

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Azitromicina Aurobindo 250 mg, comprimidos recubiertos con película

Azitromicina Aurobindo 500 mg, comprimidos recubiertos con película

Azitromicina

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- ¿Tiene alguna pregunta? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted prescrito. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Azitromicina Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se usa este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES AZITROMICINA AUROBINDO Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO? ¿PARA QUÉ SE UTILIZA?

La azitromicina Aurobindo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones causadas por microorganismos como bacterias.

La azitromicina Aurobindo se utiliza en el tratamiento de ciertas infecciones causadas por bacterias sensibles a este medicamento, como por ejemplo:

- infecciones del pecho, garganta o nasales (como bronquitis, neumonía, inflamación de las amígdalas, dolor de garganta (faringitis) y sinusitis)
- infecciones del oído
- infecciones de la piel y tejidos subcutáneos (como un absceso o forúnculo)
- infecciones de la uretra o del cuello uterino causadas por *Chlamydia trachomatis* (bacteria).

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- es alérgico a la azitromicina dihidrato, eritromicina o a cualquiera de los antibióticos del grupo de los macrólidos o del grupo de los cetólidos

- es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento si:

- ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave que causó hinchazón de la cara y la garganta ocurrió, posiblemente con problemas respiratorios, erupción cutánea, fiebre, glándulas inflamadas o un aumento de eosinófilos (ciertos tipos de glóbulos blancos);
- desarrolla diarrea grave y persistente durante o después del tratamiento
- tiene problemas graves de hígado o riñón
- tiene problemas cardíacos graves o problemas con su ritmo cardíaco, como el síndrome de QT largo (demostrado con un electrocardiograma o ECG)
- tiene niveles bajos de potasio o magnesio en su sangre
- presenta síntomas de otra infección
- también está usando un derivado de ergotamina como ergotamina (usado para el tratamiento de migraña); estos medicamentos no deben usarse simultáneamente con azitromicina (ver sección “¿está usando otros medicamentos?”)
- sufre de una debilidad muscular específica llamada miastenia gravis
- tiene problemas neurológicos (problemas con su sistema nervioso) o problemas mentales (psiquiátricos) problemas tiene
- ¿Está usando otros medicamentos?

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado o si existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado o si existe la posibilidad de que use otros medicamentos en un futuro cercano.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando uno o más de los siguientes medicamentos:

- antiácidos - utilizados contra la acidez estomacal y la indigestión. Debe tomar Azitromicina Aurobindo al menos 1 hora antes o 2 horas después del antiácido
- ergotamina - (utilizada para el tratamiento de la migraña) no debe tomarse simultáneamente ya que pueden ocurrir efectos secundarios graves (con entumecimiento u hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolor de cabeza, convulsiones, dolor abdominal o dolor en el pecho)
- medicamentos para reducir el colesterol (estatinas)
- warfarina o medicamentos similares - utilizados para diluir la sangre. Azitromicina Aurobindo puede diluir aún más la sangre
- Hidroxicloroquina (utilizada para el tratamiento de enfermedades reumáticas o malaria): puede causar problemas cardíacos.
- cisaprida - (utilizada para el tratamiento de problemas estomacales) o terfenadina - (utilizada para el tratamiento de la fiebre del heno) no deben tomarse simultáneamente ya que pueden surgir problemas cardíacos graves (visibles en un electrocardiograma o ECG)
- zidovudina o nelfinavir - utilizados para el tratamiento de infecciones por VIH. El uso simultáneo de nelfinavir y Azitromicina Aurobindo puede llevar a que experimente más de los efectos secundarios mencionados en este prospecto
- rifabutinina - utilizada para el tratamiento de la tuberculosis (TBC)
- quinidina - utilizada para el tratamiento de arritmias cardíacas

- ciclosporina - utilizada para prevenir el rechazo después de un trasplante de órgano. Su médico controlará regularmente el nivel de ciclosporina en su sangre y ajustará la dosis si es necesario.

Informe a su médico o farmacéutico si está usando alguno de los siguientes medicamentos. Azitromicina Aurobindo puede potenciar los efectos de estos medicamentos. Su médico ajustará la dosis si es necesario:

- teofilina - utilizada en problemas respiratorios como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- digoxina - utilizada para el tratamiento de problemas cardíacos
- pimozida - utilizada para el tratamiento de problemas psiquiátricos.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?
Este medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?
Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No hay datos suficientes sobre el uso de azitromicina durante el embarazo.
Por lo tanto, no debe usar este medicamento durante el embarazo, a menos que sea por consejo expreso de su médico.

La azitromicina pasa parcialmente a la leche materna, por lo tanto, no se debe amamantar durante el tratamiento con este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos disponibles sobre el efecto de la azitromicina en la capacidad para conducir o operar máquinas. Al realizar estas actividades, debe tener en cuenta que el uso de azitromicina puede causar mareos y convulsiones.

Azitromicina Aurobindo contiene lactosa
pueden ocurrir.

este medicamento.

