

Prospecto: información para el paciente

Azitromicina Sandoz 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Azitromicina Sandoz y para qué se utiliza

Azitromicina es un antibiótico. Pertenece a un grupo de antibióticos llamados macrólidos. Se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias.

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.

Este medicamento se prescribe habitualmente para tratar:

- infecciones de los pulmones como bronquitis crónica, neumonía,
- infecciones de las amígdalas, garganta (faringitis) y senos paranasales,
- infecciones del oído (otitis media aguda),
- infecciones de la piel y tejidos blandos, con la excepción de heridas procedentes de quemaduras infectadas,
- infecciones de la uretra y el cervix causadas por *Clamidia*.

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

No tome Azitromicina Sandoz si es alérgico (hipersensible) a:

- azitromicina,
- eritromicina,
- otros antibióticos macrólidos o ketólidos,

- cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- azitromicina puede provocar reacciones alérgicas (picazón, erupción cutánea). Puede saber que una reacción alérgica es grave si experimenta una hinchazón repentina de la cara o la garganta (angioedema) que dificulta la respiración o si de repente se siente muy enfermo (shock). Fiebre alta, erupción cutánea, ampollas en la piel, descamación de la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación de los ojos (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome DRESS o pustulosis exantemática generalizada aguda) pueden ser signos de una reacción alérgica grave también. Si experimenta alguno de estos síntomas debe comunicarse con su médico de inmediato.
- si tiene un **alteraciones hepáticas**, debe informar a su médico antes de empezar a tomar azitromicina. Se han observado casos de inflamación extremadamente grave del hígado con efectos potencialmente mortales. Debe comunicarse con su médico si experimenta síntomas como:
- debilidad física repentina (astenia) acompañada de ictericia, orina oscura, tendencia a sangrar o nivel de conciencia reducido (encefalopatía hepática). Su médico revisará su hígado funcionay probablemente le indicará que deje de tomar azitromicina. **problemas de riñón:** si padece problemas renales graves, puede ser necesario ajustar la dosis,
- **problemas nerviosos** (neurológicos) o **mentales** (psiquiátricos),
- **problemas cardiacos** como:
 - corazón debilitado (insuficiencia cardiaca),
 - ritmo cardiaco muy lento,
 - latido cardiaco irregular, o
 - un trastorno llamada “síndrome de prolongación QT” (detectado mediante un electrocardiograma) ya que azitromicina puede aumentar el riesgo de ritmo anormal del corazón,
- **bajos niveles de potasio o magnesio** en sangre,
- **miastenia gravis**, un tipo de debilidad muscular,
- si ha tenido infecciones con azitromicina, eritromicina, lincomicina y/o patógenos resistentes a clindamicina o estafilococos resistentes a metilina (posibilidad de resistencia cruzada).

Si desarrolla diarrea o heces blandas durante o después del tratamiento, informe a su médico de inmediato. No tome ningún medicamento para tratar su diarrea sin consultar primero con su médico. Si su diarrea continúa, informe a su médico.

Informe a tu médico

- si nota que sus síntomas empeoran durante o poco después de su tratamiento (posibilidad de sobreinfección/resistencia).

Azitromicina no es adecuada para tratar infecciones graves, en las que se deben alcanzar rápidamente altas concentraciones de antibióticos en la sangre.

Niños y adolescentes hasta 18 años.

Si le da este medicamento a un bebé recién nacido (menos de 6 semanas) y el bebé vomita o se agita durante la lactancia, informe a su médico inmediatamente.

Otros medicamentos y Azitromicina Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción.

