Prospecto: información para el usuario

Azitromicina pensa 500 mg granulado 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Azitromicina pensa y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Elimina bacterias causantes de infecciones.

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 utiliza para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo, en adultos y en niños con un peso superior a 45 kg.

Se utilizan para el tratamiento de las siguientes infecciones:

• Bronquitis y neumonía (de gravedad leve a moderada).
• Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos.
• Infecciones de piel y tejidos blandos.
• Infecciones de la uretra (uretritis) o del cuello del útero (cervicitis), ver sección 3.
• Infecciones de transmisión sexual (chancroide), ver sección 3.

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

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

No tome Azitromicina pensa
- si es alérgico a la azitromicina, a 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 pensa.

• Durante el tratamiento con Azitromicina pensa, 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 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 pensa, 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 en 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.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

Niños y adolescentes con un peso inferior a 45 kg:
No está recomendado el uso de este medicamento para niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso. No se debe administrar a menores de 6 meses.

Peso superior a 45 kg:
Misma dosis que adultos, por lo que se recomienda emplear otras formar farmacéuticas más adecuadas que existen disponibles en el mercado.

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

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

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

Especialmente debe avisar a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

• 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.)

• Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre), ya que azitromicina puede potenciar el efecto de dichos anticoagulantes. Su médico deberá controlar los parámetros de coagulación (tiempo de protrombina).

• 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).

• Zidovudina, nelfinavir (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.

• 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.

• Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados), ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.

• Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias), ya que la combinación de ambos puede producir problemas del corazón.

• Fluconazol (medicamento para tratar infecciones por hongos), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina 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.

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

Toma de Azitromicina pensa con los alimentos y bebidas

Este medicamento debe administrarse como una dosis diaria única. El contenido del sobre se debe añadir a un vaso con un poco de agua mezclándolo bien. Azitromicina pensa 500 mg granulado para suspensión oral en sobre se debe ingerir inmediatamente con o sin comida.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

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 criterio médico.

Azitromicina se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas en el lactante, no se recomienda el uso de azitromicina durante la lactancia, si bien puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con Azitromicina pensa.

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

Azitromicina pensa contiene sacarosa, glucosa y sodio:
Este medicamento contiene sacarosa y glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,0044 mg de alcohol (etanol) en cada sobre, que equivale al 0,02% p/p. La cantidad en dosis de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cereza o 1 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

Y este medicamento contiene 23,958 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada sobre. Esto equivale al 1,2% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo tomar Azitromicina pensa

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.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento. Como norma general, la dosis recomendada de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada) y niños con peso superior a 45 Kg:
La dosis habitual es 1.500 mg dividida en 3 ó 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.

Infección de la uretra o de cérvix (cervicitis):
La dosis habitual es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo 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 solo día.

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

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

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

Este medicamento sólo es adecuado para aquellos niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, para los que se recomienda la misma dosis que para los adultos. Para los de peso menor se recomienda utilizar otras presentaciones. No se debe administrar a menores de 6 meses.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal:
Informe a su médico si padece problemas de hígado o riñón, ya que podría ser necesario modificar la dosis normal.

Forma de administración
Vía oral.

Este medicamento debe administrarse como una dosis diaria única. El contenido del sobre se debe añadir a un vaso y con un poco de agua mezclándolo bien. La suspensión obtenida es una solución opalescente de color blanquecino.

Ingerir inmediatamente tras la reconstitución con o sin coida.

Si toma más Azitromicina pensa del que debe
En caso de sobredosis, podría experimentar pérdida temporal de audición, náuseas intensas, 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.

Si olvidó tomar Azitromicina pensa
En caso de olvido de una dosis utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, si está próxima la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe usando Azitromicina pensa tal y como le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina pensa
No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina pensa 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 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):

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

• Diarrea

Frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 10 personas)
• Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos (linfocitos, eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos), disminución del bicarbonato
• Dolor de cabeza
• Vómitos, dolor de estómago, náuseas

Poco frecuentes (pueden afectar al menos 1 de cada 100 personas*)*
• Infección por el hongo Candida en la boca o generalizada, infección de la vagina, neumonía, infección por hongos o bacteriana, faringitis, gastroenteritis, alteración de la respiración, rinitis
• Diminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos y eosinófilos)
• Alteración de la respiración, hemorragia de la nariz
• Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema)
• Alteración de la conducta alimentaria (anorexia)
• Nerviosismo, insomnio
• Mareos, somnolencia, alteraciones del gusto, pérdida de la sensación táctil
• Alteración de la visión
• Alteración de la audición, vértigo
• Palpitaciones
• Sofocos
• Flatulencia, estreñimiento, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distención abdominal, sequedad de boca, eructos, úlceras en la boca, aumento de 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 testiculos
• Dolor de pecho, hinchazón generalizada, malestar, debilidad, cansancio, edema en la cara, fiebre, dolor de pecho, 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

Raros (pueden afectar al menos 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)
• Reacciones cutáneas graves: 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)
• Diarrea producida por el *Clostridium difficile*
• Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia
• Reacción alérgica severa
• Reacciones de agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones

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

• 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 en la audición incluyendo sordera y pitidos
• Torsades de pointes, alteraciones del ritmo del corazón, 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, necrólisis 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 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 pensa

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

No conservar a temperatura superior a 30ºC. Conservar en el embalaje original.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina pensa 500 mg granulado para suspensión oral

El principio activo es azitromicina. Cada sobre contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).
Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de la patata), fosfato de sodio tribásico anhidro, laurilsulfato de sodio, goma xantán (E415), sacarina de sodio, aroma de cereza (contiene etanol y glucosa), aroma de vainilla (contiene etanol y glucosa) y aroma de plátano (contiene glucosa).

Aspecto del producto y contenido del envase
Este medicamento es un granulado para suspensión oral de color blanco/márfil con olor a cereza.
Se presenta en cajas de cartón que contienen 3 sobres termosolados de aluminio y papel surlyn.

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

Titular de la autorización de comercialización
Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Alter, S.A.
Mateo Inurria, 30
28036 Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2022

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/

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