

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Aurobindo
3. Cómo tomar Azitromicina Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Aurobindo y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Los antibióticos se usan para tratar infecciones causadas por unos microorganismos como son las 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, las tomas 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 se utiliza para el tratamiento de algunas infecciones causadas por bacterias que son sensibles a ella, tales como:

- Infecciones torácicas, de garganta o nasales (tales como bronquitis, neumonía, amigdalitis, dolor de garganta (faringitis) y sinusitis).
- Infecciones de oídos.
- infecciones de la piel y tejidos blandos, con excepción de quemaduras infectadas.
- infección del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del cuello del útero (cérvix) causada por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*.

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

No tome Azitromicina Aurobindo:

- si es alérgico a azitromicina dihidrato, a la eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido,
- si es alérgico 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 si:

- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta, posiblemente con problemas respiratorios, erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas o incremento de eosinófilos (cierto tipo de glóbulos blancos).
- Desarrolla una diarrea persistente e intensa durante o después del tratamiento.
- Tiene alguna enfermedad grave del hígado o riñón.
- Tiene problemas graves de corazón o problemas con su ritmo cardiaco, como intervalo QT prolongado (mostrado en electrocardiograma o máquina de ECG).
- Sus niveles de potasio o magnesio son demasiado bajos.
- Desarrolla signos de otra infección.
- Toma derivados ergóticos como ergotamina (para tratar la migraña) porque estos medicamentos no deben tomarse junto con azitromicina (ver sección “Toma de Azitromicina Aurobindo con otros medicamentos”).
- Padece un cierto tipo de debilidad muscular llamada miastenia gravis.
- Padece problemas nerviosos (neurológicos) o mentales (psiquiátricos).

Toma de Azitromicina Aurobindo con otros medicamentos

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

- **Antiácidos** – medicamentos que se utilizan para el ardor de estómago y la indigestión. Azitromicina debe administrarse al menos 1 hora antes o 2 horas después del antiácido.
- **Ergotamina**, dihidroergotamina (medicamento para el tratamiento de la migraña) no se debe administrar al mismo tiempo ya que se pueden desarrollar efectos adversos graves (ergostismo – p.ej.: picor en las extremidades, espasmos musculares y manos y pies gangrenados debido a una mala circulación sanguínea).
- **Medicamentos que disminuyen los niveles de colesterol** (estatinas).
- **Warfarina o cualquier medicamento similar** utilizado para prevenir coágulos sanguíneos: el uso simultáneo puede aumentar el riesgo de sangrado.
- **Cisaprida** - (medicamento usado para tratar problemas de estómago) o **terfenadina** (medicamento utilizado para tratar la rinitis alérgica) no se deben administrar a la misma hora porque pueden causar problemas graves de corazón (mostrado en electrocardiograma o máquina de ECG).
- **Zidovudina o nelfinavir** – medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones causadas por el virus del VIH. La toma de nelfinavir con azitromicina puede significar que usted tenga más efectos adversos de los mencionados en este prospecto.
- **Rifabutina** – medicamento que se utiliza para el tratamiento de la tuberculosis (TB).
- **Quinidina** – medicamento que se utiliza para tratar problemas del ritmo cardiaco (llamados antiarrítmicos).
- **Ciclosporina** – medicamento que se utiliza para suprimir el sistema inmune para prevenir y tratar el rechazo del cuerpo a un trasplante de órgano o médula ósea. Su médico controlará regularmente sus niveles de ciclosporina en sangre y puede que cambie su dosis.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos.

Azitromicina puede potenciar los efectos de otros medicamentos. Su médico puede cambiar su dosis:

- **Alfentanilo** – un medicamento analgésico utilizado, por ejemplo, durante operaciones.
- **Teofilina** – medicamento usado para tratar problemas respiratorios como asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- **Digoxina** – medicamento usado para tratar insuficiencias cardíacas.
- **Colchicina** – medicamento usado para tratar la gota y la fiebre mediterránea familiar.
- **Astemizol** – medicamento usado para la rinitis alérgica.
- **Pimozida** – medicamento usado para tratar problemas mentales.

Toma de Azitromicina Aurobindo con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

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.

No hay suficiente información disponible sobre el uso de azitromicina durante el embarazo. Por lo tanto, no se recomienda utilizar azitromicina durante el embarazo, a menos que se lo indique su médico explícitamente.

Azitromicina se excreta parcialmente a través de la leche materna. Se desconoce si azitromicina puede tener efectos adversos en el lactante. Por lo tanto, se debe interrumpir la lactancia durante el tratamiento con azitromicina. Se recomienda desechar la leche durante el tratamiento y hasta 2 días después de la interrupción del mismo. Se puede reanudar la lactancia después.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que azitromicina tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. Sin embargo, azitromicina puede causar mareo y convulsiones así que asegúrese de que no está perjudicado antes de conducir o manejar maquinaria.