Es especialmente importante que mencione que toma:

- **teofilina** (usado para tratar el asma): el efecto de teofilina puede aumentar,
- **medicamentos para diluir la sangre**, como warfarina, fenprocumon:

el uso concomitante puede aumentar el riesgo de hemorragia. Su médico puede necesitar monitorizar más a menudo los parámetros de coagulación de la sangre cuando también se está tomando azitromicina,

- **ergotamina, dihidroergotamina** (usado para tratar la migraña): se puede producir ergotismo (p.ej., picor en las extremidades, calambres musculares y gangrena de manos y pies debidos a una mala circulación sanguínea). Por tanto no se recomienda el uso concomitante,
- **ciclosporina** (usado para suprimir el sistema inmunológico para prevenir y tratar el rechazo de un órgano o un trasplante de médula ósea): si es necesario el uso concomitante, su médico controlará los niveles de ciclosporina en su sangre y podrá adaptar la dosis,
- **digoxina** (usado para el fallo cardiaco): el uso concomitante puede aumentar los niveles de digoxina. Su médico controlará estos niveles en sangre,
- **colchicina** (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar), la cantidad de colchicina en la sangre debe controlarse con más frecuencia y es posible que sea necesario ajustar la dosis de colchicina,
- **antiácidos** (usados para la indigestión): pueden hacer azitromicina menos efectiva cuando se usan concomitantemente, ver sección 3,
- **cisaprida** (usada para problemas de estómago), **terfenadina** (usado para tratar la fiebre del heno), **pimozida** (usado en algunos trastornos mentales), **citalopram** (usado en depresión), **fluoroquinolonas** (antibióticos como moxifloxacino y levofloxacino, usados en las infecciones bacterianas): el uso concomitante con azitromicina puede causar problemas cardiacos, por tanto no se recomienda,
- ciertos **medicamentos para controlar el ritmo cardiaco irregular** (llamados antiarrítmicos, como quinidina, amiodarona, sotalol). No se recomienda el uso concomitante,
- **zidovudina** (usada para tratar las infecciones por VIH): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de reacciones adversas,
- **nelfinavir** (usado para tratar infecciones por VIH): el uso concomitante puede aumentar el riesgo de efectos adversos,
- **alfentanilo** (usado para la narcosis) o **astemizol** (usado para tratar la fiebre del heno): el uso concomitante con azitromicina puede aumentar el efecto de estos medicamentos,
- **rifabutina** (usado para tratar la tuberculosis): su médico debe controlar su sangre y los niveles sanguíneos de los medicamentos,
- **estatinas** (como atorvastatina, usado para disminuir los lípidos en sangre): el uso concomitante puede causar trastornos musculares,
- **ciertos medicamentos (como la hidroxicloroquina) que se sabe que causan un ritmo cardíaco anormal**, p.ej., un intervalo QT prolongado detectado por un electrocardiograma: el uso concomitante puede aumentar el riesgo de arritmia,
- **anticoagulantes cumarínicos** (previenen la formación de coágulos sanguíneos); aunque azitromicina no parece modificar el efecto anticoagulante de los medicamentos cumarínicos, es posible que se deba comprobar su coagulación con más frecuencia y que sea necesario ajustar la dosis de su medicación.

Toma de Azitromicina Sandoz con alimentos y bebidas

Azitromicina Sandoz se pueden tomar con o sin comida.

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.

Embarazo

Su médico decidirá si debe tomar este medicamento durante el embarazo, sólo después de asegurarse de que los beneficios superan a los posibles riesgos.

Lactancia

Se ha notificado que azitromicina se excreta en la leche humana. No se han observado reacciones adversas graves de azitromicina en lactantes.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar efectos adversos como alteraciones visuales, visión borrosa, mareos y somnolencia. Esto puede afectar a la capacidad para conducir y manejar maquinaria.

Azitromicina Sandoz contiene sacarosa, sodio, aspartamo, alcohol bencílico y sulfitos

Sacarosa

Este medicamento contiene 3,71 g de sacarosa por 5 ml de suspensión, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

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

Aspartamo

Este medicamento contiene 0,030 g de aspartamo por 5 ml de suspensión. El aspartamo contiene 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.

Sodio

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

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene hasta 410 nanogramos de alcohol bencílico por cada 5 ml de suspensión. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

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).

Sulfitos

Este medicamento contiene hasta 85 nanogramos de sulfitos por cada 5 ml de suspensión. Raramente puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

3. Cómo tomar Azitromicina Sandoz

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.

Azitromicina 200mg/5ml:

Adultos y niños de más de 45 kg de peso:

Azitromicina se puede tomar en tratamientos de 3 o de 5 días.

