen del que debe

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 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.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)- Frecuencia no conocida (no se puede estimarse a partir de los datos disponibles) |
|---|

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos: puede necesitar tratamiento médico urgente:

Poco frecuentes:

- reacciones alérgicas, los signos pueden incluir: picor o sarpullido, hinchazón de la cara, labios, lengua, cuerpo o dificultades respiratorias. Se desconoce la frecuencia de las reacciones alérgicas agudas graves (reacciones anafilácticas)

Raros

- especialmente causado por la coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos (ictericia colestásica)
- erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo)

Frecuencia no conocida

- inflamación del intestino grueso (colon) con diarrea (a veces con sangre), dolor y fiebre
- pueden producirse trastornos hepáticos graves o insuficiencia hepática, los signos pueden incluir: fatiga de rápido desarrollo asociada con la coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), orina oscura, tendencia a la hemorragia
- reacción cutánea grave llamada síndrome de Stevens-Johnson. Los signos pueden incluir: una erupción cutánea roja o morada que se extiende en cuestión de horas o días, ampollas en la piel y las membranas mucosas, especialmente en la boca, la nariz y los ojos, desprendimiento de la piel
- reacciones cutáneas graves con hinchazón de la piel y las membranas mucosas y descamación de la piel en grandes áreas del cuerpo (eritema multiforme y necrólisis epidérmica tóxica)
- inflamación o insuficiencia renal, los signos pueden incluir: aumento de la necesidad de orinar por la noche, fasciculaciones y calambres musculares, pérdida de apetito, náuseas o malestar, sabor desagradable en la boca

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes:

- diarrea

Frecuentes:

- dolor de cabeza
- vómitos, dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).
- cambios en el recuento sanguíneo (disminución del recuento de linfocitos, aumento del recuento de eosinófilos, aumento de basófilos, aumento de monocitos, aumento de neutrófilos), disminución del bicarbonato en sangre

Poco frecuentes:

- infección por hongos (candidiasis), infección vaginal, neumonía, infección bacteriana, infección de garganta, inflamación del estómago y el intestino, problemas respiratorios, rinitis, muguet (candidiasis oral)
- reducción del número de glóbulos blancos (neutropenia y leucopenia), aumento del número de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia)
- pérdida de apetito (anorexia)
- nerviosismo, insomnio
- mareos, somnolencia, alteración del gusto, sensaciones cutáneas anormales, por ejemplo, hormigueo y entumecimiento en las extremidades (parestesia)
- alteración de la visión
- alteración de la audición, sensación de movimiento giratorio o arremolinamiento (vértigo).
- detección del latido del corazón o frecuencia anormal (palpitaciones)
- enrojecimiento de la cara, el cuello o la parte superior del pecho (sofoco)
- falta de aliento, hemorragia nasal.

- estreñimiento, flatulencia, indigestión (dispepsia), inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), dificultad para tragar, hinchazón (distensión abdominal), sequedad de boca, eructos, úlceras bucales, aumento de la producción de saliva
- inflamación del hígado (hepatitis)
- picor, erupción cutánea, urticaria, inflamación de la piel, piel seca, sudoración excesiva
- enfermedad de las articulaciones (osteoartritis), dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- dolor al orinar, dolor de los riñones
- hemorragia uterina a intervalos irregulares, alteración en los testículos
- acumulación de líquido en el tejido (edema), hinchazón de la cara (edema facial) o de las manos, pies y piernas (edema periférico), sensación de debilidad y cansancio (astenia), malestar general, somnolencia excesiva, dolor de pecho, fiebre, dolor
- cambios en las enzimas hepáticas (aumento de la aspartato aminotransferasa, aumento de las alaninas aminotransferasas), cambios en los análisis de sangre (aumento de la bilirrubina en la sangre, aumento de la urea en la sangre, aumento de la creatinina en la sangre, anomalías del potasio en la sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre, aumento del cloruro, aumento de la glucosa, aumento de las plaquetas, disminución del hematocrito, aumento del bicarbonato, anomalías del sodio)
- complicaciones tras la intervención

Raro:

- agitación
- alteración de la función hepática
- sensibilidad a la luz solar aumentada

Frecuencia no conocida:

