

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

azitromicina cinsa 500 mg comprimidos recubiertos con película azitromicina 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 cinsa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar azitromicina cinsa.
3. Cómo tomar azitromicina cinsa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de azitromicina cinsa.
6. Información adicional.

1. Qué es azitromicina cinsa y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Es un antibiótico de “amplio espectro”, activo frente a una amplia variedad de bacterias o “gérmenes” 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 las siguientes infecciones:

- Del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.
- De la piel y tejidos blandos.
- En enfermedades de transmisión sexual.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar azitromicina cinsa

No tome azitromicina cinsa

- Si es alérgico a la azitromicina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a la eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar azitromicina cinfa:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración grave de la función de los riñones. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, comuníquesele inmediatamente a su médico, ya que podría ser un síntoma de enfermedad grave del hígado (que puede llegar a ser mortal).
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, dolor abdominal o fiebre comuníquesele a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con azitromicina aparece debilidad y fatiga muscular, informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.
- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o si presenta factores que le predispongan a padecerlas (como por ejemplo 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 estas alteraciones o a desencadenarlas.
- Si durante el tratamiento con azitromicina, usted 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.

Niños

No se debe administrar a niños menores de 6 meses.

Toma de azitromicina cinfa 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 interaccionar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).
- Amiodarona, Propafenona (medicamentos para el tratamiento de las taquicardias ventriculares y supraventriculares).

Toma de azitromicina cinfa con alimentos y bebidas

azitromicina cinfa puede ser tomado con o sin alimentos, con un vaso de agua.

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 cualquier medicamento.

Embarazo:

No se recomienda utilizar azitromicina durante el embarazo salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Lactancia:

Si está en período de lactancia comuníquesele a su médico.

No se recomienda utilizar azitromicina durante la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que azitromicina tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante el tratamiento con azitromicina se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca cómo le puede afectar la toma de azitromicina de forma individual.

azitromicina cinfa contiene lactosa

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

azitromicina cinfa contiene sodio

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

3. Cómo tomar azitromicina cinfa

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.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis recomendada será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección.

Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 500 mg de azitromicina (1 comprimido) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg de azitromicina (3 comprimidos).

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg de azitromicina (2 comprimidos) tomada como dosis oral única.

Uso en niños y adolescentes: La dosis de 500 mg de azitromicina de esta presentación sólo es adecuada 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.

Forma de administración:

Se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Si estima que la acción de azitromicina cinfa es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o

farmacéutico.

Si toma más azitromicina cinsa del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar azitromicina cinsa

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con azitromicina cinsa

No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

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 han sido clasificados por frecuencia:

Los efectos adversos **muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)** son:

– diarrea, náuseas, dolor abdominal y flatulencia

Los efectos adversos **frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)** son:

– fatiga

– alteración de la conducta alimentaria (anorexia)

– mareos, sensación de hormigueo, alteración del gusto, dolor de cabeza

– alteración de la visión

– sordera

– vómitos, indigestión

– enrojecimiento o inflamación de la piel, prurito

– dolor de las articulaciones

– alteración de los resultados de los análisis de sangre (alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos, disminución del bicarbonato)

Los efectos adversos **poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)** son:

– disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos

– reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema)

– nerviosismo

– sensación anormal de sueño, insomnio, pérdida de la sensación táctil

– inflamación del estómago, estreñimiento

– alteración de la audición, zumbidos

– sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), 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)

– palpitaciones

– infección por el hongo Candida, infección de la vagina

- inflamación del hígado
- dolor de pecho, hinchazón generalizada, malestar, cansancio
- alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas GOT y GPT y aumento de la bilirrubina en sangre), alteración de los niveles de potasio en sangre, aumento de la urea y de la creatinina en sangre.

Los efectos adversos **raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)** son:

- vértigo
- agitación
- alteración de la función hepática
 - 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).

Los efectos adversos **de frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son:

- alteraciones del ritmo cardiaco, torsade de pointes
- disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
- convulsiones, hiperactividad, pérdida de consciencia, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis)
- inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua
- inflamación del riñón y fallo agudo de los riñones
- reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrolisis tóxica epidérmica.
- diarrea producida por el Clostridium difficile
- disminución de la tensión arterial
- reacción alérgica severa (excepcionalmente mortal)
- síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos[‡]
- coloración amarillenta de la piel, lesiones graves del hígado que en ocasiones pueden llegar a producir la muerte
- reacciones de agresividad, ansiedad
- prolongación del intervalo QT

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

[‡] Reacción adversa clínicamente significativa:

Síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos (SHIM): Pueden ocurrir erupción de la piel y/o fiebre como síntomas iniciales, seguido por una grave aparición tardía de síntomas de hipersensibilidad con trastornos de la función hepática, trastorno de los ganglios linfáticos, aumento de glóbulos blancos. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. Si estos síntomas son observados, se debe discontinuar la administración de este medicamento y acudir a su médico para que establezca las medidas apropiadas.

La reactivación de virus, incluyendo el Herpes Virus Humano 6 (HHV-6) se ha encontrado frecuentemente asociado con el SHIM.

Los síntomas como erupción de la piel, fiebre, y/o trastorno de la función hepática pueden reincidir o ser prolongados incluso después de la interrupción de la administración, y por lo tanto, se debe tener precaución.

5. Conservación de azitromicina cinfa

No conservar a temperatura superior a 30°C

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

Caducidad:

No utilice azitromicina cinfa 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. 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. Información adicional

Composición de azitromicina cinfa:

El principio activo es azitromicina.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Almidón pregelatinizado, Crospovidona (E-1202), Hidrogenofosfato de calcio anhidro, Laurilsulfato de sodio y Estearato de magnesio.

- Recubrimiento del comprimido: Hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171), Lactosa monohidrato y Triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase:

azitromicina cinfa son comprimidos recubiertos con película y con ranura en una de las caras. Cada envase contiene 3 y 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

Carretera Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte (Navarra)-España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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/>