

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### AZITROMICINA AUROVITAS SPAIN 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG

Azitromicina

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

#### 1. Qué es Azitromicina Aurovitas Spain y para qué se utiliza

Azitromicina es un antibiótico que 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 tratar infecciones bacterianas causadas por unos microorganismos como son las bacterias. Estas infecciones son:

- Empeoramiento de bronquitis crónica y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos.
- Infecciones de leves a moderadas de la piel y tejidos blandos, por ejemplo la infección de los folículos del

pelo (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas).

• Infecciones producidas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*, que pueden producir inflamaciones del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cérvix).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Aurovitas Spain

### No tome Azitromicina Aurovitas Spain:

- si es alérgico a la azitromicina, a la 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 tomar Azitromicina Aurovitas Spain.

Antes de iniciar el tratamiento con Azitromicina Aurovitas Spain, informe a su médico si padece alguna de las siguientes enfermedades:

- Si tiene alguna enfermedad grave del riñón.
- Si padece usted alguna enfermedad grave del hígado.
- Si toma simultáneamente alcaloides ergóticos (medicamento para tratar la migraña), ya que puede desarrollar ergotismo.
- Si padece usted alguna enfermedad neurológica (incluida miastenia gravis) o psiquiátrica.
- Si padece alguna enfermedad cardíaca como intervalo QT prolongado, ritmo cardíaco lento o irregular, o si está tomando medicamentos antiarrítmicos
- Si toma algún medicamento por problemas de estómago (cisaprida) o algún medicamento para tratar la alergia (terfenadina).
- Si tiene alteraciones de electrolitos (cantidades bajas de potasio o magnesio en sangre).
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníquese a su médico.
- Si presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por hongos. En estos casos informe a su médico.

### Toma de Azitromicina Aurovitas Spain con otros medicamentos

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

Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Es especialmente importante que mencione si utiliza o ha utilizado alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Azitromicina Aurovitas Spain se administrará 1 hora antes o 2 horas después del antiácido.
- Ergotamina (medicamento para el tratamiento de la migraña). No se debe administrar conjuntamente azitromicina con este grupo de medicamentos.
- Anticoagulantes orales cumarínicos, warfarina (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos en la sangre) si se toman junto con azitromicina puede aumentar el riesgo de padecer hemorragias.
- Digoxina (medicamento usado para el fallo cardíaco).

- Medicamentos utilizados para controlar el latido irregular del corazón (arritmias), comúnmente llamados antiarrítmicos.
- Zidovudina, nelfinavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones causadas por el virus del SIDA). Azitromicina aumenta las concentraciones de un metabolito clínicamente activo de zidovudina.
- Rifabutina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias) administrado conjuntamente con azitromicina pueden producir neutropenia (disminución de uno de los componentes de la sangre).
- Teofilina (medicamento usado para tratar el asma).
- Ciclosporina (medicamento usado en pacientes trasplantados) si se debe administrar conjuntamente con azitromicina, posiblemente deberá ajustarse la dosis de ambos.
- Terfenadina (medicamento para tratar alergias y fiebre del heno).
- Fluconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos)
- Cisaprida (medicamento usado para problemas de estómago, pueden aparecer problemas de corazón)
- Astemizol, terfenadina (medicamentos para tratar reacciones alérgicas) o alfentanilo (calmante) ya que su efecto puede verse aumentado

Se recomienda precaución si se administran conjuntamente con azitromicina los siguientes medicamentos: Quinidina (medicamento para disminuir el ritmo cardiaco y para el tratamiento de la malaria), ciclosporina (para el tratamiento de pacientes trasplantados), cisaprida (medicamento para problema digestivos), astemizol (antihistamínico), terfenadina (para el tratamiento de alergias y fiebre del heno), alcaloides ergóticos (para el tratamiento de la migraña), pimozida (para el tratamiento de la psicosis y la ansiedad), medicamentos que se metabolizan por la enzima CYP3A4.

Si toma medicamentos que prolongan el intervalo QT no debe tomar Azitromicina Aurovitas Spain 500 mg comprimidos.

### **Toma de Azitromicina Aurovitas Spain con alimentos y bebidas**

Azitromicina Aurovitas Spain comprimidos puede ser tomado con o sin alimentos con un vaso de agua.

### **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 se recomienda utilizar Azitromicina Aurovitas Spain durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Este medicamento se excreta a través de la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento y hasta 2 días después de la finalización del mismo. La lactancia puede ser reanudada después.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias de que Azitromicina Aurovitas Spain comprimidos tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

## **3. Cómo tomar Azitromicina Aurovitas Spain**

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.

Tome los comprimidos preferiblemente con un vaso de agua, pueden ser tomados con o sin comida. Existen otras presentaciones disponibles para los siguientes regímenes posológicos.

La dosis recomendada es:

*Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños con peso superior a 45 Kg:*

La dosis habitual es 1500 mg dividida en 3 o 5 días como sigue:

- Cuando se toma durante 3 días, 500 mg al día.
- Cuando se toma durante 5 días, 500 mg el primer día y 250 mg desde el 2º al 5º día.

