Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Azitromicina Viatris y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados 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, en adultos y en niños con un peso superior a 45 kg.

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:
- Infecciones de garganta, amígdalas, oídos o senos paranasales.
- Bronquitis y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de piel y tejidos blandos(de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de la uretra (uretritis) o del cuello del útero (cervicitis), ver sección 3.
- Infecciones de transmisión sexual (chancroide), ver sección 3.

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

No tome Azitromicina Viatris:
- Si es alérgico a azitromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo, eritromicina o telitromicina, 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 Viatris si:

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

- Durante el tratamiento con azitromicina, pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar o una reacción alérgica al medicamento caracterizada por aumentar los glóbulos blancos en sangre y síntomas generalizados) que podrían ser graves. Informe a su médico quien puede decidir interrumpir el tratamiento e instaurar el tratamiento adecuado.
- Si padece problemas hepáticos o durante el tratamiento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, coméntelo con su médico para que le confirme si debe interrumpir el tratamiento o si tiene que realizarle pruebas de la función hepática.
- Si está en tratamiento con derivados ergotamínicos (utilizados para tratar la migraña), informe a su médico ya que el tratamiento conjunto con azitromicina puede producir una reacción adversa denominada ergotismo.
- Durante el tratamiento con este medicamento existe la posibilidad de que se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. En este caso, informe a su médico.
- Durante o después del tratamiento con azitromicina, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así, el tratamiento debe suspenderse y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece alguna alteración grave de la función de los riñones, adviértaselo a su médico.
- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o factores que le predispongan a padecerlas (ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en la sangre o ciertos medicamentos) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar o desencadenar estas alteraciones.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si aparece debilidad y fatiga muscular durante el tratamiento, informe a su médico, ya que azitromicina puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.

Si presenta diarrea grave y persistente, especialmente con sangre o moco, durante o después del tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.

Si los síntomas persisten una vez terminado el tratamiento con azitromicina o si nota algún síntoma nuevo y persistente, comuníqueselo a su médico.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes con un peso inferior a 45 kg.

Los comprimidos no están indicados para este grupo de pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas de azitromicina. No se debe administrar a menores de 6 meses.

Niños y adolescentes con un peso superior a 45 kg.

Este medicamento no es adecuado para niños que no sean capaces de tragar los comprimidos enteros. Se pueden usar otras formas farmacéuticas de azitromicina.

Sinusitis: el tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Otros medicamentos y Azitromicina Viatris

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

Azitromicina puede interaccionar con otros medicamentos. Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña), ya que la administración simultánea con azitromicina puede originar ergotismo (efecto adverso potencialmente grave con adormecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolores de cabeza, convulsiones o dolor abdominal o de pecho).

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

- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón) ya que azitromicina puede elevar los niveles de digoxina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre) ya que azitromicina puede potenciar el efecto de dichos anticoagulantes. Su médico debera controlar los parametros de la coagulación (tiempo de protrombina).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
- Fluconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias) ya que la combinación de ambos puede producir problemas del corazón.
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias) ya que puede producir un descenso del número de glóbulos blancos en sangre.
- Medicamentos con sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como pimozida), antidepresivos (como citalopram) y antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina), ya que puede producir alteraciones graves del ritmo cardíaco e incluso producir paradas cardiacas.
- Hidroxicloroquina (usado para artritis reumatoide, lupus y prevención de malaria).

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (para tratar las reacciones alérgicas); didanosina, efavirenz, indinavir (para infección por VIH); atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); carbamazepina (para epilepsia), cimetidina (para tratar el exceso de ácido en el estómago); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); teofilina (para problemas respiratorios); midazolam, triazolam (para producir sedación); sildenafilo (para tratar la impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (para tratar las infecciones).

Toma de Azitromicina Viatris con alimentos y bebidas
Puede tomarse con o sin alimento y bebida.

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 respecto a la seguridad de azitromicina durante el embarazo, por consiguiente, no se recomienda el uso de azitromicina si está embarazada, o desea quedarse embarazada, a menos que sea estrictamente necesario según el criterio médico
Azitromicina se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas en el lactante, no se recomienda la lactancia mientras esté en tratamiento con este medicamento, si bien puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con azitromicina.

