Prospecto: información para el usuario

AZITROMICINA ALMUS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Azitromicina (como dihidrato)

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Azitromicina Almus y para qué se utiliza

Azitromicina 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 causadas por microorganismos como bacterias. Estas infecciones incluyen:
- Infecciones de pecho, como bronquitis y neumonía
- Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos
- Infecciones leves o moderadas de la piel y de los tejidos blandos p.ej. infecciones de los folículos capilares (foliculitis), infecciones bacterianas de la piel y de las capas subcutáneas (celulitis), infecciones cutáneas con inflamación rojiza (erisipelas)
- Infecciones causadas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*. Pueden provocar inflamación en el conducto urinario que parte de la vejiga (uretra) o donde el útero se une a la vagina (cérvix).

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

No tome Azitromicina Almus

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Tenga especial cuidado con Azitromicina Almus

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azitromicina Almus si usted: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 la medicación
- sabe que alguna vez le han diagnosticado prolongación del intervalo QT (problema cardíaco): no se recomienda el uso de azitromicina
- sabe que tiene un pulso irregular o lento, o una función cardíaca reducida: 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): 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 'Uso de Azitromicina Almus con otros medicamentos')
- 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
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular, ya que azitromicina contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

Si experimenta diarrea grave o persistente durante o después del tratamiento, en particular si observa sangre o mucosidad, debe informar de ello a su médico inmediatamente.

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

Niños y adolescentes

Los comprimidos no están recomendados para niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso (ver sección 3).

Uso de Azitromicina Almus con otros medicamentos

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

- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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): puede aumentar el nivel de colchicina en sangre
- 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): los niveles tanto de rifabutina y azitromicina en sangre pueden verse afectados, con un posible descenso del número de glóbulos blancos
- Quinidina (usada para controlar el ritmo cardíaco): los niveles de quinidina pueden aumentar
- Ciclosporina (un supresor del sistema inmunológico usado después de un trasplante): su médico deberá controlar sus niveles de ciclosporina en sangre
- Pimozida (usada para tratar la esquizofrenia u otros problemas mentales): los niveles de pimozida pueden incrementarse
- 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 infecciones por hongos): los niveles de azitromicina pueden verse reducidos.

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (un antihistamínico); didanosina, efavirenz, indinavir (para infección por VIH); atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); carbamazepina (para epilepsia), cimetidina (un antiácido); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); midazolam, triazolam (sedantes); sildenafilo (para impotencia), teofilina (para asma) y trimetoprima/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

Embarazo y lactancia

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.
La información existente sobre la seguridad de azitromicina durante el embarazo es insuficiente. Por lo tanto, no se recomienda tomar azitromicina si está embarazada o intentando quedarse embarazada. No obstante, su médico puede decidir recetárselo bajo circunstancias graves.

No debe dar el pecho mientras está tomando azitromicina, ya que puede provocar reacciones adversas en el lactante incluyendo diarrea e infecciones. Puede reanudar la lactancia dos días después de interrumpir el tratamiento con azitromicina.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que azitromicina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Azitromicina Almus contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comrpimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Azitromicina Almus

Siga exactamente las instrucciones de administración de azitromicina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los comprimidos deben tragarse preferiblemente con agua, pueden tomarse con o sin alimentos.

La dosis habitual es:

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

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

- Durante 3 días, 500 mg al día.
- Durante 5 días, 500 mg el primer día y luego 250 mg en los días 2 a 5.
- Inflamación de la uretra o cérvix causada por *Chlamydia*: 1.000 mg tomados como una dosis única, durante un solo día.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

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

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.

Si toma más Azitromicina Almus 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 o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Se recomienda llevar el envase y prospecto al profesional sanitario. Una sobredosis puede generar una pérdida de audición reversible, náuseas intensas (sensación de mareo), vómitos y diarrea.

Si olvidó tomar Azitromicina Almus

Si olvidó tomar un comprimido, 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 Almus

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, consulte con 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si advierte alguno de estos efectos adversos, deje de tomar los comprimidos e informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias más cercano:

- Una reacción alérgica (hinchazón de los labios, la cara o el cuello que conduzcan a dificultades graves para respirar; erupción cutánea o urticaria)
- Ampollas/hemorragias en labios, ojos, nariz, boca y genitales, que pueden ser causados por síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, ambas condiciones son enfermedades graves
- Pulso irregular
- Diarrea prolongada con sangre o mucosidad.

