

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión EFG Azitromicina

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

1. Qué es Azitromicina Altan y para qué se utiliza

Azitromicina Altan 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.

Azitromicina Altan se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos:

- Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)
- Infección bacteriana de útero, trompas de Falopio y ovarios (enfermedad inflamatoria pélvica), siempre en combinación con otros agentes antibacterianos seleccionados por su médico o farmacéutico

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

No use Azitromicina Altan

Si es alérgico a azitromicina, a 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 usar Azitromicina Altan si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:

- problemas cardíacos (p. ej., problemas con el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca) o niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: estas afecciones pueden contribuir a los efectos adversos cardíacos graves de azitromicina;

- problemas 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 grave), 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 usarse junto con Azitromicina Altan.

DEJE DE USAR 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 marea o se desmaya durante el tratamiento con Azitromicina Altan;
- si presenta signos de problemas hepáticos (p. ej., orina oscura, pérdida de apetito o amarilleamiento 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 Altan (sobreinfección).

Infecciones de transmisión sexual

Su médico puede realizar pruebas para excluir una posible infección por 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

Si su hijo tiene menos de 12 años de edad o si usted es adolescente (de 12 a menos de 18 años) no utilice este medicamento, ya que no se ha estudiado su eficacia y seguridad.

Otros medicamentos y Azitromicina Altan

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

El uso de Azitromicina Altan 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 ataques al corazón 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 utilizados 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 un latido cardíaco irregular, 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, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período 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 Altan se excreta en la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si debe dejar la lactancia o evitar el tratamiento con Azitromicina Altan 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 Altan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Se ha notificado que Azitromicina Altan 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Azitromicina Altan

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.

3. Cómo usar Azitromicina Altan

Este medicamento se administra una vez al día y se lo administrará un profesional sanitario mediante infusión en una vena durante 3 horas o 1 hora. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Las pautas de administración recomendadas para pacientes adultos se muestran en la siguiente tabla.

Infección	Ciclo de tratamiento
-----------	----------------------

Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)	500 mg una vez al día durante al menos 2 días, seguido de una dosis de 500 mg por vía oral una vez al día hasta completar un ciclo de tratamiento de 7 a 10 días
Infección bacteriana de útero, trompas de Falopio y ovarios (enfermedad inflamatoria pélvica). Azitromicina Altan se debe utilizar en combinación con otro agente antibacteriano seleccionado por su médico o farmacéutico.	500 mg una vez al día durante 1 a 2 días, seguido de una dosis de 250 mg por vía oral una vez al día hasta completar un ciclo de tratamiento de 7 días

Forma de administración

Para uso intravenoso tras reconstitución y dilución.

La vía de administración recomendada es exclusivamente por infusión intravenosa. No se debe administrar en forma de bolo intravenoso ni como una inyección intramuscular. La concentración de la solución y la velocidad de la perfusión deben ser 1 mg/ml durante 3 horas o 2 mg/ml durante 1 hora. Una dosis de 500 mg de azitromicina se debe perfundir durante un mínimo de 1 hora.

Para consultar las instrucciones de reconstitución y dilución de este medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Si recibe más Azitromicina Altan del que debe

Su médico decidirá cómo tratarle, incluida la interrupción del tratamiento y el seguimiento de posibles signos de efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes por haber recibido más Azitromicina Altan del que debe son vómitos, diarrea, dolor de estómago y náuseas.

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 Altan 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 cardiaco rápido o irregular (*arritmia cardiaca o torsade de pointes, taquicardia*, frecuencia no conocida).
- orina oscura, pérdida de apetito o amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos, que son signos de enfermedades hepáticas (*insuficiencia hepática o necrosis hepática* [frecuencia no conocida], *hepatitis* [poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas]).
- diarrea grave 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 la defecación (*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 diseminada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (*síndrome de DRESS* o *síndrome de hipersensibilidad al fármaco*, raros [pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas]).
- erupción roja y escamosa diseminada 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 hasta 1 de cada 1 000 personas]).

Otros efectos adversos

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

- diarrea
- malestar abdominal

Frecuentes (pueden afectar 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*)
- dolor en el lugar de la inyección
- inflamación en el lugar de la inyección

Poco frecuentes (pueden afectar 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*)
- alteración de la visión
- trastorno del oído
- sensación de que todo da vueltas (*vértigo*)
- sentir los latidos cardiacos (*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, úlceras en la boca, aumento de la salivación
- erupción cutánea, picor (*urticaria*), dermatitis, piel seca, aumento anómalo del sudor (*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, tobillos y 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 hasta 1 de cada 1 000 personas)

- sensación de irritación
- problemas hepáticos, amarilleamiento 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 en la sangre debido a un aumento de la degradación celular 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*)
- disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura (*hipoestesia*)
- sensación de hiperactividad
- cambios en el sentido del olfato (*anosmia, parosmia*)
- pérdida total del sentido del gusto (*ageusia*)
- debilidad muscular (*miastenia grave*)
- 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 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: 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 Altan 500 mg

Se recomienda que la solución concentrada reconstituida de Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión sea utilizada inmediatamente o bien se conserve entre 2 y 8°C no más de 24 horas.

Después de la **reconstitución** con agua esterilizada para preparaciones inyectables (100mg/ml), se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 2-8°C.

Después de la reconstitución con agua esterilizada para preparaciones inyectables y la subsiguiente dilución (1mg/ml; 2mg/ml), se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 3 horas a 20°C para la dilución de 1 mg/ml y de 1 hora a 20°C para la dilución de 2mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas a su utilización son responsabilidad del usuario y no serán superiores a los tiempos indicados anteriormente para la estabilidad química y física en uso, el que sea más corto".

Mantener 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.

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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Azitromicina Altan 500 mg

El principio activo es azitromicina. Cada vial contiene 500 mg de azitromicina base (equivalente a 524 mg de azitromicina dihidrato). Una vez reconstituido el polvo con su diluyente, la solución obtenida contiene 100 mg/ml de azitromicina base.

Los demás componentes son ácido cítrico monohidrato e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión se presenta como polvo liofilizado en un vial de 10 ml de capacidad. Cada envase contiene 1 o 5 viales.

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

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta. Edificio Prisma. Oficina F
28231 Las Rozas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Pol. Industrial de Bernedo s/n
01118-Bernedo (Álava)España
ó

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución n 198 - 199, Pol. Industrial Monte Boyal
45950 - Casarrubios del Monte (Toledo)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022

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/>.

INFORMACIÓN PARA EL PERSONAL SANITARIO:

Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión se presenta en viales de un solo uso. Se administra mediante perfusión intravenosa durante al menos 60 minutos una vez reconstituido y diluido. Para ello, se deben seguir las siguientes instrucciones:

Reconstitución: prepare la solución inicial de Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión añadiendo 4,8 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables al vial de 500 mg y agite el vial hasta que todo el polvo se disuelva. Se recomienda el uso de una jeringa estándar de 5 ml (no automática) para asegurar que se introduce la cantidad exacta de 4,8 ml de agua esterilizada para preparaciones inyectables. Cada ml de solución reconstituida contiene 100 mg de azitromicina.

Los productos de administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración por si hubiese partículas extrañas; en caso de que esto sucediese, siendo evidente en el fluido reconstituido, debe desecharse la solución.

Diluir la solución antes de su administración como se indica a continuación.

Dilución: para conseguir una concentración de 1,0 ó 2,0 mg/ml de azitromicina, transferir 5 ml de la solución de azitromicina de 100 mg/ml a las respectivas cantidades de diluyente indicadas a continuación:

<u>Concentración final de la solución para perfusión (mg/ml)</u>	<u>Cantidad de diluyente(ml)</u>	<u>Tiempo recomendado de perfusión</u>
1,0 mg/ml	500 ml	3 horas
2,0 mg/ml	250 ml	1 hora

Respetar el tiempo recomendado de perfusión. La solución reconstituida puede diluirse en:

- Cloruro de sodio al 0,9%
- Cloruro de sodio al 0,45%
- Dextrosa al 5%, en agua
- Solución de Ringer lactato
- Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,45% con 20 mEq de KCl
- Dextrosa al 5% en Solución de Ringer lactato
- Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,3%
- Dextrosa al 5% en Cloruro de sodio al 0,45%.

Tras la dilución, la solución no utilizada debe desecharse. Para un solo uso.

No se deben utilizar concentraciones superiores a 2 mg/ml.

Azitromicina Altan 500 mg polvo para solución para perfusión no debe ser administrado en forma de bolus ni en inyección intramuscular.