- tratamiento de 3 días: tomar 12,5 ml (500 mg) una vez al día cada día.
- tratamiento de 5 días:
 - tomar 12,5 ml (500 mg) el día 1
 - tomar 6,25 ml (250 mg) los días 2, 3, 4 y 5.

En las infecciones de la uretra y el cérvix causadas por *Clamidia* el tratamiento es de 1 día:

- tratamiento de 1 día: 25 ml (1.000 mg).

La dosis para el tratamiento de garganta irritada es una excepción. Su médico puede prescribirle una dosis diferente.

Niños de menos de 45 kg de peso:

Azitromicina no está recomendada para su uso en niños menores de 1 año.

Azitromicina se puede tomar en tratamientos de 3 o de 5 días. La cantidad diaria se establece en función del peso del niño.

Las siguientes tablas constituyen una guía de las dosis más habituales

Tratamiento de 3 días

Peso	Día 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

Tratamiento de 5 días

Peso	Día 1	Día 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

Comuníquese a su médico si tiene problemas del riñón o del hígado ya que puede necesitar una modificación de su dosis normal.

Dosis en edad avanzada

La dosis para pacientes de edad avanzada es la misma que en el caso de los adultos.

Tome este medicamento una vez al día. Puede tomarlo con o sin alimentos.

El sabor amargo posterior se puede evitar tomando un poco de zumo después de tragar.

Toma de Azitromicina Sandoz con medicamentos para la indigestión

Si necesita tomar un medicamento para la indigestión, como un antiácido, tome azitromicina con un intervalo de dos horas antes o después del antiácido.

Como medir la dosis

Con este medicamento se proporciona una jeringa dosificadora de 10 ml con marcas cada 0,25 ml. Presenta un adaptador que se ajusta al frasco. Para medir el medicamento:

- agite el frasco,
- ponga el adaptador en la boca del frasco,
- introduzca el extremo de la jeringa dentro del adaptador,
- invierta el frasco,
- estire del émbolo para medir la dosis necesaria,
- vuelva a invertir el frasco, retire la jeringa, deje el adaptador colocado en el frasco y ciérrelo.

Consulte con su médico o farmacéutico si necesita consejo sobre como medir el medicamento.

Administración del medicamento usando la jeringa:

- confirme que el niño se encuentra incorporado,
- introduzca con cuidado el extremo de la jeringa dosificadora en la boca del niño. Apunte el extremo de la jeringa hacia el interior de la mejilla,
- empuje lentamente el émbolo de la jeringa: no la vacíe rápidamente. El medicamento entrará al interior de la boca del niño,
- dele tiempo al niño para ingerir el medicamento.

Cómo preparar este medicamento

Un médico, enfermera o farmacéutico preparará para usted este medicamento. Para abrir el frasco debe presionar el tapón hacia abajo y simultáneamente girarlo.

Si necesita prepararlo usted mismo, debe agitar el polvo seco suelto y añadir la cantidad correcta de agua fría. Puede medir la cantidad correcta de agua con la jeringa de 10 ml. La cantidad de agua depende del tamaño del frasco y según se proporciona a continuación:

- Para 15 ml de suspensión (600 mg) añadir 8,0 ml de agua
- Para 20 ml de suspensión (800 mg) añadir 10,5 ml de agua
- Para 22,5 ml de suspensión (900 mg) añadir 11 ml de agua
- Para 30 ml de suspensión (1.200 mg) añadir 15 ml de agua
- Para 37,5 ml de suspensión (1.500 mg) añadir 18,5 ml de agua

Agite bien el frasco tan pronto como haya introducido la cantidad correcta de agua. La suspensión sólo se debe preparar una vez, al inicio del tratamiento.

Si toma más Azitromicina Sandoz del que debe

Si toma demasiado se puede encontrar enfermo. Puede experimentar también otras reacciones adversas como sordera temporal, náuseas, vómitos y diarrea.

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

Si olvidó tomar Azitromicina Sandoz

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible y continúe el tratamiento. No tome más de una dosis al día.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Sandoz

Siga tomando siempre la suspensión oral hasta que el tratamiento finalice, incluso si se siente mejor. Si deja de tomar la suspensión oral demasiado pronto, la infección puede reaparecer. También, las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento y serán entonces más difíciles de tratar.