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, póngase en contacto con
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir,

Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir que es esencialmente "libre de sodio".

3. ¿CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada

Adultos, niños y adolescentes con un peso corporal de 45 kg o más
500 mg una vez al día durante tres días con una dosis total de 1500 mg. Su médico puede decidir prescribir la dosis total de 1500 mg durante un período de 5 días, con 500 mg el primer día y una tableta de 250 mg del día 2 al 5.

Infecciones del cuello uterino y uretra causadas por *Chlamydia trachomatis*
Una dosis de 1000 mg, a tomar de una sola vez.

Niños y adolescentes con un peso corporal inferior a 45 kg:
No se recomiendan las tabletas. Los jóvenes con un peso corporal inferior a 45 kg deben usar azitromicina en otra forma.

Pacientes con problemas renales o hepáticos
Debe informar a su médico que tiene problemas renales o hepáticos, ya que puede ser necesario que su médico ajuste la dosificación.

Dosificación en ancianos
Para los ancianos se puede aplicar la misma dosis que para los adultos.

La tableta se puede dividir en dosis iguales.

Modo de administración
Las tabletas deben tomarse con ½ vaso de agua.
Las tabletas se pueden tomar con o sin alimentos.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?
Si ha tomado demasiado de este medicamento, póngase en contacto inmediatamente con su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano.

Los síntomas de sobredosis son pérdida de audición, sentirse mal o estar enfermo, vómitos y diarrea. En caso de sobredosis, puede ser necesaria la hospitalización.

¿Ha olvidado usar este medicamento?
Si ha olvidado tomar este medicamento, hágalo lo antes posible. Sin embargo, si casi es hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe con su esquema de dosificación normal. En caso de duda, consulte siempre a su médico o farmacéutico.

Incluso si
ha omitido una dosis, debe tomar todas las tabletas. Esto significa que el tratamiento durará un día más.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar este medicamento
Nunca interrumpa el tratamiento con Azitromicina Aurobindo por su cuenta, primero consulte con su médico.

Si no se completa el tratamiento prescrito, existe la posibilidad de que la infección vuelva.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los todos tienen que ver con eso.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave, deje de usar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.

- dificultad repentina para respirar, hablar o tragar
- hinchazón de los labios, la lengua, la cara y la garganta
- mareo extremo o desmayo (colapso)
- erupción cutánea grave o con picazón, especialmente si hay ampollas y los ojos, boca o genitales están doloridos.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos secundarios, contacte a su médico lo antes posible:

- diarrea que es grave, prolongada o contiene sangre, con dolor de estómago y fiebre. Esto puede ser un signo de una inflamación intestinal grave. Esto puede ocurrir a veces con el uso de antibióticos
- coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas hepáticos
- inflamación del páncreas, que causa dolor severo en el abdomen y la espalda
- aumento o disminución de la producción de orina, o rastros de sangre en la orina.
- erupción cutánea causada por sensibilidad a la luz solar
- moretones o sangrados inusuales
- latidos cardíacos irregulares.

Todos estos son efectos secundarios graves. Puede necesitar atención médica urgente. Los efectos secundarios graves ocurren a veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios) o de la frecuencia no puede determinarse a partir de los datos disponibles.

Otros efectos secundarios son:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

- diarrea.

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- dolor de cabeza
- estar enfermo (vómitos)
- dolor de estómago o calambres
- pérdida de apetito, cambio en la cantidad de glóbulos blancos y la concentración de bicarbonato en la sangre.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- candidiasis - una infección por hongos
- infección por hongos
- infección bacteriana
- inflamación de la garganta (faringitis)
- dificultad para respirar, dolor en el pecho, dificultad para respirar y tos (trastorno respiratorio)
- inflamación de la mucosa nasal (rinitis)
- gastroenteritis
- inflamación en la vagina (vaginitis)
- neumonía
- disminución en el número de glóbulos blancos
- angioedema
- hipersensibilidad
- falta de apetito (anorexia)
- nerviosismo
- somnolencia (sueño)
- cambios en su sentido del gusto
- sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- deficiencia visual
- tener problemas para dormir (insomnio)
- trastorno del oído
- mareo
- sensación de vértigo (vértigo)
- palpitaciones
- sofocos
- falta de aliento
- hemorragia nasal
- inflamación de la mucosa del estómago (gastritis)
- estreñimiento
- gases (flatulencia)
- dificultad para tragar
- abdomen hinchado
- boca seca
- eructos
- llaga en la boca
- aumento de la producción de saliva
- erupción cutánea
- picazón
- inflamación de la piel (dermatitis)
- piel seca
- sudoración excesiva
- dolor, hinchazón y movimiento reducido en las articulaciones (artrosis)
- dolor muscular
- dolor de espalda
- dolor de cuello
- aumento del nivel de urea en la sangre

- dolor o dificultad para orinar
- dolor en la parte superior de la espalda (dolor renal)
- sangrado intermenstrual (manchado)
- trastorno testicular
- erupción cutánea con picazón intensa y ronchas (urticaria, habones)
- dolor en el pecho
- hinchazón facial
- fiebre
- dolor
- acumulación de líquido en los brazos y piernas (edema periférico)
- acumulación de líquido en el tejido (edema)
- sensación general de malestar (no sentirse bien)
- fatiga
- debilidad (astenia)
- cambio en las enzimas hepáticas y valores sanguíneos
- complicaciones postprocedimiento.