Estos son efectos adversos raros pero muy graves. Puede que requiera atención médica urgente u hospitalización.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

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

• Diarrea

Frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100):

- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre
- Vómitos, dolor de estómago, náuseas, dolor de cabeza

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000):

- Infección por hongos, por ejemplo en la boca (aftas), infección de la vagina, neumonía, infección bacteriana
- Dolor de garganta, inflamación del recubrimiento del estómago y del intestino
- Falta de respiración, dolor en el pecho, respiración sibilante y tos (trastornos de la respiración), nariz congestionada
- Trastornos de la sangre caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la boca o garganta
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito
- Nerviosismo, dificultad para dormir
- Mareos, somnolencia, alteraciones del gusto, hormigueo o entumecimiento
- Trastornos de la vista
- Problemas de audición
- Vértigo (sensación de giros)
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Sofocos
- Dificultad en la respiración
- Hemorragia por la nariz
- Inflamación del estómago, estreñimiento, gases, indigestión, dificultad para tragar
- Sensación de estar hinchado, sequedad de boca
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de salivación, heces blandas
- Problemas de hígado, (tales como inflamación del hígado, hepatitis)
- Erupción cutánea picor, habón (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, piel seca, aumento de la sudoración
- Inflamación de los huesos y articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dificultad y dolor al orinar, dolor en las dorsales (dolor de riñones)
- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastornos testiculares

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Dolor de pecho, hinchazón, malestar, debilidad, cansancio
- Inflamación de la cara, fiebre, dolor.
- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000):

- Agitación
- Sentimiento de que las cosas son irreales.
- Confusión, especialmente en pacientes de edad avanzada.
- Decoloración de los dientes
- Funcionamiento anormal del hígado, ictericia (pigmentación amarillenta de la piel)
- Fotosensibilidad: Enrojecimiento y formación de ampollas en la piel al exponerse a la luz del sol
- Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

• Infección del intestino (colon) (colitis pseudomembranosa)
• Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o cardenales inexplicables, disminución del recuento de glóbulos rojos causando debilidad o cansancio poco común
• Reacción anafiláctica
• Sensación de mal humor, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no están pasando
• Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, pérdida del sentido del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga de los músculos, ver "Advertencias y precauciones" anteriormente)
• Alteración en la audición incluyendo sordera y/o zumbidos.
• Cambio en la frecuencia del corazón, cambios del ritmo del corazón detectado en electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y torsade de pointes)
• Disminución de la presión sanguínea (la cual puede asociarse con debilidad, desvanecimiento y desmayo)
• Decoloración de la lengua, inflamación del páncreas que produce náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de espalda
• Insuficiencia hepática (rara vez mortal)
• Erupción cutánea con manchas y ampollas
• Dolor en las articulaciones (artralgia)
• Problemas en los riñones

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes en tratamiento con azitromicina para la prevención de infecciones por Complejo *Mycobacterium Avium* (MAC):

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

• Diarrea
• Dolor abdominal
• Náuseas
• Gases (flatulencia)
• Malestar abdominal
• Heces blandas

Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

• Falta de apetito (anorexia)
• Sensación de mareo (mareos)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

• Dolor de cabeza
• Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
• Cambios en el gusto (disgeusia)
• Disminución visual
• Sordera
• Erupción en la piel
• Picor (prurito)
• Dolor en las articulaciones (artralgia)
• Cansancio

Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas*)*
• Reducción de la sensibilidad (hipoestesia)
• Pérdida de la audición o zumbido en los oídos
• Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
• Problemas de hígado tales como hepatitis
• Ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que puede ser producido por el síndrome de Stevens-Johnson.
• Reacciones alérgicas de la piel como sensibilidad a la luz del sol, piel enrojecida, descamada e inflamada
• Debilidad (astenia)
• 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 de 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 Almus

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No cambie los comprimidos a otro envase. No utilice azitromicina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de la abreviatura "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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Almus

El principio activo es azitromicina.

Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato de azitromicina).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, hidrogeno fosfato de calcio anhidro, laurilsulfato sódico, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), lactosa monohidrato, gliceril triacetato.

Aspecto del producto y contenido del envase

AZITROMICINA ALMUS 500 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco, oblongos, biconvexos, marcados por una cara.

Cada envase contiene blísters con 3 ó 150 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Titular:
Almus Farmacéutica S.A.U.
Marie Curie, 54
08840 Viladecans (Barcelona), España
Teléfono: 93 739 71 80
Email: farmacovigilancia@almusfarmaceutica.es

Responsable de la fabricación:
BLUEPHARMA – Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo. 3045-016 Coimbra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios