

Prospecto: Información para el usuario

Azitromicina Zim 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tenga 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 Zim y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Zim
3. Cómo tomar Azitromicina Zim
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Zim
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Zim y para qué se utiliza

Azitromicina Zim 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 Zim está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Niños de 6 meses de edad o mayores que pesen menos de 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

Adultos y adolescentes que pesen al menos 45 kg que tengan dificultad para tragar

Además de las infecciones enumeradas anteriormente, Azitromicina Zim también puede ser administrado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infección de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie *Chlamydia trachomatis*

- Infección de uretra y del cuello de útero causadas por bacterias de la especie *Neisseria gonorrhoeae*, Azitromicina Zim se debe utilizar en combinación con otro agente antibacteriano seleccionado por su médico o farmacéutico
- Infección bacteriana de los genitales con úlceras dolorosas (chancroide)
- Adultos con inflamación pulmonar prolongada (bronquitis crónica).

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

No tome Azitromicina Zim

- 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 Zim si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:

- trastornos cardíacos (p. ej., problemas con el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca) o niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: estos trastornos pueden contribuir a los efectos adversos cardíacos 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 gravis), 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 Zim.

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);
- si piensa que su ritmo cardíaco es anómalo o sufre palpitaciones, se mareo o se desmaya durante el tratamiento con Azitromicina Zim;
- 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.

Sobreinfección

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 Zim (sobreinfección).

Infecciones de transmisión sexual

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.

Niños y adolescentes

Pregunte a su médico o farmacéutico si su hijo tiene menos de 6 meses de edad, ya que no se ha demostrado la eficacia y seguridad de este medicamento en estos niños.

Estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPHI)

Si su hijo tiene menos de 6 meses de edad y su médico le recomendó el tratamiento con azitromicina, deje de administrarle este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico si su hijo tiene vómitos en proyectil o irritabilidad cuando come o poco después de comer.

Otros medicamentos y Azitromicina Zim

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

El uso de Azitromicina Zim 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 cardíacas, 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 cardíacas)
- Warfarina o medicamentos similares (para diluir la sangre [anticoagulantes])
- Medicamentos que pueden hacer que el músculo cardíaco 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 cardíaco, como latidos demasiado rápidos o demasiado lentos: arritmia cardíaca)
 - 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 Zim se excreta en la leche materna. Por tanto, su médico decidirá junto con usted si debe dejar la lactancia o evitar el tratamiento con Azitromicina Zim 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 Zim sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Se ha notificado que Azitromicina Zim 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 Zim contiene sacarosa, sodio y alcohol bencílico

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

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

Este medicamento contiene 1,245 mg de alcohol bencílico en cada 5 ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este producto 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. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

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

3. Cómo tomar Azitromicina Zim

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.

Las dosis recomendadas y la duración del tratamiento son como siguen:

Niños de 6 meses de edad o mayores que pesen menos de 45 kg

Infección	Ciclo de tratamiento con azitromicina
Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)	Para estas infecciones se administra un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días
Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)	<i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 10 mg/kg/día durante 3 días
Infección bacteriana de la piel y de los tejidos subyacentes	<i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 10 mg/kg el primer día de tratamiento y, a continuación, 5 mg/kg una vez al día durante los siguientes 4 días

Infección bacteriana del oído medio (otitis media)	<p>Para esta infección se administra un ciclo de tratamiento de 1, 3 o 5 días</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 1 día</i> Dosis única de 30 mg/kg</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 10 mg/kg/día durante 3 días</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 10 mg/kg el primer día de tratamiento y, a continuación, 5 mg/kg una vez al día durante los siguientes 4 días</p>
Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas	<p>Para estas infecciones se administra un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 20 mg/kg una vez al día durante 3 días</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 12 mg/kg una vez al día durante 5 días</p>

Es importante asegurarse de que utiliza la cantidad de Azitromicina Zim que se indica en la tabla que aparece a continuación según el peso corporal del paciente, la infección tratada y el ciclo de tratamiento específico (1 día, 3 días, 5 días, 10 días) que su médico o farmacéutico le haya indicado que siga.