Azitromicina Aurobindo contiene lactosa

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

Sodio

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

3. Cómo tomar Azitromicina Aurobindo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Para adultos y niños con 45 kg de peso o superior

Azitromicina se toma en un transcurso de 3 o 5 días:

- 3 días: tomar 500 mg (dos comprimidos de 250 mg o un comprimido de 500 mg) una vez al día.
- 5 días:
 - Tomar 500 mg el primer día (dos comprimidos de 250 mg).
 - Tomar 250 mg (un comprimido de 250 mg) los días 2, 3, 4 y 5.

*Para infecciones del cuello del útero y la uretra causadas por *Chlamydia trachomatis**

Una dosis de 1.000 mg (cuatro comprimidos de 250 mg o dos comprimidos de 500 mg), tomados como dosis única.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg

Los comprimidos no están recomendados. Se deben usar otras formas farmacéuticas de este medicamento para niños con un peso corporal inferior a 45 kg.

Pacientes con problemas de hígado o riñón

Informe a su médico si padece problemas de riñón o hígado ya que su médico podría modificar la dosis normal.

Pacientes de edad avanzada

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

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Forma de administración

Los comprimidos deben tomarse con medio vaso de agua.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Azitromicina Aurobindo de la que debe

Si toma más azitromicina de la que debe, consulte a su médico, farmacéutico o acuda al servicio de urgencias inmediatamente.

Los síntomas de sobredosis son pérdida de audición, sensación de malestar o estar enfermo y diarrea. En caso de sobredosis, puede ser necesario el ingreso hospitalario.

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 olvidó tomar Azitromicina Aurobindo

Si olvida tomar azitromicina, tome su dosis lo antes posible. Si es casi la hora para la siguiente dosis, salte esa dosis y tome la siguiente cuando sea debido. En caso de duda, por favor contacte con su médico o farmacéutico. Si tiene que saltarse una dosis, tome aun así todos sus comprimidos. Esto significa que usted terminará su tratamiento un día más tarde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Aurobindo

Nunca deje de tomar el tratamiento con azitromicina por su cuenta, primero consúltelo con su médico. Si el tratamiento prescrito no se ha finalizado completamente, la infección puede volver de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si padece cualquiera de los siguientes síntomas de reacción alérgica grave deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

La frecuencia de estas reacciones es *no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Dificultad repentina para respirar, hablar o tragar.
- Hinchazón de los labios, lengua, cara y cuello.
- Mareo o colapso excesivo.
- Erupción cutánea grave o con picazón, especialmente si ésta muestra ampollas y si hay molestias en los ojos, la boca o los órganos genitales.
- Reacciones graves en la piel:
 - Aparición de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)).
 - Aparición de ampollas en la piel, reacción cutánea grave (Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET)).

- Erupción cutánea acompañada de otros síntomas como fiebre, inflamación de las glándulas y aumento de eosinófilos (un tipo de células blancas). La erupción aparece como pequeños bultos rojos y pruriginosos (reacción al medicamento con eosinofilia y síndrome sistémico (DRESS)).

Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos contacte con su médico cuanto antes:

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Producción de orina aumentada o disminuida, o restos de sangre en la orina.
- Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel rojas salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Diarrea grave, que dura mucho tiempo o contiene sangre, con dolor de estómago o fiebre. Esto puede ser un signo de inflamación intestinal grave. Esto es algo que puede ocurrir rara vez después de tomar antibióticos.
- Color amarillento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia) causada por problemas de hígado.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis), lo que provoca un fuerte dolor en el abdomen y la espalda.
- Aumento o reducción de la producción de orina o rastros de sangre en la orina.
- Erupción en la piel causada por la sensibilidad a la luz del sol.
- Sangrado o moratones inusuales.
- Latido cardíaco irregular.

Todos éstos son efectos adversos graves. Es posible que necesite atención médica urgente.

Otros efectos adversos incluyen:

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

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Malestar (náuseas)
- Gases (flatulencia)

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

- Falta de apetito (anorexia)
- Dolor de cabeza
- Sensación de mareo
- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Cambios en su sentido del gusto
- Problemas visuales
- Sordera
- Estar enfermo (vómitos), dolor de estómago o calambres, pérdida de apetito, problemas para digerir la comida
- Erupción en la piel y picor
- Dolor en las articulaciones (artralgia)
- Cansancio
- Cambio en la cantidad de las células blancas de la sangre y la concentración de bicarbonato en sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Candidiasis oral – una infección fúngica
- Infección bacteriana
- Inflamación de la garganta (faringitis)
- Falta de aliento, dolor en el pecho, sibilancias y tos (trastorno respiratorio)
- Inflamación de la mucosa interna de la nariz (rinitis)
- Gripe estomacal (gastroenteritis)

