

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Azitromicina Aristogen y para qué se utiliza

Azitromicina Aristogen contiene el principio activo azitromicina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos. Se utiliza para tratar infecciones localizadas en distintas partes del organismo causadas por bacterias.

Azitromicina penetra en los tejidos infectados, donde se libera lentamente a lo largo del tiempo, combatiendo así las bacterias durante varios días después de tomar la última dosis.

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.

¿Qué infecciones se tratan con azitromicina?

Azitromicina está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

- infecciones de las vías respiratorias superiores, incluida la inflamación de las amígdalas (amigdalitis), dolor de garganta (faringitis), infección de los senos paranasales (sinusitis),
- infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias inferiores, incluidas bronquitis e infecciones pulmonares (neumonía) adquiridas fuera de los hospitales,
- infecciones del oído medio (otitis media aguda),
- infecciones leves o moderadas de la piel y de los tejidos blandos (p.ej. foliculitis, celulitis, y erisipelas), así como
- infecciones genitales no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoea* (no cepas multirresistentes, y sólo en combinación con otro agente eficaz).

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

No tome Azitromicina Aristogen

- si es alérgico a la azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo eritromicina o telitromicina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave caracterizada por presentar síntomas tales como hinchazón de la cara o la garganta, posiblemente con dificultad al respirar;
- tiene problemas graves de riñón, es posible que su médico le cambie la dosis;
- tiene problemas de hígado: su médico puede necesitar controlar su función hepática o decidir interrumpir el tratamiento;
- sabe que alguna vez le han diagnosticado prolongación del intervalo QT (problema cardíaco): no se recomienda el uso de azitromicina;
- sabe que tiene el ritmo cardíaco irregular o lento, o una función cardíaca reducida o proarritmias existentes: no se recomienda el uso de azitromicina;
- sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda el uso de azitromicina ;
- está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), cisaprida (usada para tratar problemas estomacales) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias), antipsicóticos (por ejemplo, pimozida), antidepresivos (por ejemplo, citalopram) o determinados antibióticos (por ejemplo, moxifloxacino, levofloxacino): no se recomienda el uso de azitromicina;
- toma medicamentos llamados alcaloides ergóticos (como la ergotamina) usados para tratar la migraña: no se recomienda el uso de azitromicina (ver “Otros medicamentos y azitromicina”);
- alguna vez le han diagnosticado una enfermedad neurológica, que es una enfermedad del cerebro o del sistema nervioso;
- tiene problemas mentales, emocionales o de comportamiento;
- padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular durante el tratamiento: azitromicina puede empeorar o provocar síntomas de miastenia;
- padece una enfermedad de transmisión sexual causada por un patógeno específico (*T. pallidum*, incluido el patógeno que causa la sífilis).

Este medicamento no debe tomarse en infecciones por cepas bacterianas Gram-positivas resistentes a la eritromicina (resistencia cruzada) y la mayoría de las cepas de estafilococos resistentes a la meticilina.

Se han notificado casos de inflamación grave y severa del revestimiento intestinal (colitis pseudomembranosa) tras el uso de antibióticos macrólidos (un grupo de antibióticos al que pertenece la azitromicina). Esto se debe tener en cuenta si los pacientes desarrollan diarrea después de iniciar el tratamiento con azitromicina.

Si tiene diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento, especialmente si nota sangre o mucosidad, informe a su médico inmediatamente.

Infecciones secundarias causadas por otro patógeno: debe prestarse atención a los posibles síntomas de infecciones secundarias causadas por patógenos no susceptibles, por ejemplo, causadas por hongos del género B.

No se dispone de experiencia sobre la seguridad y eficacia del uso a largo plazo de azitromicina en las indicaciones señaladas. Si se produce una rápida recurrencia de la infección, debe considerarse el tratamiento con otro antibiótico.

Este medicamento no es adecuado para el tratamiento de infecciones graves en las que se necesita rápidamente una concentración elevada del antibiótico en la sangre.

