AZITROMICINA 500 mg
Tableta Recubierta

COMPOSICIÓN
Cada tableta recubierta contiene:
Azitromicina 500mg
(Como Azitromicina Dihidrato)
Excipientes c.s.p..... 1 Tableta Recubierta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS
Azitromicina 500 mg tableta recubierta se usa 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 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),
- Infecciones de transmisión sexual (chancroide).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Azitromicina 500 mg, pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Elimina bacterias causantes de infecciones.

CONTRAINDICACIONES
No tome Azitromicina si:
- Si es alérgico a la Azitromicina, Eritromicina a otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los demás componentes incluidos en la formulación de este medicamento.

ADVERTENCIAS
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento
- Durante el tratamiento con Azitromicina, pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (escozor, 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 el tratamiento de 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 se debe suspender y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece alguna alteración grave de la función de los riñones, informe 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
Las tabletas recubiertas no están indicadas 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 que contienen Azitromicina.
Durante el tratamiento con macrólidos, incluido Azitromicina, se produce una prolongación de la repolarización cardiaca y del intervalo QT, constituyendo en un riesgo para desarrollar una arritmia cardiaca y Torsades de Pointes, por lo que deberá tenerse precauciones cuando se trate a:
- **Pacientes con prolongación del intervalo QT documentada o congénita, antecedentes de Torsades de Pointes, bradirritmias o insuficiencia cardiaca 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).**

Los pacientes ancianos y con enfermedades cardiacas pueden ser más susceptibles a los efectos de los medicamentos arritmogénicos en el intervalo QT.
Se recomienda a los profesionales de la salud:
- **Considerar que durante el tratamiento con macrólidos, incluido Azitromicina, se produce una prolongación de la repolarización cardiaca y del intervalo QT, constituyendo en un riesgo para desarrollar una arritmia cardiaca 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 cardiaca 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).**
- **Los pacientes ancianos y con enfermedades cardiacas pueden ser más susceptibles a los efectos de los medicamentos arritmogénicos en el intervalo QT.**
- **A los pacientes se les recomienda:**
- **No dejar de tomar Azitromicina sin consultar con su médico**
- **Si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre Azitromicina u otro medicamento antibacteriano, consulte con su médico o químico farmacéutico.**
- **Obtenga atención médica de inmediato si tiene latidos irregulares, respiración entrecortada, mareos o desmayos mientras toma Azitromicina.**

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
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 medicamentos a la misma hora del día,
- Derivados ergotamínicos (como Ergotamina, 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,
- Digoxina (un medicamento utilizado para el tratamiento de arritmias del corazón) ya que Azitromicina puede elevar los niveles de digoxina en sangre y sus niveles se deben monitorizar,
- 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 debe controlar los parámetros de la coagulación (tiempo de protrombina),
- Nelfinavir, Zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana), ya que se pueden ver aumentados los niveles de Azitromicina en sangre,
- Fluconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos), ya que se pueden ver aumentados los niveles de Azitromicina en sangre,
- Terfenadina (un medicamento que se usa para el tratamiento de 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 anti-infecciosos (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 (para el tratamiento de reacciones alérgicas); Didanosina, Efavirenz, Indinavir (para el tratamiento de la infección por VIH); Atorvastatina (para el tratamiento del colesterol elevado y problemas de corazón); Carbamazepina (para el tratamiento de la epilepsia), Cimetidina (para el tratamiento del exceso de ácido en el estómago); Metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); teofilina (para problemas respiratorios); Midazolam, Triazolam (para producir sedación); Sildenafilo (para el tratamiento de la impotencia) y Trimetoprima/Sulfametoxazol (para el tratamiento de las infecciones).
Uso de Azitromicina con alimentos y bebidas
Las tabletas recubiertas deben ser ingeridas enteras con agua y se pueden tomar con o sin comida.

PRECAUCIONES
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 el uso de Azitromicina durante la lactancia, 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.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico. En caso de duda consulte 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 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 se puede administrar 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.
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 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:
Las tabletas recubiertas no están recomendadas para estos pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas de Azitromicina.
Uso en pacientes con insuficiencia hepática
Informe a su médico si padece problemas graves de hígado, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.
Uso en pacientes con insuficiencia renal
Informe a su médico si padece problemas graves de riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.
Forma de administración
Vía oral.
Este medicamento se debe administrar como una dosis diaria única. Las tabletas recubiertas se deben ingerir enteras con agua y se pueden tomar con o sin comida.
Si toma más Azitromicina 500 mg del que debe
En caso de sobredosis, podría experimentar pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea.
En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio Asistencial de Salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.
Información para el prescriptor
En caso de sobredosis, está indicada la administración de carbón activo y se deben aplicar las medidas sintomáticas y de soporte general de las funciones vitales
Si olvidó tomar Azitromicina 500 mg
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 la dosis olvidada. Continúe tomando Azitromicina tal y como le ha indicado su médico.
Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina 500 mg
Si abandona el tratamiento con Azitromicina antes de lo que su médico le ha recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

REACCIONES ADVERSAS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.
Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos y después de la comercialización clasificados por frecuencia son:
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- Diarrea.

Efectos adversos 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 en sangre.

Efectos adversos 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, úlceras 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 la intervención quirúrgica.

Efectos adversos 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).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia 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, necrólisis tóxica epidérmica.
- Dolor en las articulaciones,
- Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

Comunicación de reacciones adversas
Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles reacciones adversas que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

INCOMPATIBILIDADES
No se han reportado.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Azitromicina 500 mg Tableta recubierta.
El principio activo es Azitromicina. Cada tableta recubierta contiene 500 mg de Azitromicina (como Azitromicina dihidrato).
Los demás componentes son: povidona, croscarmelosa sódica, fosfato dibásico de calcio anhidro, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, talco, hipromelosa, propilenglicol, polietilenglicol 6000, dióxido de titanio.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN
No utilice **Azitromicina 500 mg tableta recubierta** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Evitar usar si el empaque está dañado o deteriorado.
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.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

FABRICADO POR
Laboratorio DROGUERÍA E.S.C. PHARMED CORPORATION S.A.C.

Generion
PHARMA