Conducción y uso de máquinas
La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

Azitromicina Viatris contiene lactosa y sodio
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.

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

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

3. Cómo tomar Azitromicina Viatris

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 distintos regímenes posológicos.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo con su estado y a la respuesta al tratamiento. Como norma general, la dosis recomendada de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente: La dosis recomendada es:
Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños con peso superior a 45 Kg:
La dosis habitual es 1.500 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.

En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis que en el caso de los adultos. No obstante, en el caso de ser pacientes con alteraciones en el ritmo cardiaco, su médico le realizará un estrecho seguimiento.

Inflamación de la uretra o de cérvix causada por Chlamydia
La dosis habitual es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un solo día.
En caso de que la infección esté causada por N. *gonorrohea*, su médico le administrará la misma dosis en combinación con otro antibiótico (ceftriaxona (250 mg)).

Chancroide:
La dosis habitual es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

Sinusitis:
El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años

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.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Si toma más Azitromicina Viatris del que debe
Si se 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.

Información para el prescriptor
En caso de sobredosis, está indicada la administración de carbón activo, y se deben aplicar las medidas generales sintomáticas y de soporte general de las funciones vitales

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Viatris

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

Si olvida tomar un comprimido, tómeselo 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 interrumpe el tratamiento con Azitromicina Viatris
No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando azitromicina durante el tiempo que le haya indicado su médico, sino 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 sufran.

Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos y después de la comercialización clasificados por frecuencia son:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- Dolor de cabeza.
- Vómitos, dolor abdominal, náusea.
- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos (linfocitos, eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos), disminución del bicarbonato).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- Infección por el hongo Candida en la boca o generalizada, infección de la vagina, neumonía, infección por hongos o bacterias, faringitis, gastroenteritis, alteración de la respiración, rinitis.
- Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos y eosinófilos).
- Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema).
- Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).
- Nerviosismo, insomnio.
- Somnolencia, mareo, alteración del gusto, pérdida de la sensación táctil.
- Alteración de la visión.
- Alteración de la audición, vértigo.
- Palpitaciones.
- Sofocos.
- Alteración de la respiración, hemorragia de la nariz.
- Estreñimiento, flatulencia, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distensión abdominal, boca seca, eructos, ulceras en la boca, aumento de la salivación.
- Erupción, prurito, aparición de ronchas rojizas elevadas, dermatitis, piel seca, sudoración excesiva, enrojecimiento.
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello.
- Dificultad al orinar, dolor en los riñones.
- Hemorragia vaginal, alteración en los testículos.
- Hinchazón generalizada, debilidad, malestar, cansancio, edema en la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor e hinchazón de las extremidades.
- Alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas got, gpt y fosfatasa alcalina) y aumento de la bilirrubina, urea, creatinina, cloruro, glucosa, bicarbonato y plaquetas en sangre, alteración de los niveles de sodio y potasio, disminución del hematocrito.
- Complicaciones tras intervención quirúrgica.

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
- Agitación.
- Alteración de la función hepática, coloración amarillenta de la piel.
- Sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), reacción al medicamento con aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y síntomas generalizados (compromiso multiorgánico) (síndrome DRESS).
- 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).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Diarrea producida por el *Clostridium difficile*.
- Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
- Reacción alérgica severa.
- Reacciones de agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones.
- Pérdida de consciencia, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis).
- Alteración de la audición incluyendo sordera y pitidos.
- Torsade de pointes alteraciones del ritmo cardiaco, prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma.
- Disminución de la tensión arterial.
- Inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua.
- Lesiones graves del hígado y fallo hepático que raramente pueden ser mortales, muerte del tejido hepático, hepatitis fulminante.
- Aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens Johnson), reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrolisis tóxica epidérmica.
- Dolor en las articulaciones.
- Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

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 Viatris

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD o EXP. 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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Viatris
El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).
Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, hidrogenofosfato de calcio anhidro, laurisulfato de sodio, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio (E171), lactosa y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película de color blanco y de forma capsular. Se acondicionan en blísteres, en envases de 3 y 150 comprimidos (envase clínico).

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:
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Responsable de la fabricación:
KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II, C/ Venus, 72
08228 - Terrassa (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) https://www.aemps.gob.es

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