Este medicamento no es adecuado como primera elección para el tratamiento de la sinusitis, otitis media aguda, faringitis y amigdalitis y como profilaxis de la fiebre reumática aguda.

Este medicamento no está indicado para el tratamiento de heridas por quemaduras infectadas.

Si los síntomas persisten después de finalizar el tratamiento con este medicamento, o si observa nuevos síntomas persistentes, póngase en contacto con su médico.

Niños y adolescentes

Tras el uso de azitromicina en neonatos (tratamiento en los primeros 42 días después del nacimiento), se han notificado casos de estrechamiento en la región de la salida gástrica (estenosis pilórica hipertrófica infantil, EHP). Póngase en contacto con su médico si su hijo o el niño al que cuida presenta vómitos o intolerancia alimentaria.

Otros medicamentos y azitromicina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos, p.ej. hidróxido de aluminio: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar el antiácido.
- Derivados ergóticos, p.ej. ergotamina (usado para tratar la migraña): azitromicina no debe tomarse simultáneamente ya que puede aparecer ergotismo (una reacción adversa potencialmente grave con entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, cefaleas, convulsiones, dolor torácico o abdominal).
- Derivados cumarínicos, p.ej. warfarina (usada para detener la coagulación sanguínea): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Digoxina (usada para tratar el fallo cardíaco): pueden aumentar los niveles de digoxina en sangre.
- Colchicina (usada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Zidovudina (usada en el tratamiento del VIH): pueden aumentar los niveles de zidovudina.
- Rifabutina (usada en el tratamiento del VIH e infecciones bacterianas incluyendo tuberculosis): podría producirse una disminución del número de glóbulos blancos.
- Ciclosporina (inmunosupresor utilizado tras un trasplante de órganos): los niveles de ciclosporina pueden ser elevados. Su médico deberá controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- Cisaprida (usada para tratar problemas estomacales): pueden aparecer problemas cardíacos.
- Astemizol, terfenadina (antihistamínicos usados para tratar reacciones alérgicas): pueden incrementarse los efectos.
- Alfentanilo (un analgésico): el efecto de alfentanilo puede verse incrementado.
- Fluconazol (para tratar infecciones por hongos), los niveles de azitromicina podrían verse reducidos.
- Atorvastatina (utilizada para reducir los lípidos en sangre): el uso concomitante de azitromicina junto con atorvastatina se ha asociado con un aumento del riesgo de rotura del tejido muscular (rabdomiólisis) que puede dar lugar a dolor muscular con orina oscura.

Debe prestarse atención a una posible resistencia paralela entre la azitromicina y los antibióticos macrólidos (por ejemplo, la eritromicina), así como la lincomicina y la clindamicina. Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de varios preparados de este grupo de antibióticos.

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (antihistamínico); didanosina, efavirenz, indinavir (para tratar la infección por VIH); carbamazepina (para tratar la epilepsia), cimetidina (antiácido); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); midazolam, triazolam (sedantes); sildenafil (para tratar la impotencia), teofilina (para el asma) y trimetoprima/sulfametoxazol (una combinación de antibióticos).

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 tomar este medicamento.

Embarazo

No hay suficiente información respecto a la seguridad de azitromicina durante el embarazo.

Por motivos de precaución, el tratamiento en mujeres embarazadas sólo debe administrarse en situaciones excepcionales. Su médico debe decidir si existe tal situación excepcional.

Lactancia

Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico decidirá si azitromicina puede utilizarse durante la lactancia. Azitromicina se excreta en la leche materna. Hasta el momento, no se han observado efectos adversos graves en lactantes. Pueden producirse en el lactante, entre otras cosas, hipersensibilidad, alteración de la flora intestinal y colonización fúngica.