- cambios en el recuento sanguíneo, como la reducción del número de plaquetas (trombocitopenia), que son esenciales para la coagulación de la sangre, y la descomposición anormal de los glóbulos rojos (anemia hemolítica), caracterizada por palidez, dificultad para respirar, dolor de cabeza, mareos
- reacciones de agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones
- pérdida de consciencia (síncope), convulsiones (ataques), disminución de la sensibilidad (hipoanestesia)
- hiperactividad, pérdida del sentido del olfato o del gusto, alteración del sentido del olfato, fatiga muscular (miastenia grave)
- problemas de audición, incluyendo sordera y/o zumbido en los oídos (tinnitus)
- alteraciones del ritmo cardíaco, incluido el aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia ventricular); posible riesgo de cambios en el electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y torsade de pointes), en particular en pacientes propensos a esos cambios (véase "Advertencias y precauciones").
- disminución de la tensión arterial
- decoloración de la lengua, inflamación del páncreas (pancreatitis)
- dolor de las articulaciones

Se ha informado de reacciones locales en el lugar de la inyección (inflamación/dolor) con la administración intravenosa de azitromicina.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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:

<https://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 TecniGen

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.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Solución concentrada después de la reconstitución (según las instrucciones): azitromicina polvo para solución para perfusión es química y físicamente estable durante 24 horas, cuando se almacena por debajo de 25 °C.

Las soluciones diluidas, preparadas según las instrucciones, son química y físicamente estables durante 24 horas a 25 °C o menos, o durante 7 días si se almacenan en refrigeración (5 °C).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que la reconstitución / dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento si observa que el aspecto visual ha cambiado (por ejemplo, la solución no está libre de partículas visibles).

Todo medicamento no utilizado debe ser desechado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina TecniGen

- El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada vial contiene 500 mg de azitromicina (equivalente a 524,0 mg de azitromicina dihidrato).
- Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina TecniGen es un polvo de color blanco, con pequeños agregados, para solución para perfusión. Se presenta en un vial de vidrio transparente de 15 ml de capacidad, de dosis única, con tapón de goma y cerrado con una cápsula de aluminio con dispositivo flip-off.

El aspecto del producto después de la reconstitución es una solución incolora y transparente , y no deja ningún rastro de materia no disuelta.

Azitromicina TecniGen está disponible en los siguientes tamaños de envase:

Envase con 1 vial

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto do Colaride, Cacém
2735-213 Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Azitromicina TecniGen debe reconstituirse y diluirse de acuerdo con las instrucciones y debe administrarse como perfusión intravenosa durante al menos 60 minutos.
No lo administre como bolo intravenoso o como inyección intramuscular.

Azitromicina polvo para solución para perfusión se presenta en viales de un solo uso.

Fase 1: Preparación de la solución reconstituida

Este medicamento debe prepararse en condiciones asépticas.

La solución inicial reconstituida se prepara añadiendo 4,4 ml de agua estéril para preparaciones inyectables al contenido inicial del vial de 15 ml con una jeringa estándar de 5 ml (no automatizada) y agitando el vial hasta que se disuelva todo el medicamento. Cada ml de solución reconstituida contiene azitromicina dihidratada equivalente a 100 mg de azitromicina (100 mg/ml).

La solución reconstituida debe diluirse antes de su administración.

Fase 2: Dilución de la solución reconstituida

Para conseguir azitromicina a una concentración de 1,0 mg/ml:

Transferir 5 ml de la solución de azitromicina preparada en la fase 1 (100 mg/ml) a 500 ml de los diluyentes apropiados que se describen a continuación.

Para conseguir azitromicina a una concentración de 2,0 mg/ml:

Transferir 5 ml de la solución de azitromicina preparada en la fase 1 (100 mg/ml) a 250 ml de los diluyentes apropiados descritos a continuación.

La solución reconstituida puede diluirse con:

Cloruro sódico al 0,9%
Cloruro sódico al 0,45%
Dextrosa al 5%, en agua
Solución de Ringer lactato

Dextrosa al 5% en Cloruro sódico al 0,3%
Dextrosa al 5% en Cloruro sódico al 0,45%

La solución concentrada después de la reconstitución (según las instrucciones): azitromicina polvo para solución para perfusión es química y físicamente estable durante 24 horas, cuando se almacena por debajo de 25 °C.

Las soluciones diluidas, preparadas de acuerdo con las instrucciones, son química y físicamente estables durante 24 horas a 25 °C o menos, o durante 7 días si se almacenan en refrigeración (5 °C).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2°C a 8°C, a menos que la reconstitución / dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos de administración parenteral deben inspeccionarse visualmente para detectar partículas en suspensión antes de su administración. Si las partículas en suspensión son evidentes en la solución reconstituida, deben ser descartadas.

Cualquier medicamento no utilizado debe ser descartado.

Otras sustancias intravenosas, aditivos u otros medicamentos no deben ser añadidos a Azitromicina TecniGen o perfundidos simultáneamente a través de la misma línea intravenosa.