Peso corporal (Kg)	Dosis máxima de azitromicina por día 40 mg/ml de suspensión oral en frasco tras la reconstitución (15 ml o 30 ml)				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg) ⁺⁺	1,75 ml (70 mg) [*]	2,25 ml (90 mg) ⁺⁺	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg) [*]	2,00 ml (80 mg) [*]	2,50 ml (100 mg) ⁺⁺	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg) ⁺⁺	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg) ⁺⁺	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg) [*]	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg) ⁺⁺	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg) ⁺⁺	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg) [*]	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg) ⁺⁺	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg) ⁺⁺	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg) ⁺⁺	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg) [*]	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg) ⁺⁺	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg) ⁺⁺	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16 - 25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26 - 35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg) [#]	22,50 ml (900 mg)
36- < 45	5,00 ml	10,00 ml	11,25 ml	12,50 ml	30,00 ml

	(200 mg)	(400 mg)	(450 mg)	(500 mg) [#]	(1.200 mg)
--	----------	----------	----------	-----------------------	------------

^ Tras la reconstitución, la concentración de suspensión oral es 40 mg/ml y el volumen total de suspensión en el frasco es 15 ml (600 mg) o 30 ml (1.200 mg).

+Las dosis se han redondeado para obtener la dosis apropiada para ser administrada.

++ Las dosis se han redondeado para obtener la dosis apropiada para ser administrada.

*azitromicina 20 mg/ml (100 mg/5 ml) polvo para suspensión oral es más apropiado para tratar a estos pacientes.

no exceder la dosis diaria en adultos de 500 mg

Pacientes adultos y adolescentes que pesen al menos 45 kg que tienen dificultad para tragar

Infección	Ciclo de tratamiento con azitromicina
<p>Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas</p> <p>Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)</p> <p>Infección bacteriana del oído medio (otitis media)</p> <p>Infección bacteriana en pacientes con inflamación pulmonar prolongada (<i>bronquitis crónica</i>)*</p> <p>Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)#</p> <p>Infección bacteriana de la piel y de los tejidos subyacentes</p>	<p>Para estas infecciones se establece un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días y, a continuación, se describe la cantidad diaria de Azitromicina Zim que se debe tomar para estos ciclos de tratamiento.</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 12,5 ml (500 mg) una vez al día durante 3 días</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 12,5 ml (500 mg) el primer día de tratamiento y, a continuación, 6,25 ml (250 mg) una vez al día durante los siguientes 4 días</p>
<p>Infección de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie <i>Chlamydia trachomatis</i></p>	25 ml (1 000 mg) en una única dosis
<p>Infección de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie <i>Neisseria gonorrhoeae</i>.</p> <p>Azitromicina Zim se debe utilizar en combinación con otro agente antibacteriano seleccionado por su médico o farmacéutico.</p>	25 ml (1 000 mg) o 50 ml* (2 000 mg) en una única dosis
<p>Infección bacteriana de los genitales con úlceras dolorosas (chancroide)</p>	25 ml (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

No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina en niños menores de 6 meses de edad para ninguna de las indicaciones enumeradas en la sección 1.

Forma de administración

Para uso oral tras la reconstitución.

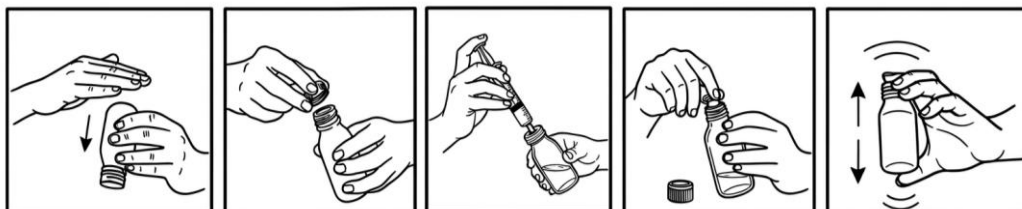
Azitromicina Zim se debe administrar por vía oral en una dosis única diaria. La suspensión oral puede tomarse con o sin comida. Tomar este medicamento justo antes de una comida puede mejorar la

tolerabilidad para su estómago.