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos graves:

Si tiene alguno de los siguientes síntomas de una **reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente** o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano:

- repentina dificultad para respirar, hablar y tragar,
- inflamación de los labios, la lengua, cara y cuello,
- fuerte mareo o colapso,
- sarpullido grave o picor de la piel, especialmente si se acompaña de sensación de quemazón y aparece dolor en los ojos, boca u órganos genitales.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, **contacte con su médico lo antes posible:**

- diarrea grave, de larga duración o que presenta restos de sangre, con dolor de estómago o fiebre. Puede ser un signo de una inflamación intestinal grave. Esto puede ocurrir excepcionalmente tras la administración de antibióticos,
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas hepáticos,
- inflamación del páncreas, que causa dolor grave en el abdomen y la espalda,
- incremento o reducción del volumen de orina, o restos de sangre en la orina,
- sarpullido en la piel causado por sensibilización a la luz solar,
- aparición de hematomas o hemorragia,
- ritmo cardíaco irregular.

Todas estas son reacciones adversas graves. Podría necesitar atención médica urgente. Las reacciones adversas graves son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), o frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos **muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- diarrea,
- dolor abdominal,
- náuseas,
- gases (flatulencia).

Efectos adversos **frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- dolor de cabeza,
- vómitos,
- alteración del gusto (disgeusia),
- mareos,
- somnolencia,
- sensación de hormigueo, picazón u hormigueo sin motivo aparente (parestesia),
- problemas de visión,

- pérdida de la audición,
- eructos y acidez de estómago (dispepsia),
- erupción cutánea, picazón (prurito),
- dolor en las articulaciones (artalgia),
- fatiga,
- cambio en los niveles de células blancas (número bajo de leucocitos, número alto de eosinófilos, número alto de basófilos, monocitos y neutrófilos),
- disminución del bicarbonato en sangre (lo que indica que hay demasiadas sustancias ácidas en la sangre).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- infecciones por levaduras especialmente en boca, garganta, nariz, pulmones, estómago, intestino y vagina,
- Número bajo de leucocitos (tipo de glóbulos blancos), número bajo de neutrófilos (tipo de glóbulos blancos), mayor número de eosinófilos (tipo de glóbulos blancos)-,
- hinchazón, reacciones alérgicas de diferente gravedad (angioedema),
- pérdida de apetito (anorexia),
- nerviosismo, insomnio, hormigueo o entumecimiento de las manos o pies,
- problemas de audición, zumbidos en los oídos (tinnitus), sensación de giro (vértigo),
- fuertes latidos del corazón,
- sensación de intenso calor con sudoración y rápido latido del corazón (sofocos),
- dificultad al respirar, hemorragias nasales,
- estreñimiento, flatulencia, indigestión, inflamación del estómago, dificultad para tragar, hinchazón, boca seca, flato, llagas en la boca, aumento de la formación de saliva,
- urticaria, inflamación de la piel, piel seca, sudoración,
- síndrome de Stevens-Johnson,
- inflamación de los huesos y articulaciones, músculos, dolor de cuello y espalda,
- dificultad y dolor al orinar, dolor de riñón,
- sangrado uterino, trastornos en los testículos,
- hinchazón de la piel, debilidad, sentimiento general de malestar, cansancio, hinchazón de la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor, hinchazón de las extremidades,
- alteraciones en los análisis de laboratorio (p. ej., resultados de análisis de sangre, hígado y riñones),
- complicaciones postquirúrgicas,
- inflamación de la garganta (faringitis)
- hipersensibilidad a la luz o la luz solar, posiblemente con desarrollo de anomalías de la piel (reacción de fotosensibilidad)
- función hepática anormal
- sensibilidad sensorial reducida (hipoestesia).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- irritabilidad,
- ictericia,
- agitación,
-
- erupción en la piel que se caracteriza por la aparición rápida de áreas rojas con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco / amarillo), (pustulosis exantemática generalizada aguda [AGEP])
- reacción alérgica retardada (hasta varias semanas después de la exposición) con erupción cutánea y otros posibles síntomas, como hinchazón de la cara, glándulas inflamadas y alteración de los resultados de pruebas (por ejemplo, pruebas hepáticas y niveles elevados de algunos glóbulos blancos) (reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))

