

Prospecto: información para el usuario

Azitromicina Teva 200 mg/5ml polvo para suspensión oral 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 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Teva
3. Cómo tomar Azitromicina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Azitromicina Teva 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 causadas por unos microorganismos como son las bacterias. Estas infecciones son:

- Infecciones de pecho, tales como bronquitis aguda y neumonía.
- 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 (cervix).

2. Qué necesita saber antes de tomar Azitromicina Teva

No tome Azitromicina Teva:

- Si es alérgico a la azitromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico 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 Azitromicina Teva si usted:

- ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta con posibles problemas respiratorios.
- padece problemas de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón): no se recomienda la azitromicina.
- sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardiaca reducida: no se recomienda la azitromicina.
- sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda la azitromicina.
- está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), hidroxicloroquina usado para tratar enfermedades reumáticas o malaria), cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias), antipsicóticos (ej. pimozida), antidepresivos (ej. citalopram) o ciertos antibióticos (ej. moxifloxacino, levofloxacino). Azitromicina debe usarse con precaución.
- está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la azitromicina (ver “Uso de Azitromicina Teva con otros medicamentos” a continuación)
- le han diagnosticado alguna enfermedad neurológica, 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 presenta algún síntoma de disfunción hepática, como anorexia (pérdida del apetito), coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, orina oscura, picazón o dolor en el abdomen, deje de tomar Azitromicina Teva e informe a su médico de inmediato.

Si tiene una reacción alérgica (por ejemplo, dificultad para respirar, mareos, hinchazón de la cara o garganta, erupción cutánea, ronchas, ampollas), deje de tomar Azitromicina Teva y póngase en contacto con un médico de inmediato.

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

Si los síntomas continúan después de finalizar el tratamiento con azitromicina o si aprecia cualquier síntoma persistente o nuevo, contacte con su médico.

Azitromicina Teva no está indicada en niños menores de 6 meses de edad.

Otros medicamentos y Azitromicina Teva

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

Avise a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- antiácidos, por ejemplo hidróxido de aluminio: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- derivados ergotamínicos, como ergotamina, (usado para el tratamiento de la migraña): No se debe administrar al mismo tiempo ya que puede desarrollarse 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 orales cumarínicos, por ejemplo warfarina (utilizado para prevenir coágulos de sangre): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardiaca) o colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar): puede aumentar los niveles de digoxina/colchicina en sangre.
- zidovudina, nelfinavir (usado para el tratamiento del virus del sida, VIH): Los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.
- rifabutina (usado para el tratamiento del virus del sida (VIH) y de infecciones bacterianas incluida la tuberculosis): puede ocurrir una disminución del número de glóbulos blancos en sangre
- ciclosporina (un inmunosupresor usado después de un trasplante de órgano): los niveles de ciclosporina pueden elevarse. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- hidroxicloroquina (utilizada para tratar enfermedades reumáticas o malaria): pueden producirse problemas cardíacos.
- cisaprida (usada para tratar problemas de estómago), pueden aparecer problemas del corazón.
- astemizol, terfenadina (antihistamínicos usados para tratar reacciones alérgicas), sus efectos pueden verse aumentados.
- alfentanilo (un medicamento para el tratamiento del dolor): el efecto del alfentanilo puede aumentar.
- fluconazol (para infecciones por hongos): los niveles de azitromicina pueden verse reducidos.
- atorvastatina (medicamento para bajar el colesterol). El uso concomitante de azitromicina y atorvastatina se ha asociado un aumento del riesgo de descomposición del tejido muscular (rabdomiolisis) dando lugar a dolor muscular y orina oscura.

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

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 antes de utilizar este medicamento.

No hay suficiente información respecto al uso de azitromicina durante el embarazo y lactancia. Por consiguiente, no se recomienda el uso de azitromicina si está embarazada, o desea quedarse embarazada o está en periodo de lactancia. Sin embargo, su médico puede recetárselo en circunstancias graves.

Hable con su médico antes de tomar Azitromicina Teva si están periodo de lactancia. Su médico decidirá si se puede utilizar Azitromicina Teva durante la lactancia.

Se ha notificado que la azitromicina se excreta en la leche materna. No se observaron reacciones adversas graves de azitromicina en bebés.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar efectos adversos como mareos o convulsiones. Esto puede que tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Azitromicina Teva contiene alcohol bencílico, sodio, sacarosa, glucosa, dióxido de azufre, sulfitos y almidón de trigo

Este medicamento contiene 0,65 microgramos de alcohol bencílico en cada 5 ml de suspensión.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 35,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 5 ml de la suspensión reconstituída. Esto equivale al 1,8% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,75 g de sacarosa por cada 5 mililitros.

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de trigo y de maíz). Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sulfitos. Puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene dióxido de azufre. Puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo".

Este medicamento contiene almidón de trigo. Es adecuado para pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Azitromicina Teva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Preparación de la suspensión

Por usted mismo: Puede preparar la suspensión usted mismo utilizando la jeringa dosificadora incluida. Primero de unos ligeros golpes al frasco para desprender bien el polvo.

Para frascos de 15 ml (600 mg): Añada 9,5 ml de agua.

Para frascos de 22,5 ml (900 mg): Añada 12,0 ml de agua.

Para frascos de 30 ml (1.200 mg): Añada 16,5 ml de agua.

Para frascos de 37,5 ml (1.500 mg): Añada 20,0 ml de agua.

Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea.

Dosis

La suspensión de azitromicina se debe administrar en una dosis única una vez al día, con o sin alimentos.

Agite el frasco enérgicamente, antes de usar la suspensión.

La dosis recomendada es la siguiente:

Uso en niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, adultos y personas de edad avanzada

La dosis total de azitromicina es de 37,5ml (1.500 mg) administrados en una sola toma durante 3 días consecutivos (12,5 ml (500 mg) una vez al día). Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días (12,5 ml (500 mg) como dosis única el primer día y continuar con 6,25 ml (250 mg) una vez al día).

En inflamaciones de la uretra o del cuello uterino causadas por *Chlamydia trachomatis*, la dosis es de 25 ml (1.000 mg) en una dosis única.

El tratamiento de la sinusitis solo está indicado para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

Uso en niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso

El tratamiento con azitromicina suspensión debe ser medido con atención, con ayuda de la jeringa dosificadora que se acompaña, para niños con un peso de 10 kg a 15 kg. En niños cuyo peso sea mayor de 15 kg, se administrará azitromicina suspensión con la ayuda de la cuchara dosificadora, de acuerdo al siguiente cuadro:

Peso	3 días de tratamiento	5 días de tratamiento
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una vez al día, del día 1 al 3	0,25 ml/kg (10 mg/kg) en una sola toma el primer día, seguidos de 0,125 ml/kg (5 mg/kg) una vez al día, del día 2 al 5
16-25 kg	5 ml (200 mg) una vez al día, del día 1 al 3	5 ml (200 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 2,5 ml (100 mg) una vez al día, del día 2 al 5
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una vez al día, del día 1 al 3	7,5 ml (300 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 3,75ml (150 mg) una vez al día, del día 2 al 5
36-45 kg	10 ml (400 mg) una vez al día, del día 1 al 3	10 ml (400 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 5 ml (200 mg) una vez al día, del día 2 al 5
>45 kg	La misma dosis que para adultos	

Para el tratamiento de amigdalitis/faringitis en niños de 2 años de edad o mayores: la dosis recomendada de azitromicina es de 10 mg/kg ó 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder una dosis diaria máxima de 500 mg.

Sinusitis

Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados.

Pacientes con problemas de hígado o riñón:

Debe informar a su médico si tiene problemas de hígado o riñón ya que puede tener que modificar la dosis normal

A. Instrucciones para el uso de la jeringa

Llenado de la jeringa con el medicamento

1. Agite el frasco antes de usar y retire el tapón de seguridad a prueba de niños
2. Ponga el frasco sobre una superficie plana y segura y sujételo firmemente con una mano y con la otra inserte el extremo de la jeringa en el adaptador.
3. Tire lentamente del émbolo de la jeringa hasta que el borde superior del anillo negro esté alineado con la marca graduada de la jeringa.
4. Si se ven burbujas grandes, presione lentamente el émbolo de la jeringa. Con esta operación hará que el medicamento pase de nuevo al frasco. Repita de nuevo el paso 3.
5. Quite la jeringa del frasco.