*Inflamación de la uretra o de cérvix causada por Chlamydia*

1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

*Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:*

Los comprimidos no están recomendados para estos pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas que contengan azitromicina (por ejemplo, suspensiones).

*Pacientes con problemas de hígado o riñón*

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

### **Si toma más Azitromicina Aurovitas Spain del que debe**

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. La sobredosis podría causar pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea.

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. Lleve consigo este prospecto, alguno de los comprimidos restantes y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué comprimidos ha tomado.

### **Si olvidó tomar Azitromicina Aurovitas Spain**

Si olvida tomar un comprimido, tómese en cuanto se acuerde, a menos que quede poco tiempo para tomar el siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Aurovitas Spain**

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina Aurovitas Spain durante el tiempo que le haya indicado su médico, si no, la infección podría reaparecer.

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.

Durante el tratamiento con Azitromicina Aurovitas Spain podría aparecer cualquiera de los siguientes efectos adversos, descritos para azitromicina cuando se administra por vía oral.

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

- Trastornos gastrointestinales: diarrea

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

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, y molestias abdominales incluyendo dolor y calambres.
- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza.
- Exploraciones complementarias: Disminución del número de linfocitos (tipo de glóbulos blancos), aumento del número de eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos (tipos de glóbulos blancos), disminución de bicarbonato en sangre.

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

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: disminución del número de leucocitos y neutrófilos (tipos de glóbulos blancos) y aumento del número de eosinófilos (tipo de glóbulos blancos).
- Infecciones e infestaciones: infección por Candida (hongo), infección en la vagina, neumonía, infección por hongos, infección por bacterias, faringitis, gastroenteritis, trastorno respiratorio, rinitis (inflamación de la nariz y de los senos paranasales).
- Trastornos del sistema inmunológico: hinchazón que se presenta bajo la piel (angioedema), reacción alérgica.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia
- Trastornos gastrointestinales: estreñimiento, inflamación del estómago, dificultad para tragar, digestiones largas y laboriosas, boca seca, flatulencia, eructos, ulceración de la boca, producción aumentada de saliva.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia.
- Trastornos psiquiátricos: nerviosismo, dificultad para dormir.
- Trastornos oculares: alteración de la visión.
- Trastornos del oído y del laberinto: alteración de la audición, vértigo.
- Trastornos cardiacos: palpitaciones.
- Trastornos vasculares: sofocos.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: dificultad para respirar, hemorragia nasal.
- Trastornos de la piel y del tejido *subcutáneo*: reacciones alérgicas tales como picor y erupción en la piel, dermatitis, piel seca, sudoración aumentada.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artritis de las articulaciones, dolor muscular, de espalda y de cuello.
- Trastornos renales y urinarios: dolor o escozor al orinar y dolor renal
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: metrorragia (sangrado fuera del periodo menstrual), trastorno testicular.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga, dolor, malestar, cansancio, edema, fiebre.
- Exploraciones complementarias: aumento de algunas enzimas en sangre, aumento de la bilirrubina, de la urea en sangre, de la creatinina en sangre, nivel anormal de sodio y potasio, aumento de cloruro, aumento de bicarbonato, aumento de plaquetas y disminución del hematocrito.
- Complicaciones posteriores a procedimientos terapéuticos.

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

- Trastornos psiquiátricos: agitación
- Trastornos hepatobiliares: valores alterados de las pruebas hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: fotosensibilidad

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

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: disminución de las plaquetas, anemia hemolítica.
- Infecciones e infestaciones: colitis pseudomembranosa.

- Trastornos del sistema inmunológico: reacción anafiláctica.
- Trastornos psiquiátricos: agresividad, ansiedad, delirio y alucinación. Trastornos del sistema nervioso: baja sensibilidad, síncope, convulsiones, alteración del olfato o pérdida completa del mismo, pérdida completa del sentido del gusto, miastenia gravis.
- Trastornos del oído y del laberinto: Pérdida de audición incluyendo sordera y/o ruido en los oídos.
- Trastornos cardíacos: alteraciones del ritmo cardíaco, prolongación del intervalo QT y torsades de pointes.
- Trastornos vasculares: tensión arterial baja
- Trastornos gastrointestinales: inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones cutáneas graves como enrojecimiento y exfoliación de la piel, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, eritema multiforme,
- Trastornos hepatobiliares: fallo hepático (raramente dio lugar a la muerte del paciente), inflamación grave del hígado, necrosis del hígado.
- Trastornos renales y urinarios: inflamación del riñón y fallo renal agudo
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor de las articulaciones.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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 Aurovitas Spain**

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.

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 Aurovitas Spain**

- El principio activo es azitromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes son: Núcleo: hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio (E 470 ) y laurilsulfato de sodio, Recubrimiento: Opadry : hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), polidextrosa y macrogol 4000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Azitromicina Aurovitas Spain se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos son blancos, alargados, con caras biconvexas, con ranura en una de las caras y la inscripción 500 en la otra cara.

Se presenta en blísteres de PVC/aluminio en envases de 3 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España  
Tfno.: 91 630 86 45 Fax: 91 630 26 64

#### **Responsable de la fabricación:**

Laboratorios LESVI, S.L.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2016**

#### **Otras fuentes de información**

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/>