Si el frasco de Azitromicina Zim que recibe de su médico o farmacéutico solo contiene polvo y no líquido, entonces es necesario que añada un volumen específico de agua al frasco antes de que el fármaco esté listo para su uso. Si el médico o el farmacéutico ya disolvió el polvo, entonces puede continuar directamente con la siguiente sección, “B. Instrucciones para la administración de las dosis diarias de Azitromicina Zim suspensión oral”.

A. Instrucciones para la reconstitución de Azitromicina Zim suspensión oral

1. Invierta el frasco y agítelo enérgicamente para liberar el polvo.
2. Abra el tapón de seguridad de la botella.
Si desea usar la jeringa dosificadora oral suministrada separe primero el adaptador de botella a presión.
3. Añada despacio la siguiente cantidad de agua en función del tamaño del frasco (para ello puede utilizar la jeringa dosificadora o el vaso dosificador que se acompaña). Mientras se añade el agua, el frasco debe mantenerse inclinado para que la mayor parte del polvo no quede en el fondo, ya que podría quedarse pegado.
 - Para 15 ml (600 mg): añada 10 ml de agua.
 - Para 30 ml (1200 mg): añada 20 ml de agua.
4. Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco. Cierre el frasco con el tapón de plástico.
5. Agite enérgicamente durante 1 o 2 minutos para obtener una suspensión homogénea.



Tras la reconstitución, habrá un volumen útil de 15 ml o 30 ml. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contendrán 200 mg de Azitromicina. La suspensión oral, reconstituida puede mantenerse durante un período de tiempo (ver sección 5. Conservación de Azitromicina Zim); transcurrido este tiempo, debe desechar la solución sobrante.

El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco, se debe a la densidad específica del preparado.

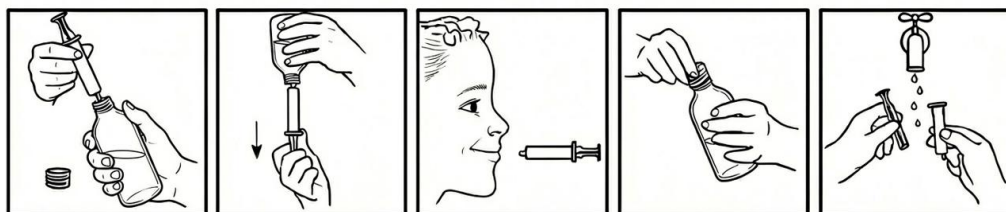
B. Instrucciones para la administración de las dosis diarias de Azitromicina Zim suspensión oral

Agite enérgicamente la botella cerrada de la suspensión reconstituida antes de cada uso.

Instrucciones de uso de la jeringa para administrar la suspensión previamente reconstituida

1. Abra el tapón de seguridad del frasco. Encaje la punta de la jeringa en la abertura del adaptador del frasco y presione firmemente para fijarla.
2. Gire el frasco con la jeringa oral abajo y retire la cantidad de suspensión prescrita por el médico. La jeringa tiene un volumen máximo de 10 ml (400 mg) y está graduada en divisiones de 0,25 ml, lo que proporciona 10 mg de azitromicina en cada graduación.

3. Vuelva a colocar el frasco en posición vertical y retire la jeringa oral del frasco. El adaptador permanecerá en el cuello de la botella. El medicamento debe administrarse directamente en la boca con la jeringa oral. El paciente debe permanecer erguido durante la administración. Apunte con la jeringa para uso oral al interior de la mejilla y libere la suspensión lentamente en la boca del paciente.
4. Cierre el frasco enroscando bien el tapón de seguridad.
5. Enjuague la jeringa oral después de cada uso y guárdela en la caja.