Conducción y uso de máquinas

De acuerdo con la experiencia previa, azitromicina generalmente no tiene efectos sobre la capacidad de concentración y de reacción. Sin embargo, la aparición de efectos adversos (ver sección 4) puede alterar la capacidad de reacción y perjudicar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Este medicamento contiene sodio

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

3. Cómo tomar Azitromicina Aristogen

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:

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños de más de 45 kg de peso corporal:

La dosis habitual es de 1.500 mg de azitromicina repartidos en 3 ó 5 días de la siguiente manera:

- Cuando se toma durante 3 días: 500 mg una vez al día, (2 comprimidos recubiertos con película de azitromicina 250 mg o 1 comprimido recubierto con película de azitromicina 500 mg).
- Cuando se toma durante 5 días: 500 mg (2 comprimidos recubiertos con película de azitromicina 250 mg) el primer día y luego 250 mg (1 comprimido recubierto con película de azitromicina 250 mg) los días 2 a 5, cada uno una vez al día.

Azitromicina Aristogen 500 mg comprimidos recubiertos con película no se puede partir en dosis iguales. Si se utiliza la terapia alternativa durante 5 días, debe tomar azitromicina 250 mg comprimidos recubiertos con película.

Inflamación de la uretra o cérvix causada por *Chlamydia trachomatis*: 1.000 mg tomados como una dosis única, durante un solo día.

Tratamiento de enfermedades de transmisión sexual causadas por *Neisseria gonorrhoea*:

1.000 mg o 2.000 mg de azitromicina en combinación con 250 mg o 500 mg de ceftriaxona.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso

Los comprimidos recubiertos con película no están indicados para estos pacientes. Pueden usarse otras formas farmacéuticas de medicamentos que contienen azitromicina (p.ej. suspensiones).

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis que en el caso de los adultos. Dado que los pacientes de edad avanzada con afecciones proarrítmicas en curso, se recomienda especial precaución debido al riesgo de desarrollar arritmias cardíacas y torsades de pointes (ver sección 2).

Pacientes con alteraciones renales o hepáticas

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

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos recubiertos con película deben tomarse preferiblemente con agua u otra bebida y no deben masticarse ni triturarse. Los comprimidos recubiertos con película pueden tomarse con o sin alimentos.

Si toma más azitromicina de la que debe

Si usted (u otra persona) ingiere muchos comprimidos juntos, o si cree que un niño ha ingerido alguno de los comprimidos, póngase en contacto con su médico o farmacéutico inmediatamente. Una sobredosis puede generar una pérdida de audición reversible, náuseas intensas (sensación de mareo), vómitos y diarrea.

Lleve este prospecto, los comprimidos recubiertos con película restantes y el envase al hospital o al médico para que sepan qué comprimidos se han consumido.

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

Si olvidó tomar un comprimido recubierto con película, tómelo lo antes posible, a menos que sea casi la hora de la siguiente toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con azitromicina

No deje de tomar el medicamento sin consultar antes con su médico, incluso si ya se siente mejor. Es importante que siga tomando azitromicina durante el periodo de tiempo indicado por su médico, si no es posible que se repita la infección.

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 sufren.

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

- Diarrea.

Frecuentes(puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza;
- Vómitos, dolor abdominal, náuseas;
- Disminución del recuento de linfocitos (tipo leucocitos), aumento del recuento de eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos (tipo leucocitos);
- Disminución del bicarbonato sanguíneo.

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

- Infección vaginal por hongos (candidiasis) e infección bucal por hongos (aftas), infección vaginal, neumonía, infección por hongos, infección bacteriana;
- Dolor de garganta, inflamación del revestimiento del estómago y el intestino;
- Falta de aliento, dolor torácico, sibilancias y tos (trastornos respiratorios), congestión nasal;
- Trastornos sanguíneos caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la boca o la garganta;
- Reacciones alérgicas;
- Pérdida de apetito;
- Nerviosismo, dificultad para dormir;
- Mareos, somnolencia, trastornos del gusto, hormigueo o entumecimiento;
- Alteración de la visión;
- Alteración de la audición;
- Vértigo (sensación de dar vueltas);
- Anomalía del ritmo o frecuencia y conciencia de los latidos del corazón (palpitaciones);
- Sofocos;
- Dificultad para respirar;
- Hemorragia nasal;
- Inflamación del estómago, estreñimiento, gases, indigestión, dificultad para tragar;
- Sensación de hinchazón, boca seca;
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación, heces blandas;
- Problemas hepáticos (como inflamación del hígado, hepatitis);
- Erupción cutánea, picor, urticaria (urticaria crónica)
- Inflamación de la piel, piel seca, sudoración excesiva
- Inflamación de los huesos y las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello;
- Dificultad al orinar y dolorosa, dolor en la parte superior de la espalda (dolor de riñones)
- Sangrado menstrual irregular, alteración en los testículos
- Dolor torácico, hinchazón, malestar, debilidad, cansancio;
- Hinchazón de cara, manos, piernas y/o pies, fiebre, dolor;
- Alteraciones de las enzimas hepáticas y de los valores sanguíneos;
- Complicación tras intervención quirúrgica.

