

## ZITROGAL

AZITROMICINA 500 mg  
Tabletas Recubiertas

### Antibacteriano

#### COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta contiene:

Azitromicina ..... 500mg.

(Como Azitromicina Dihidrata)

Excipientes c.s.p. .... 1 Tableta Recubierta

#### INDICACIONES

ZITROGAL, tabletas recubiertas 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 (foliulitis), 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 (cérvix).

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico; macrólidos. Código ATC: J01FA10.

Azitromicina es un antibiótico macrólido perteneciente al grupo de los azalídeos.

La molécula se construye añadiendo un átomo de nitrógeno al anillo de lactona de la Eritromicina A. El nombre químico de Azitromicina es 9-deoxi-9a-aza-9a-metiló-9a-homo-eritromicina A. El peso molecular es 749,0.

El mecanismo de acción de Azitromicina se basa en la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas, por unión a la subunidad 50S ribosómica y por tanto, la inhibición de la translocación de péptidos

#### CONTRAINDICACIONES

No tome Azitromicina si:

- Si es alérgico a la Azitromicina, o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.
- Si es alérgico a otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo Eritromicina o Telitromicina.

#### ADVERTENCIAS

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Azitromicina si usted:

- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta, 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.

• 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.

• Está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), Cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias), antiipsicóticos (por ejemplo: Pimozida), antidepresivos (por ejemplo: Citalopram) o ciertos antibióticos (por ejemplo: Moxifloxacino, Levofloxacino: 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 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, comuníquesele a su médico.

#### Niños y adolescentes

Los comprimidos no están recomendados para niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso.

**Durante el tratamiento con macrólidos, incluido Azitromicina, se produce una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, constituyendo en un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca 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 cardíaca descompensada.**

• **Pacientes con afecciones proarrítmicas existentes, tales como hipopotasemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, y**

• **Pacientes que actualmente están 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 cardíacas 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:

• Antiácidos, por ejemplo, el hidróxido de aluminio: tome Azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.

• Derivados ergolamínicos, por ejemplo, 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, Warfarina (usada para prevenir coágulos de sangre): puede aumentar el riesgo de hemorragias.

• Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardíaca) o Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar): pueden aumentar los niveles de Digoxina/Colchicina en sangre.

• Zidovudina, Nelfinavir (usados en el tratamiento del SIDA): Los niveles de Zidovudina o Azitromicina pueden aumentar.

• Rifabutina (usada en el tratamiento del SIDA 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 elevarse. 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.

• 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 (rhabdomiolisis) 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 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) y Trimetoprim/Sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

#### PRECAUCIONES

**Embarzo, 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 al uso 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 está 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

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

#### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran.

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

**Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas**

• Angoedemas: hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave en la respiración; erupción o sarpullido en la piel. **Muy raras (puede 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)

**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 pseudomembranosa).

Estos son efectos adversos graves pero raros. 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**

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

• Dolor de cabeza

• Vómitos, dolor de estómago, náuseas

**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 revestimiento del estómago e intestinos

• 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 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

• Infección en la respiración

• Hemorragia en la nariz

• Inflamación del estómago, estreñimiento, gases, indigestión, dificultad para tragar

• Sensación de estar inflado, sequedad de boca

• Eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación, heces blandas

• Hepatitis (inflamación del hígado)

• Erupción cutánea, picor, habón (erupción con picor)

• Inflamación de la piel, sequedad de piel, aumento de la sudoración.

• Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello

• Dificultad para orinar

• Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastorno testicular

• 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)

• Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico

• Entorpecimiento y formación de ampollas en la piel al exponerse a la luz del sol

• 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)

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

• Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o hematomas inexplicables, disminución del recuento sanguíneo causando debilidad o cansancio poco común

• Agresión, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no son reales

• Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, alteración o pérdida del sentido del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga muscular)

• Alteración en la audición incluyendo sordera y/o zumbidos en los oídos

• Cambio en la frecuencia del corazón, cambios del ritmo del corazón detectado en electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes)

• Disminución de la presión sanguínea (la cual puede asociarse con debilidad, mareo y desvanecimiento)

• 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

• Problemas en los riñones

• Inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa)

• Reacción alérgica grave que puede provocar shock (reacción anafiláctica)

**Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes en tratamiento con Azitromicina para la prevención de infecciones por 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)

• 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

• Escozor (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, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarnos directamente a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

#### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Las reacciones adversas a dosis que excedían las recomendadas fueron muy similares a las de las dosis normales.

#### Síntomas

Los síntomas característicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea.

#### Tratamiento

En caso de una sobredosis está indicada la administración de carbón activo, tratamiento sintomático general y medidas para mantener las funciones vitales según sea requerido.

#### DOSES Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

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.

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

**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 que contengan Azitromicina (por ejemplo, suspensiones).

**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 ZITROGAL de la que debe**

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente. La 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 o llame al Servicio asistencial de salud más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo este prospecto, alguno de las tabletas recubiertas restantes y el envase al hospital o a su médico para que sepan qué tabletas recubiertas ha tomado.

**Si olvidó tomar ZITROGAL**

Si olvida tomar una tableta recubierta, tómesele 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 ZITROGAL**

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

#### INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

**Composición de ZITROGAL Tabletadas recubiertas**

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 anhídrido, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, talco, hipromelosa, propilenglicol, polietilenglicol, dióxido de titanio.

#### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

No utilice ZITROGAL tabletas recubiertas 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. Almacenar a una temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

VENTA CON RECETA MÉDICA

Laboratorio PHARMED CORPORATION S.A.C.

PARA DROGUERÍA E.S.C. PHARMED CORPORATION S.A.C.