- Inflamación de la vagina (vaginitis)
- Neumonía
- Cambios en el número de células blancas de la sangre
- Angioedema
- Hipersensibilidad
- Nerviosismo
- Disminución del sentido del tacto (hipoestesia)
- Sensación de sueño (somnia)
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Trastorno de audición
- Mareo
- Sensación de giro (vértigo)
- Palpitaciones
- Sofocos
- Falta de aire
- Epistaxis
- Inflamación del revestimiento del estómago (gastritis)
- Estreñimiento
- Dificultad para tragar
- Hinchazón de abdomen
- Boca seca
- Eructación
- Úlcera bucal
- Aumento del flujo de saliva
- Problemas de hígado como hepatitis
- Reacciones alérgicas en la piel como sensibilidad a la luz solar, enrojecimiento, descamación y piel inflamada
- Erupción cutánea
- Picor
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Piel seca
- Aumento de la sudoración
- Dolor, hinchazón y disminución de la movilidad de las articulaciones (osteoartritis)
- Dolor muscular
- Dolor de espalda
- Dolor de cuello
- Aumento de los niveles de urea en sangre
- Micción dolorosa o difícil
- Dolor en la zona alta de la espalda (dolor renal)
- Manchas de sangre
- Trastorno testicular
- Urticaria
- Dolor en el pecho
- Hinchazón de la cara
- Fiebre
- Dolor
- Hinchazón de las extremidades (edema periférico)
- Inflamación (edema)
- Sensación general de malestar (malestar)
- Debilidad (astenia)
- Cambio en los niveles de enzimas hepáticas y los niveles en sangre
- Complicaciones posteriores al procedimiento
- Piel más sensible a la luz solar de lo habitual
- Valores de pruebas de laboratorio con resultados anormales (p.ej.: análisis de sangre o pruebas hepáticas)

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Sensación de agitación, sentimiento de que las cosas son irreales
- Función hepática anormal
- Reacción alérgica de la piel caracterizada por la rápida aparición de áreas con piel enrojecida con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco / amarillo)
- Inflamación de las manos, pies, labios, genitales o garganta (edema angioneurótico)
- Problemas de riñón

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Infección de abdomen (colon) (colitis pseudomembranosa)
- Reducción del número de glóbulos rojos debido a la destrucción (anemia hemolítica); reducción en el número de plaquetas (trombocitopenia)
- Reacción anafiláctica
- Sentirse enfadado, agresivo
- Ansiedad
- Confusión
- Alucinación
- Desmayo (síncope)
- Ataques (convulsiones)
- Disminución del sentido del tacto (hipoestesia)
- Sentirse hiperactivo
- Cambio en el sentido del olfato (anosmia, parosmia)
- Cambio en el sentido del gusto (ageusia)
- Exacerbación o empeoramiento de la debilidad muscular (miastenia gravis)
- Visión borrosa
- Problemas de audición, incluyendo la pérdida de audición o zumbido en los oídos
- Latidos cardíacos rápidos (taquicardia ventricular) o irregulares, a veces peligroso para la vida, cambios en el ritmo cardíaco encontrados por un electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y torsade de pointes)
- Presión arterial baja
- Inflamación del páncreas (pancreatitis)
- Cambio de color de la lengua
- Insuficiencia hepática
- Reacciones alérgicas graves de la piel
- Inflamación de los riñones

Los siguientes efectos adversos han sido notificados en el tratamiento profiláctico contra el *Mycobacterium Avium complex* (MAC):

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

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Sensación de malestar (náuseas)
- Gases (flatulencia)
- Malestar abdominal
- Heces sueltas

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

- Pérdida de apetito (anorexia)
- Sensación de mareo
- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Cambio en su sentido del gusto
- Deficiencia visual
- Sordera

- Malestar (vómitos), dolor de estómago o calambres, pérdida de apetito, problemas para digerir la comida
- Erupción cutánea y picazón
- Dolor articular (artralgia)
- Fatiga

Poco frecuentes (*pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas*):

- Disminución del sentido del tacto (hipoestesia)
- Pérdida de audición o zumbido en los oídos
- Palpitaciones
- Problemas de hígado como hepatitis
- Enrojecimiento cutáneo de forma grave
- Reacciones alérgicas cutáneas como volverse sensible a la luz del sol, enrojecimiento, descamación y piel hinchada
- Sensación general de malestar (malestar)
- Debilidad (astenia)

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<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 Aurobindo

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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Aurobindo

- El principio activo es azitromicina (como dihidrato).
Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Comprimido recubierto con película, de color blanco a blanquecino, forma ovalada, marcado con “6” y “7” a los lados de la ranura por una de sus caras, y con “D” por su otra cara. El tamaño es de 17,1 mm x 8,5 mm.

Azitromicina Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en blíster transparente de PVC/Aluminio, conteniendo 3 comprimidos recubiertos.

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

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001, Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Half Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

o

Milpharm Limited,

Ares, Odyssey Business Park, West End Road,

South Ruislip HA4 6QD,

Reino Unido

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

España: Azitromicina Aurobindo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia: Azitromicina Aurobindo

Polonia: Azithromycin Vitama

Portugal: Azitromicina Aurobindo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019

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/>)