

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Azitromicina Krka y para qué se utiliza

Azitromicina, el principio activo de Azitromicina Krka, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos.

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.

Se usa para el tratamiento de numerosas infecciones incluyendo:

- infecciones bacterianas agudas de los senos paranasales;
- infecciones bacterianas agudas de los oídos;
- amigdalitis, faringitis;
- empeoramiento bacteriano agudo de la bronquitis crónica;
- neumonía leve a moderadamente grave;
- infecciones leves a moderadamente graves de la piel y tejidos blandos, por ejemplo: foliculitis, celulitis, erisipelas;
- infecciones en el conducto urinario que parte de la vejiga (uretra) o del cuello del útero (cervix) causadas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*.

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

No tome Azitromicina Krka:

- si es alérgico a azitromicina, a otros antibióticos macrólidos (como eritromicina o claritromicina), a ketólidos 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

- si tiene ciertas dolencias cardíacas (por ejemplo, problemas cardíacos graves, «prolongación del intervalo QT») o si está tomando medicamentos que inducen una alteración de la función eléctrica de su corazón como cisaprida (utilizada para aumentar el movimiento del intestino);
- si tiene un pulso irregular o lento;
- si tiene niveles de electrolitos alterados en sangre, especialmente niveles bajos de potasio y magnesio;
- si está tomando otros medicamentos que producen cambios anormales en el electrocardiograma — ECG— (ver sección «Uso de azitromicina y otros medicamentos»);
- si tiene problemas graves de riñón;
- si tiene problemas graves de hígado: su médico puede necesitar monitorizar su función hepática o interrumpir el tratamiento;
- si tiene una nueva infección (que puede ser un signo de crecimiento excesivo de microorganismos resistentes);
- si tiene problemas mentales (psiquiátricos) o nerviosos (neurológicos);
- si le está dando este medicamento a un bebé de menos de 6 semanas y éste vomita o se irrita al alimentarle.

Se han descrito en raras ocasiones reacciones graves de hipersensibilidad (a veces mortales) con dificultad para respirar, mareo, hinchazón de la cara o garganta, erupción, habones y ampollas. Si le suceden estos síntomas, **deje de tomar azitromicina y contacte con su médico inmediatamente**.

Los antibióticos pueden producir diarrea, que puede ser un signo de una inflamación intestinal grave. Si usted tiene diarrea que es líquida o con sangre, **llame a su médico**. No use ningún medicamento para detener la diarrea a menos que su médico le haya dicho que lo haga.

Toma de Azitromicina Krka con otros medicamentos

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

Es especialmente importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos conocidos como derivados del ergot, por ejemplo, ergotamina o dihidroergotamina (medicamentos usados para la migraña o para reducir el flujo sanguíneo), ya que estos medicamentos no deben tomarse simultáneamente con azitromicina;
- ciclosporina (un medicamento usado para dolencias de la piel, artritis reumatoide o después de trasplantes de órganos);
- atorvastatina (para el tratamiento de niveles elevados de colesterol en la sangre);
- cisaprida (usada para el tratamiento de problemas estomacales);
- teofilina (para problemas respiratorios);
- warfarina u otros medicamentos para diluir su sangre;
- digoxina (para problemas cardíacos);
- colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar),
- algún medicamento usado para el latido de corazón irregular (conocidos como antiarrítmicos, como quinidina, amiodarona, sotalol). No se recomienda el uso concomitante;
- zidovudina, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanosina (para infecciones por VIH);
- rifabutin (usado en infecciones por VIH o para el tratamiento de la tuberculosis);

- terfenadina (un medicamento para el tratamiento de alergias);
- fluconazol (para tratar infecciones producidas por hongos);
- medicamentos conocidos como antiácidos (medicamentos que neutralizan el ácido del estómago). Debe tomar azitromicina al menos una hora antes o dos horas después de la toma de antiácidos;
- astemizol (un medicamento para el tratamiento de las alergias), alfentanilo (analgésico);

Uso de Azitromicina Krka con alimentos y bebidas

Puede tomar su medicamento con o sin alimentos ya que la absorción de azitromicina no se ve afectada.

Embarazo y lactancia

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.

Este medicamento **no debe usarse durante el embarazo o la lactancia** a menos que lo haya valorado con su médico.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede hacerle sentir mareado. Si se siente mareado, no conduzca ni use herramientas o máquinas.