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

- sentirse excitado, inquieto (agitación)
- función hepática anormal, coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos, orina oscura, heces pálidas
- reacciones alérgicas en la piel como sensibilidad a la luz solar
- erupción cutánea caracterizada por la aparición rápida de áreas de piel roja salpicadas con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco/amarillo).

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles)

- infección del colon (colitis pseudomembranosa)
- disminución del número de glóbulos rojos debido a destrucción (anemia hemolítica)
- disminución del número de plaquetas (trombocitopenia)
- reacción alérgica grave (reacción anafiláctica)
- sentirse enojado o agresivo
- ansiedad
- confusión
- percepciones (ver, oír, oler, sentir) de cosas que no están presentes (alucinación)
- desmayo (síncope)
- ataque de inconsciencia con espasmos musculares (convulsiones)
- sensación táctil reducida (hipoestesia)
- sentirse hiperactivo
- cambio en su sentido del olfato (anosmia, parosmia)
- cambio en su sentido del gusto (ageusia)
- empeoramiento de una forma particular de debilidad muscular (miastenia gravis)
- visión borrosa
- audición reducida incluyendo pérdida de audición, tinnitus
- latidos cardíacos rápidos (taquicardia ventricular) o irregulares, a veces son cambios que amenazan la vida del ritmo cardíaco encontrados por un electrocardiograma (prolongación del QT y torsades de pointes)
- presión arterial baja

- inflamación del páncreas (pancreatitis)
- cambio de color de la lengua
- insuficiencia hepática
- reacciones cutáneas alérgicas graves
- dolor articular (artralgia)
- insuficiencia renal, inflamación en los riñones.

Se han reportado los siguientes efectos secundarios en el tratamiento preventivo contra el complejo *Mycobacterium Avium* (MAC):

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

- diarrea
- dolor abdominal
- sensación de malestar (náuseas)
- flatulencia
- molestias abdominales
- heces blandas.

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

- falta de apetito (anorexia)
- mareos
- dolor de cabeza
- hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- cambios en el sentido del olfato
- visión borrosa
- sordera
- estar enfermo (vómitos), dolor o calambres estomacales, pérdida de apetito, problemas digestivos
- erupción cutánea y picazón
- dolor articular (artralgia)
- fatiga.

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

- sensación táctil reducida (hipoestesia)
- pérdida de audición o zumbido en los oídos
- palpitaciones
- problemas hepáticos como hepatitis
- forma grave de rubor
- reacciones alérgicas en la piel como sensibilidad a la luz solar, piel roja, escamosa e hinchada
- sensación general de malestar (no sentirse bien)
- debilidad (astenia).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede

informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de "Exp". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Para este medicamento no hay condiciones especiales de conservación.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa de este medicamento es azitromicina dihidrato.
Azitromicina Aurobindo 250 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de azitromicina (como dihidrato).
Azitromicina Aurobindo 500 mg: Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).
- Los otros componentes de este medicamento son:
Núcleo del comprimido: fosfato de calcio hidrógeno, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: lactosa monohidrato, hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), triacetina.

¿Cómo es Azitromicina Aurobindo y qué contiene el envase?

Comprimido recubierto con película.

Azitromicina Aurobindo 250 mg, comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, alargados, biconvexos, con la inscripción "66" en un lado y "D" en el otro. El tamaño es de 13,5 mm x 6,6 mm.

Azitromicina Aurobindo 500 mg, comprimidos recubiertos con película:

Comprimidos recubiertos con película, blancos a blanquecinos, ovalados, biconvexos, con la inscripción "6" y "7" a ambos lados de la línea de rotura en un lado y "D" en el otro. El tamaño es de 17,1 mm x 8,5 mm.

Los comprimidos recubiertos con película de Azitromicina Aurobindo están disponibles en envases blíster de PVC-Aluminio transparentes. Envases blíster: 2, 3, 4, 6 y 12 comprimidos recubiertos con película.

No todos los envases se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Fabricante

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far

Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Inscrito en el registro bajo:

RVG 117669 - Azitromicina Aurobindo 250 mg, comprimidos recubiertos con película.

RVG 117670 - Azitromicina Aurobindo 500 mg, comprimidos recubiertos con película.

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Bélgica: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg comprimidos recubiertos con película

Chequia: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg potahované tablety

Países Bajos: Azitromicina Aurobindo 250 mg/ 500 mg, comprimidos recubiertos con película

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Polonia: Azithromycin Aurovitas

España: Azitromicina Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto fue aprobado por última vez en mayo de 2023

Más información sobre este medicamento está disponible en el sitio web del Colegio de Evaluación de Medicamentos www.cbg-meb.nl.