Frecuencia no conocida (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)

- bajo nivel de células rojas lo que puede poner la piel de color amarillento pálido y causar debilidad o dificultad para respirar,
- reducción en el número de plaquetas, lo que puede aumentar el riesgo de sangrado o hematomas,
- reacción alérgica grave,
- agresividad, ansiedad, confusión severa, alucinaciones,
- desmayos, calambres, sentirse hiperactivo, sentido del olor alterado, pérdida de los sentidos del olor y gusto, debilidad muscular (miastenia gravis),
- arritmia, electrocardiograma anormal (ECG),
- presión sanguínea baja,
- decoloración de la lengua, decoloración de los dientes,
- insuficiencia renal, inflamación grave del hígado,
- necrosis epidérmica tóxica
- eritema multiforme,

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en la profilaxis y tratamiento contra el Complejo *Mycobacterium Avium* (MAC):

Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- diarrea,
- dolor abdominal,
- sensación de malestar (náusea),
- gases (flatulencia),
- incomodidad abdominal,
- deposiciones sueltas.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- pérdida de apetito (anorexia),
- sensación de mareo (mareo),
- dolor de cabeza,
- sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia),
- cambios en el sentido del gusto (disgeusia),
- trastorno de la visión,
- sordera,
- erupciones en la piel,
- picazón (urticaria),
- dolor de las articulaciones (artralgia),
- fatiga.

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- sentido reducido del tacto (hipoestesia),
- trastorno auditivo o zumbido en los oídos (tinnitus),
- ritmo o velocidad anormal y conciencia de los latidos del corazón (palpitaciones),
- problemas del hígado como hepatitis,
- ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que pueden ser causados por el síndrome de Stevens-Johnson,
- reacciones alérgicas como ser sensible a la luz solar, rojeces, descamación e hinchazón de la piel,
- debilidad (astenia),
- sensación general de malestar o estar enfermo (malestar).

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 nacional de notificación: 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 Sandoz

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/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Frasco cerrado con polvo seco: No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Suspensión reconstituida: No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice la suspensión reconstituida transcurridos más de 10 días.

Si le entregan la suspensión en la farmacia: no utilizarla transcurridos más de 10 días después de la fecha de entrega. La fecha de entrega consta en la etiqueta de la farmacia.

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 Sandoz

- El principio activo es azitromicina. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 209,6 mg de azitromicina dihidrato equivalentes a 200 mg de azitromicina.
Los demás componentes son: sacarosa, goma xantán (E415) hidroxipropilcelulosa, fosfato trisódico anhidro, sílice coloidal anhidra (E551), aspartamo (E951), aroma de plátano (contiene sulfitos), aroma de vainilla (contiene alcohol bencílico), aroma de cereza (contiene sulfitos).

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Sandoz es un polvo cristalino blanco o casi blanco.

Tras su reconstitución se obtiene una suspensión homogénea blanca o casi blanca.

Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml suspensión oral se encuentra disponible en frascos HDPE que contienen 15 ml (600 mg); 20 ml (800 mg); 22,5 ml (900 mg); 30 ml (1.200 mg) y 37,5 ml (1.500 mg).

Se incluye jeringa dosificadora de (10 ml), graduada en divisiones de 0,25 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Centro Empresarial Parque Norte

Edificio Roble

C/ Serrano Galvache, 56

28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH,
Otto- von- Guericke- Allee 1
39179 Barleben
Alemania

o

Sandoz S. R. L.,
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Bélgica:	Azithromycine Sandoz 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Finlandia:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiotta varten
Hungría:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Italia:	AZITROMICINA Sandoz GmbH
Holanda:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polonia:	AzitroLEK
Rumania:	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/ 5 ml pulbere pentru suspensie orală
Eslovaquia:	Azithromycin Sandoz 200mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu
Reino Unido	
(Irlanda del Norte):	Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2024

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/>