Azitromicina Krka contiene sacarosa, glucosa y sodio

Este medicamento contiene sacarosa y glucosa (esta última en maltodextrina procedente de maíz). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 5 g de sacarosa por cada 6,5 ml de suspensión. Puede producir caries en los dientes.

Este medicamento contiene menos de (1 mmol) de sodio (23 mg) por 12,5 ml de suspensión (que es la máxima dosis) esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Azitromicina Krka

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.

Para adultos y niños y adolescentes con peso corporal de 45 kg o más:

Azitromicina se toma en regímenes de 3 o 5 días:

Régimen de 3 días:

- Tome 12,5 ml (500 mg) una vez al día

Régimen de 5 días:

- Tome 12,5 ml (500 mg) el día 1
- Tome 6,25 ml (250 mg) los días 2, 3, 4 y 5.

Para infecciones de uretra y cervix producidas por Chlamydia, se sigue un régimen de un día:

Régimen de un día: 25 ml (1.000 mg).

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

Azitromicina se toma en regímenes de 3 o 5 días. La cantidad diaria se calcula según el peso del niño.

| Terapia de 3 días | |
|--------------------------|------------------|
| Peso | Días 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) |

| Terapia de 5 días | | |
|--------------------------|------------------|------------------|
| Peso | Día 1 | Días 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) | 5,0 ml (200 mg) |
| >45 kg | 12,5 ml (500 mg) | 6,25 ml (250 mg) |

Pacientes con problemas renales o hepáticos:

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

Dosis para pacientes de edad avanzada:

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

Administración:

Agitar bien antes de usar.

Puede tomar su medicamento con o sin alimentos ya que la absorción de azitromicina no se ve afectada. Azitromicina se administra una vez al día. La dosis del tratamiento total de niños no debe superar los 1.500 mg.

Cómo medir la dosis

- 1) Junto a este medicamento se proporciona una jeringa de 10 ml con marcas cada 0,25 ml. Ésta tiene un adaptador que se ajusta al frasco
- 2) Antes de usar, agite el frasco y retire la tapón a prueba de niños
- 3) Sitúe el adaptador en la boca del frasco
- 4) Introduzca el extremo de la jeringa en el adaptador
- 5) Vuelque el frasco
- 6) Tire del émbolo hasta la dosis que precise
- 7) Si se apreciaran burbujas grandes en el interior de la jeringa, empuje de nuevo el émbolo de manera que la medicina retorne al frasco, y repita el paso 6 de nuevo.
- 8) Ponga el frasco de pie, retire la jeringa, deje el adaptador en el frasco y ciérrelo.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre cómo medir el medicamento.

Administración del medicamento usando la jeringuilla

- 1) Asegúrese de que el niño se encuentra erguido.
- 2) Cuidadosamente, ponga la punta de la jeringa en la boca del niño. Apunte la punta hacia el interior de la mejilla.
- 3) Lentamente empuje el émbolo de la jeringa: no lo propulse rápidamente. El medicamento fluirán en la boca del niño.
- 4) Deje que el niño trague el medicamento.

Limpieza y almacenamiento de la jeringa

- 1) Saque el émbolo de la jeringa tirando y lave ambas partes dejando correr encima abundante agua templada.
- 2) Seque las dos partes. Vuelva a introducir el émbolo en la jeringa. Manténgala en un lugar limpio y seguro, junto al medicamento.

Cómo preparar este medicamento

Agitar bien el frasco con el polvo.

Utilizando la pipeta/cilindro/jeringa (proporcionados en el envase), añadir al polvo la cantidad de agua indicada a continuación. En casa se puede usar agua recién hervida una vez enfriada.

Mientras se añade el agua, la botella debe mantenerse inclinada para que la mayor parte del polvo no se quede pegado en el fondo de la botella, de lo contrario, podría quedar polvo pegado al fondo. La cantidad correcta de agua depende del tamaño de la botella y se indica a continuación:

Debido a las pérdidas durante la administración, se prepara un volumen mayor de suspensión reconstituida.