Instrucciones de uso del vaso o cuchara para administrar la suspensión previamente reconstituida

1. Abra el tapón de seguridad del frasco.
2. Retire la cantidad de suspensión prescrita por el médico usando el vaso o cuchara dosificador. La cuchara tiene un volumen máximo de 10 ml (400 mg) y está graduada en 2,5 ml (100 mg), 5 ml (200 mg) y 10 ml (400 mg). El vaso tiene un volumen máximo de 20 ml y está graduado en 10 ml (400 mg) y 20 ml (800 mg).
3. El medicamento debe administrarse directamente en la boca con el vaso o cuchara dosificador. El paciente debe permanecer erguido durante la administración.
4. Cierre el frasco enroscando bien el tapón de seguridad.
5. Enjuague el vaso o cuchara dosificador y guárdelos en la caja.



Administre lentamente el medicamento al niño y asegúrese de que está incorporado. De esta manera evitará el riesgo de asfixia.

Si toma más Azitromicina Zim del que debe

Si toma más Azitromicina Zim 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.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica en el 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Azitromicina Zim

Si olvidó tomar Azitromicina Zim, 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 Zim

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Zim demasiado pronto, es posible que la infección reaparezca. Tome Azitromicina Zim 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 Zim 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 cardíaco rápido o irregular (*arritmia cardíaca* o *torsade de pointes*, *taquicardia*, frecuencia no conocida).
- orina oscura, pérdida de apetito o coloración amarilla de la piel o del blanco de los ojos, que son signos de enfermedades hepáticas (*insuficiencia hepática* o *necrosis hepática* [frecuencia no conocida]).
- diarrea intensa 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 los movimientos intestinales (*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 disseminada, 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 disseminada 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

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

- diarrea

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza

- 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)

- candidiasis: 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*)
- pérdida de la visión
- trastorno del oído
- sensación de giro(*vértigo*)
- sensación de latido cardíaco acelerado o furte (*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, ulceración de 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*)
- reducción de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura (*hipoestesia*)[#]
- sensación de hiperactividad
- cambios en el sentido del olfato (*anosmia, parosmia*)

- debilidad muscular (*miastenia gravis*)
- 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Azitromicina Zim


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.

Antes de la reconstitución

Conservar por debajo de 30°C.

Tras la reconstitución: No conservar a temperatura superior a 25 °C. Conservar durante un máximo de 7 días para los envases de 15 ml y 10 días para 30 ml. Indicar la fecha de reconstitución en la etiqueta del frasco.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de azitromicina zim

- El principio activo es azitromicina. Cada 1 ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina (como dihidrato). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, fosfato sódico tribásico dodecahidrato, hidroxipropilcelulosa, goma xantán, aroma de cereza, aroma de vainilla y aroma de plátano.

Aroma de cereza: Maltodextrina de maíz, sustancias saborizantes, alcohol bencílico (E1519), Sabor natural, Trietil citrato (E1205) y preparado de saborizantes.

Aroma de vainilla: Maltodextrina de maíz, Almidón de maíz (E1450), sabor natural, triacetina y complejos de saborizantes naturales.

Aroma de plátano: Maltodextrina de maíz, goma arábica (E414), sabor natural, propilenglicol (E1520),

sustancias saborizantes naturales, sustancias saborizantes artificiales, complejos de saborizantes naturales.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de polvo para suspensión oral de color blanco.

Se acondiciona en frascos de HDPE blancos translucidos con tapón de PP a prueba de niños acondicionados en una caja de cartón.

Se presenta en frascos de para preparar 15 ml y 30 ml de suspensión reconstituida.

Se incluye una jeringa dosificadora graduada (medición de 0 a 10 ml) con un adaptador a presión al frasco, una cuchara dosificadora (medición de 2,5, 5 y 10 ml) y vaso dosificador (medición de 10 ml y 20 ml).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ZIM Laboratories Limited SIA
Vangažu iela 23, Riga,
LV-1024,
Letonia

Responsable de la fabricación:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C de La Zona Franca 12-14
Poligono Industrial de La Zona Franca de Barcelona
08040 Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2026

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/>.