Uso del medicamento utilizando la jeringa

1. Asegúrese de que el niño está en posición vertical antes de darle el medicamento.
2. Introduzca el extremo de la jeringa cuidadosamente en la boca del niño. Apunte la jeringa hacia la parte interior de la mejilla.

3. Presione lentamente el émbolo de la jeringa: **No expulse el medicamento rápidamente.** El medicamento se administrará al interior de la boca del niño.
4. Deje que el niño trague el medicamento.
5. Ponga el tapón en el frasco. Lave la jeringa siguiendo las instrucciones que aparecen a continuación.
6. Cuando se han administrado durante tres días dosis diarias menores de 5 ml, quedará algo de suspensión en el frasco. La suspensión restante debe desecharse.

Limpieza y conservación de la jeringa

Saque el émbolo de la jeringa y lave las dos partes con agua corriente caliente o mediante inmersión en una solución esterilizante utilizada para frascos de alimentación de niños, etc.

Seque las dos partes. Ponga el émbolo en la jeringa. Guárdela en un lugar limpio y seguro junto al medicamento. Después de que haya administrado la última dosis de medicamento al niño, envolver la jeringa en un papel y desechar.

B. Instrucciones para el uso de la cuchara

La cuchara no debe ser utilizada para administrar la dosis a niños menores de 3 años (menos de 15 kg de peso).

Uso del medicamento utilizando la cuchara de plástico

1. Se suministra una cuchara de plástico con doble medida junto al medicamento. Compruebe que parte de la cuchara es la que debe utilizar y cual es el nivel de dosis requerido. Si tiene dudas, consulte con su médico o farmacéutico. La cuchara con doble medida, puede proporcionar las siguientes dosis:

2,5 ml (100mg)	extremo pequeño	llenado hasta el borde
3,75 ml (150 mg)	extremo grande	hasta la marca de volumen
5 ml (200 mg)	extremo grande	llenado hasta el borde

2. Agite bien el frasco y retire el tapón de seguridad a prueba de niños.
3. Llene con cuidado la cuchara con el medicamento hasta la marca que indica cuál es la dosis correcta requerida.
4. Tome o dé el medicamento lentamente y directamente de la cuchara.
5. Enjuague la cuchara con agua corriente caliente. Seque la cuchara y póngala en un lugar seguro, junto con el medicamento.

ADVERTENCIA: ADMINISTRE LENTAMENTE EL MEDICAMENTO AL NIÑO Y ASEGÚRESE DE QUE ESTÁ SENTADO, O ESTÁ SUJETO EN POSICIÓN VERTICAL. DE ESTA MANERA EVITARÁ EL RIESGO DE ASFIXIA.

Si toma más Azitromicina Teva de la que debe

Si usted o alguien toma más azitromicina de la recomendada, comuníquese inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es probable que una sobredosis provoque una pérdida temporal de audición, náuseas intensas (malestar), 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. Lleve consigo este prospecto, el medicamento restante y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué medicamento ha tomado.

Si olvidó tomar Azitromicina Teva

Si ha olvidado tomar una dosis, tome esa dosis tan pronto como le sea posible, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Teva

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, 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.

Si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar Azitromicina Teva y dígaselo inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencias hospitalario más cercano:

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Angioedema: reacción alérgica con hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave en la respiración; erupción o sarpullido en la piel.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas

- Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de las zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo)

Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacción de hipersensibilidad con erupción cutánea, fiebre, inflamación de la linfa y posible deterioro de los órganos (DRESS)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Reacción anafiláctica: reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareos
- Trastornos hepáticos graves o insuficiencia hepática (raramente amenazan la vida): los signos pueden incluir fatiga asociada con el amarillamiento de la piel o el blanco de los ojos (ictericia), orina oscura, tendencia a sangrar
- Ampollas/sangrado de labios, ojos, nariz, boca y genitales, lo que puede ser provocado por el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme o por necrosis epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.
- Cambios en la frecuencia cardíaca, cambios en el ritmo cardíaco del electrocardiograma (prolongación del intervalo QT, taquicardia ventricular y torsades de pointes)
- diarrea prolongada con sangre y moco (colitis pseudomembranosas)

Estos son efectos adversos muy graves. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Otros efectos adversos

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
- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre

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

- 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, alteración del gusto, hormigueo o entumecimiento
- Trastornos de la vista
- Trastornos del oído
- 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 en 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
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Erupción, picor, urticaria (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, piel seca, aumento de la sudoración
- Inflamación de los huesos y las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dolor y dificultad para orinar, dolor en las dorsales (dolor de riñones)
- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastornos testiculares
- Dolor de pecho, hinchazón generalizada, malestar, debilidad, cansancio
- Inflamación de la cara, manos, piernas y pies, fiebre, dolor.
- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Agitación
- Sentimiento de irrealidad.
- 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 solar)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o cardenales inexplicables, disminución del recuento de glóbulos rojos causando debilidad o cansancio poco común
- Agresión, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no están pasando
- Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del olfato, pérdida del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga de los músculos, ver 2 “Advertencias y precauciones”)
- Alteración auditiva incluyendo sordera y/o acúfenos
- 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
- Erupción con manchas y ampollas
- Dolor de las articulaciones
- Problemas en los riñones

Se han notificado los siguientes efectos adversos en el tratamiento de profilaxis frente a *Mycobacterium Avium Complex* (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)
- Mareos
- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Cambios en el sentido del gusto (disgeusia)
- Alteración visual
- Sordera
- Erupción en la piel
- Picor (prurito)
- Dolor de las articulaciones (artralgia)
- Fatiga

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

- Reducción de la sensibilidad (hipoestesia)
- Pérdida de la audición o zumbidos en el oído
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Problemas en el hígado tales como la 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, 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 Website: 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 Teva

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

No utilice Azitromicina después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y el frasco después de CAD.

Polvo para suspensión: Conservar por debajo de 25°C

Después de la reconstitución: conservar por debajo de 25°C y utilizar en 5 días (azitromicina suspensión 15 ml y 22,5 ml) o en 10 días (azitromicina suspensión 30 ml y 37,5 ml).

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Azitromicina Teva

- El principio activo es azitromicina.
Cada ml contiene 40 mg de azitromicina (como dihidrato) después de la reconstitución con agua (el equivalente de 200 mg de azitromicina por cada 5 ml de suspensión).
- Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, sacarosa, goma xantana (E415), fosfato trisódico anhidro, hidroxipropilcelulosa, aroma de cereza (contiene maltodextrina procedente de trigo, goma arábica, alcohol bencílico y dióxido de azufre E220), aroma de vainilla (contiene sulfitos, maltodextrina procedente de trigo y de maíz y goma arábica), aroma de plátano (contiene sulfitos, maltodextrina procedente de trigo), (ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

- El polvo para la preparación de la suspensión es polvo de color blanco a blanco-amarillento. Una vez reconstituido con agua, da lugar a una suspensión blanco-amarillenta.
- El polvo para suspensión oral se envasa en frascos con 600, 900, 1.200 ó 1.500 mg de azitromicina, los cuales después de la reconstitución con agua proporcionan 600 mg/15 ml, 900 mg/22,5 ml, 1.200 mg/30 ml y 1.500 mg/37,5 ml de suspensión de azitromicina.

Tamaños de envase:

Azitromicina 600 mg/15 ml: 12,555 g de polvo para la preparación de 15 ml de suspensión.

Azitromicina 900 mg/22,5 ml: 18,8325 g de polvo para la preparación de 22,5 ml de suspensión.

Azitromicina 1.200 mg/30 ml: 25,110g de polvo para la preparación de 30 ml de suspensión.

Azitromicina 1.500 mg/37,5 ml: 31,3875g de polvo para la preparación de 37,5 ml de suspensión.

Se incluye con los frascos una jeringa y/o cuchara dosificadora.

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:

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, Edificio Albatros B, 1º planta
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Teva Operations Poland Sp. Z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Cracovia
Polonia

ó
Merckle GmbH
Ludwig Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Alemania

6

PLIVA CROATIA LIMITED (PLIVA
KRVATSKA D.O.O.)
Prilaz Baruna Filipovica, 25
10000 Zagreb, Croacia

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

Alemania	Azi-TEVA® 200mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italia	AZITROMICINA TEVA ITALIA 200mg/5ml polvere per sospensione orale
Países Bajos	Azitromycine 200mg/5ml Teva poeder voor orale suspensie
Portugal	Azitromicina Teva
España	Azitromicina Teva 200 mg/5ml polvo para suspensión oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2022

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