- Para 15 ml de suspensión (600 mg), añada 9,0 ml de agua
- Para 22,5 ml de suspensión (900 mg), añada 12,5 ml de agua
- Para 30 ml de suspensión (1.200 mg), añada 16 ml de agua
- Para 37,5 ml de suspensión (1.500 mg), añada 19 ml de agua

Después de añadir la cantidad de agua indicada, el frasco debe ser correctamente cerrado, invertir el frasco inmediatamente y agitarlo vigorosamente (hasta que el polvo se mezcle con el agua). Esto ayuda a formar una suspensión homogénea. Compruebe que el polvo esté totalmente disperso.

Si toma más Azitromicina Krka del que debe

Si usted o su hijo ingieren demasiada azitromicina, pueden encontrarse mal. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente, llevando la cantidad de medicamento que le quede con usted, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir náuseas intensas, vómitos y diarrea y pérdida de audición reversible.

Si olvidó tomar Azitromicina Krka

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si usted olvidó tomar una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de la siguiente dosis, deje la dosis olvidada y siga de forma habitual con el resto del medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Krka

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo.

Es importante que siga tomando su medicamento durante el periodo de tiempo indicado por su médico, incluso cuando se empieza a sentir mejor.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Éstos son normalmente leves o moderados, y remiten cuando se interrumpe el tratamiento.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar su medicación e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias más cercano. Puede que esté experimentando una reacción alérgica grave rara al medicamento:

- Hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta,
- Problemas al tragar o respirar
- Reacciones epidérmicas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (una erupción de la piel grave) u otras erupciones de la piel graves que pueden incluir ampollas o descamación (necrólisis epidérmica tóxica),
- Diarrea intensa persistente, especialmente si presenta sangre o mucosidad en ella (esto puede ser colitis pseudomembranosa, una inflamación del intestino).

Otros efectos adversos notificados son:

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

- Diarrea.

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

- dolor de cabeza;
- vómitos, dolor abdominal, náuseas;
- cambios en el número de leucocitos;
- cambio de otros parámetros sanguíneos (descenso del bicarbonato en sangre).

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

- candidiasis oral o vaginal – una infección fúngica de la boca y de la vagina;
- neumonía, infección bacteriana de la garganta, inflamación del tracto gastrointestinal, trastorno respiratorio, inflamación de la membrana mucosa dentro de la nariz;
- cambios en los leucocitos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia);
- hinchazón de párpados, cara o labios (angioedema), reacciones alérgicas;
- falta de apetito (anorexia);
- nerviosismo, dificultad para dormir (insomnio);
- sensación de mareo, sensación de somnolencia, cambio en el sentido del gusto (disgeusia), sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia);
- alteración de la visión;
- sordera, sensación de giro (vértigo);
- sentir el propio latido cardíaco (palpitaciones);
- sofocos;
- sibilancias repentinas, sangrado de la nariz;
- estreñimiento, gases, digestión alterada (dispepsia), inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), dificultad para tragar (disfagia), distensión abdominal, sequedad de boca, liberación de gas del estómago (eructo), ulceración de la boca, hipersecreción salivar;
- erupción, picor, urticaria, dermatitis, piel seca, aumento anormal de sudoración (hiperhidrosis);
- enfermedad degenerativa de las articulaciones (artrosis), dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello;
- dificultad para orinar (disuria), dolor renal;
- sangrado uterino a intervalos irregulares (metrorragia), trastorno de los testículos;
- edema, debilidad, sentimiento general de malestar, edema facial, dolor de pecho, fiebre, dolor, edema periférico;
- valores anormales de hallazgos de laboratorio (por ejemplo: pruebas sanguíneas o hepáticas);
- complicaciones postoperatorias;

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas)

- irritación;
- función hepática anormal, coloración amarillenta de la piel u ojos;
- reacciones alérgicas cutáneas, como sensibilidad a la luz solar.
- erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de áreas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo)

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- síndrome de sensibilidad a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Frecuencia no conocida (no se puede determinar a partir de los datos disponibles)

- infección del intestino (colon) (colitis pseudomembranosa);
- reducción del número de glóbulos rojos debido a una mayor degradación de células (anemia hemolítica), reducción en el número de plaquetas;
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica);
- sentirse enojado, agresivo, sensación de miedo y preocupación (ansiedad), estado confusional agudo (delirio), alucinaciones;
- desmayo (síncope);
- ataques (convulsiones);
- reducción en el sentido del tacto (hipoestesia);
- sentirse hiperactivo;
- cambio en el sentido del olfato (anosmia, parosmia);
- pérdida de su sentido del gusto (ageusia);
- debilidad muscular (*miastenia gravis*);
- latido cardiaco irregular que pone en peligro su vida (*torsades de pointes*), trazado cardiaco anormal del electrocardiograma —ECG— (prolongación del intervalo QT);
- problemas de audición incluyendo sordera o zumbido en los oídos;
- presión arterial baja;
- inflamación del páncreas (pancreatitis);
- cambio de color de la lengua;
- trastornos hepáticos (insuficiencia hepática, rara vez fatal; necrosis hepática), inflamación del hígado (hepatitis);
- reacciones alérgicas graves en la piel (necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson);
- dolor en las articulaciones (artralgia);
- inflamación del riñón (nefritis intersticial) e insuficiencia renal.

Reacciones adversas posiblemente o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento de *Mycobacterium avium* Complex (MAC):**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de 10 personas)**

- diarrea;
- dolor abdominal;
- náuseas;
- flatulencia;
- molestias abdominales;
- deposiciones líquidas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- falta de apetito (anorexia);
- sensación de mareo;
- dolor de cabeza;
- sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia);

- cambio en su sentido del gusto (disgeusia);
- disminución visual;
- sordera;
- erupción cutánea, picor;
- dolor de las articulaciones (artralgia);
- cansancio.

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

- sentido del tacto reducido (hipoestesia);
- alteración de la audición, pitidos en los oídos;
- sentir el propio latido cardiaco (palpitaciones);
- inflamación del hígado (hepatitis);
- reacciones alérgicas graves de la piel;
- piel más sensible que lo normal a la luz solar;
- debilidad;
- sensación de malestar general.

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 Krka

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Fascos de 15 ml y 22,5 ml de suspensión:

Después de la reconstitución debe usarse en 5 días. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Fascos de 30 ml y 37,5 ml de suspensión:

Después de la reconstitución debe usarse en 10 días. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Krka

- El principio activo es azitromicina.
1 ml de suspensión oral contiene 40 mg de azitromicina (como azitromicina dihidrato).

- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, hidroxipropilcelulosa, fosfato trisódico anhidro (E339), goma de xantano, sílice coloidal anhidra, sabor a plátano (sacarosa, maltodextrina, goma arábiga, aromatizante), sabor a cereza (sacarosa, maltodextrina, goma arábiga, aromatizante) y sabor a vainilla (maltodextrina, aromatizante, sustancia natural aromatizante). Ver sección 2 «Azitromicina Krka contiene sacarosa, glucosa y sodio».

Aspecto del producto y contenido del envase

El polvo para suspensión oral es blanco o casi blanco y al reconstituirlo con agua proporciona una suspensión homogénea de color amarillo blanquecino a amarillo-marrón con un sabor característico a plátano y cereza.

Se encuentran disponibles en estuches de:

- 12,6 g de polvo para reconstitución de 15 ml de suspensión oral (con 600 mg de azitromicina), en frascos.
- 18,9 g de polvo para reconstitución de 22,5 ml de suspensión oral (con 900 mg de azitromicina), en frascos.
- 25,2 g de polvo para reconstitución de 30 ml de suspensión oral (con 1200 mg de azitromicina), en frascos.
- 31,5 g de polvo para reconstitución de 37,5 ml de suspensión oral (con 1500 mg de azitromicina), en frascos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

KRKA Farmacéutica, S.L., Calle de Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

| Estado miembro | Nombre del medicamento |
|-----------------------|---|
| SK | Azibiot 40 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu |
| BG | Азибиот 40 mg/ml прах за перорална суспензия |
| CZ | Azibiot NEO 40 mg/ml prášek pro perorální suspenzi |
| EE | Azithromycin Krka |
| ES | Azitromicina Krka 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG |
| IT | Azitromicina Krka |
| LV | Azibiot 40 mg/ml pulveris iekšķīgi lietojamas suspensijas pagatavošanai |
| LT | Azibiot 40 mg/ml milteliai geriamajai suspensijai |
| PL | Azibiot |
| PT | Azitromicina Krka |
| RO | Azibiot 40 mg/ml ml pulbere pentru suspensie orală |
| SI | Azibiot 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo |

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2018

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/>).