Raras(puede afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Sensación de agitación;
- Alteración de la función hepática, ictericia (pigmentación amarillenta de la piel);
- Fotosensibilidad (enrojecimiento y formación de ampollas en la piel cuando se expone a la luz solar);
- Erupción cutánea caracterizada por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo);
- Reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos y posible afectación de órganos (DRESS).

Efectos adversos adicionales notificados durante la experiencia postcomercialización (frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Calambres que se alivian con las deposiciones, fiebre baja, diarrea acuosa profusa y deshidratación (colitis pseudomembranosa);
- Disminución del número de plaquetas en sangre, nivel de hemoglobina anormalmente bajo;
- Urticaria muy pronunciada;
- Reacciones de agresividad, ansiedad, confusión, delirio, ver u oír cosas que en realidad no existen (alucinaciones);
- Pérdida de consciencia, convulsiones, disminución del sentido del tacto, hiperactividad, alteración o pérdida del olfato, pérdida del gusto, miastenia gravis;
- Alteraciones auditivas, incluyendo zumbidos en los oídos;
- Problemas de ritmo cardiaco, incluidos latidos rápidos y latidos irregulares;
- Tensión arterial baja (hipotensión);
- Inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua;

- Reacción cutánea grave;
- Insuficiencia hepática, necrosis hepática;
- Insuficiencia renal, inflamación renal;
- Electrocardiograma (ECG) alterado (torsade de pointes e intervalo QT prolongado);
- Dolor en las articulaciones (artralgia).

Se trata de reacciones adversas muy graves. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Reacciones adversas posible o probablemente relacionadas con la profilaxis y el tratamiento con *Mycobacterium Avium Complex* basadas en la experiencia de ensayos clínicos y en la vigilancia post-comercialización. Estas reacciones adversas difieren de las notificadas con las formulaciones de liberación inmediata o de liberación prolongada, tanto en el tipo como en la frecuencia:

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

- Diarrea;
- Dolor abdominal;
- Náuseas;
- Flatulencia;
- Molestias abdominales;
- Heces blandas.

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Anorexia;
- Mareos;
- Dolor de cabeza;
- Parestesia;
- Disgeusia;
- Deficiencia visual;
- Sordera;
- Erupción cutánea;
- Prurito;
- Artralgia;
- Fatiga.

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

- Hipoestesia;
- Deterioro de la audición, acúfenos;
- Palpitaciones;
- Hepatitis;
- Síndrome de Stevens-Johnson;
- Reacción de fotosensibilidad;
- Astenia;
- 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, web: 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 Aristogen

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 la caja y el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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. 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 Aristogen

- El principio activo es azitromicina.
Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio (E341), almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio (E572), hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Azitromicina Aristogen 500 mg comprimidos recubiertos con película son blancos, oblongos, biconvexos, de 6,6 mm por 17,1 mm, con la inscripción "500" en relieve en una cara.

Este medicamento se presenta en envases de 2, 3, 6 ó 30 comprimidos recubiertos con película.

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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín,
Alemania

Responsable de la fabricación

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz

Madrid. España

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

Alemania Azithromycin Aristo 500 mg Filmtabletten

Italia Azitromicina Aristo 500 mg compresse rivestite con film

España Azitromicina Aristogen 500 mg comprimidos recubiertos con película EG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

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/>