

ZITROBAC

Azitromicina 500 mg

Tabletas Recubiertas

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, 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 inserto.

Contenido del inserto

1. ¿Qué es ZITROBAC Tabletas recubiertas y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar este medicamento?
3. ¿Cómo tomar ZITROBAC Tabletas recubiertas?
4. Posibles efectos adversos
5. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES ZITROBAC TABLETAS RECUBIERTAS 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.

Estas infecciones son:

- Empeoramiento de bronquitis crónica y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- 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 EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome ZITROBAC Tabletas recubiertas

- Si es alérgico a la azitromicina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 5) u otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo eritromicina o telitromicina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si usted:

- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta y con posibles problemas respiratorios.
- Padece problemas de hígado. Su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- Está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la azitromicina.
- Padece problemas graves de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- Sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón): no se recomienda la azitromicina. Se ha visto en el tratamiento con otros antibióticos macrólidos incluyendo azitromicina, una prolongación de la repolarización

cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes. Por lo tanto, debido a que las situaciones siguientes pueden producir un aumento de riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes) lo que puede producir parada cardíaca, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades arritmogénicas en curso (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada) tales como pacientes:

- Con prolongación del intervalo QT congénito o confirmado
 - Recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal) de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) y terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias); antipsicóticos como pimozida; antidepresivos como citalopram; y fluoroquinolonas como moxifloxacino y levofloxacino
 - Con alteraciones electrolíticas, particularmente en casos de hipopotasemia o hipomagnesemia.
 - Con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.
- Sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardíaca reducida: no se recomienda la azitromicina.
 - Sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda la azitromicina.
 - 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 puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

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, comuníquese a su médico.

Prolongación del intervalo QT

Se ha visto en el tratamiento con otros antibióticos macrólidos incluyendo azitromicina, una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes, por lo que deberá tenerse precauciones cuando se trate a:

- Pacientes con prolongación del intervalo QT documentada o congénita, antecedentes de Torsade de Pointes, bradiarritmias o insuficiencia cardíaca descompensada.
- Pacientes con afecciones proarrítmicas existentes, tales como hipopotasemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, y
- Pacientes que actualmente estén recibiendo tratamiento con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT, tales como agentes antiarrítmicos de Clase IA (Quinidina, Procainamida) o Clase III (Dofetilida, Amiodarona, Sotalol)

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No están recomendados para niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso.

Uso de Azitromicina con otros medicamentos

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

- Antiácidos, por ejemplo, el hidróxido de aluminio: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- Derivados ergotamínicos, por ejemplo la 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.)
- Derivados cumarínicos, por ejemplo la warfarina (usada para impedir la coagulación sanguínea): puede aumentar el riesgo de hemorragias.

- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardíaca): puede aumentar los niveles de digoxina en sangre.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Zidovudina, nelfinavir (usados en el tratamiento del VIH): los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.
- Rifabutina (usada en el tratamiento del VIH e infecciones bacterianas incluyendo 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 aumentar. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- 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 (calmante): el efecto del alfentanilo puede aumentar.
- 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); sildenafil (para impotencia), teofilina (para asma) y trimetoprima/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

Uso de Azitromicina con los alimentos y/o bebidas

Las tabletas pueden tomarse con o sin alimentos 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. Sin embargo, su médico puede recetárselo en circunstancias graves.

No se recomienda la lactancia mientras esté en tratamiento con este medicamento, ya que puede causar efectos secundarios como diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con Azitromicina.

Conducción y uso de máquinas

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

3. ¿CÓMO TOMAR ZITROBAC TABLETAS RECUBIERTAS?

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.

Este medicamento se administra por vía oral. Tome las tabletas preferiblemente con un vaso de agua.

Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos.

La dosis normal 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.

Inflamación de la uretra o de cérvix causada por Chlamydia

1000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

Niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso:

No están recomendados para este grupo de pacientes. Existen otras formas farmacéuticas disponibles para este grupo de pacientes.

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.

Si toma más Azitromicina del que debe

Si usted (o alguien) ingiere muchas tabletas a la vez o piensa que un niño ha tragado alguna, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Una sobredosis podría causar pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico. Lleve consigo este inserto, alguna de las tabletas restantes y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué tabletas ha tomado.

Si olvidó tomar Azitromicina

Si ha olvidado tomar alguna tableta, tómese 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

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando este medicamento 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.

Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar Azitromicina y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano.

- Reacción alérgica (hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave en la respiración; erupción o sarpullido en la piel).
- Ampollas/sangrado de labios, ojos, nariz, boca y genitales, lo que puede ser provocado por el síndrome de Stevens-Johnson o por necrólisis epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.
- Pulso cardíaco irregular.
- Diarrea prolongada con sangre y moco.

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

Se han notificado otros efectos adversos descritos a continuación:

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

- Diarrea

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

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

Poco frecuentes (pueden 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, 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
- 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 (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- 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
- 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)

- 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)
- 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 inserto. Mediante la información sobre los efectos adversos, puede ayudar a asegurar a que se proporciona más información acerca de la seguridad de este producto.

5. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

Azitromicina..... 500 mg

(Como azitromicina dihidrato)

Excipientes c.s.p..... 1 tableta recubierta

Lista de excipientes: Almidón pregelatinizado, fosfato de calcio dibásico anhidro, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio CI 77891, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, agua purificada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar el producto a temperatura no mayor a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

Consulte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos cuando haya terminado de usarlo. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Laboratorios Portugal S.R.L.

TITULAR DE REGISTRO SANITARIO



Lima - Perú