

Prospecto: información para el usuario

Zithromax 250, tabletas 250 mg  
Zithromax 500, tabletas 500 mg  
azitromicina-dihidrato

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

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.
- No pase este medicamento a otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, 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 está mencionado en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Zithromax y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Zithromax y para qué se utiliza este medicamento?

Zithromax pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. Los antibióticos se utilizan para ayudar a combatir infecciones causadas por bacterias en el cuerpo.

Zithromax se utiliza en el tratamiento de infecciones de:

- los órganos respiratorios (tráquea y pulmones)
- los senos paranasales
- la garganta y las amígdalas
- el oído medio
- la piel y los tejidos subcutáneos (con excepción de infecciones de quemaduras)
- para el tratamiento de infecciones de la uretra o el cuello uterino causadas por la bacteria *Chlamydia trachomatis*.

Zithromax también puede usarse para prevenir una infección llamada MAC en pacientes infectados con VIH.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

- Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se encuentran en la sección 6.
- Es alérgico a la eritromicina u otros antibióticos llamados macrólidos o cetólidos.

## ¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

- A veces pueden ocurrir reacciones alérgicas (picazón, erupción cutánea) como resultado del uso de Zithromax. Sin embargo, si ocurre una reacción alérgica grave, se manifiesta en forma de hinchazón rápida de la cara y la garganta (angioedema) que causa dificultad para respirar o por un empeoramiento repentino del estado de salud (shock). También fiebre alta, erupción cutánea, ampollas en la piel, descamación de la piel, dolores articulares y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome DRESS o exantema pustuloso agudo generalizado) pueden ser signos de reacciones alérgicas graves. En esos casos, debe contactar inmediatamente a su médico.
- Si tiene una enfermedad hepática, debe informar a su médico antes de comenzar a usar Zithromax. Se han observado casos de hepatitis muy grave con el uso de Zithromax que pueden llevar a una reducción potencialmente mortal de la función hepática. Debe contactar a su médico si presenta signos como: debilidad física rápida (astenia) acompañada de ictericia, orina oscura, tendencia a sangrar, disminución de la conciencia (encefalopatía hepática). Su médico examinará sus funciones hepáticas y probablemente le indicará que deje de usar Zithromax.
- Si tiene diarrea. Casi todos los antibióticos (medicamentos contra infecciones bacterianas) pueden causar diarrea debido a un desequilibrio de las bacterias intestinales. Esto puede llevar a un crecimiento excesivo de bacterias que son insensibles al medicamento utilizado y que producen ciertos desechos (tóxicos). La gravedad de la diarrea puede variar. Si, después de comenzar con Zithromax, presenta diarrea grave y sanguinolenta, debe consultar a su médico.
- Se sabe que los antibióticos como Zithromax pueden afectar (el funcionamiento del) corazón. Si alguna de las siguientes situaciones se aplica a usted, especialmente si es mujer o de edad avanzada, debe informar a su médico antes de usar Zithromax:
  - tiene una condición llamada intervalo QT prolongado (las células del corazón necesitan más tiempo de lo normal para prepararse para el siguiente latido)
  - usted usa otro medicamento que prolonga el intervalo QT (por ejemplo, un medicamento para el ritmo cardíaco irregular)
  - tiene niveles bajos de potasio o magnesio en su sangre
  - tiene un ritmo cardíaco muy lento, una arritmia o la función de su corazón está muy reducida
- Si tiene miastenia gravis (una forma particular de debilidad muscular).

## Niños y adolescentes hasta 18 años

Si las tabletas, por ejemplo, no pueden ser tomadas adecuadamente por niños pequeños, se podría considerar el uso de la suspensión de Zithromax. La forma de tableta de Zithromax no es adecuada para niños que pesen menos de 45 kg.

Si le da este medicamento a un recién nacido (menos de 6 semanas de edad) y este vomita o se irrita durante la alimentación, infórmesele inmediatamente a su médico.

## ¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Zithromax, o lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico.

## Antiácidos:

Si está siendo tratado por exceso de ácido estomacal con antiácidos, debe asegurarse de no tomarlos al mismo tiempo que Zithromax. Debe haber al menos dos horas entre la toma de Zithromax y el antiácido.

**Medicamentos con ergotamina:**

Los medicamentos con ergotamina se prescriben para la migraña. No se recomienda el uso de Zithromax en combinación con medicamentos con ergotamina.

Si está usando uno de los siguientes medicamentos, es posible que deba ser controlado con más frecuencia durante el tratamiento:

- digoxina (se usa para la insuficiencia de bombeo del corazón); la cantidad de digoxina en la sangre debe ser controlada adicionalmente y, si es necesario, ajustar la dosis de digoxina
- ciclosporina (se usa en trasplantes de órganos); la cantidad de ciclosporina en la sangre debe ser controlada adicionalmente y, si es necesario, ajustar la dosis de ciclosporina
- colchicina (medicamento para la gota y la fiebre mediterránea familiar); la cantidad de colchicina en la sangre debe ser controlada adicionalmente y, si es necesario, ajustar la dosis de colchicina
- anticoagulantes cumarínicos (anticoagulantes que previenen la coagulación sanguínea); aunque el efecto anticoagulante de los medicamentos cumarínicos no parece ser afectado por Zithromax, puede ser necesario que su coagulación sanguínea sea controlada más frecuentemente por el servicio de trombosis y que la dosis del medicamento sea ajustada

**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.

**Embarazo**

Si está embarazada, solo debe usar Zithromax después de consultar con su médico.

**Lactancia**

Se ha informado que Zithromax se excreta en la leche materna. No se observaron efectos secundarios graves de la azitromicina en los lactantes. Consulte a su médico antes de tomar Zithromax si está amamantando.

**Conducción y uso de máquinas**

Si va a conducir o a trabajar con máquinas, debe tener en cuenta que Zithromax a veces puede causar mareos y somnolencia.

**Zithromax contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que no tolera ciertos azúcares, contacte a su médico antes de usar este medicamento.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, contacte a su médico o farmacéutico.

Debe tomar la dosis de Zithromax que debe usar por día de una sola vez.

Puede tomar las tabletas con o sin alimentos y, si es necesario, con agua.

Es muy importante que complete el tratamiento prescrito por el médico, incluso si los síntomas han desaparecido.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de 45 kg

La dosis suele ser de 500 mg una vez al día. Generalmente se prescribe un tratamiento de tres días. Pero su médico también puede prescribirle otra dosis durante otro período.

Para infecciones del cuello uterino y de la uretra, la dosis es de 1000 mg una sola vez. Debe tomar las tabletas de una sola vez.

Para prevenir una llamada infección MAC (infección por Mycobacterium Avium-intracellulare Complex) en pacientes infectados con VIH, la dosis semanal es: 1200 mg a tomar de una sola vez.

Personas mayores

Para las personas mayores, un médico prescribirá la misma dosis que para los adultos.

Pacientes con enfermedades hepáticas y renales

Informe a su médico si tiene una enfermedad hepática o renal. Su médico puede necesitar ajustar la dosificación.

Uso en niños y adolescentes hasta 18 años

Niños y adolescentes a partir de 45 kg pueden seguir la dosificación de adultos.

En niños a partir de 1 año, la dosificación se basa en el peso corporal y las tabletas no son adecuadas. Hay una suspensión disponible que se puede dosificar con precisión por ml.

Zithromax 500, tabletas de 500 mg: la línea de ruptura no está destinada a partir la tableta.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha usado demasiado Zithromax, puede experimentar náuseas graves, vómitos o diarrea.

También puede perder la audición, pero esta se recupera después de dejar de usar Zithromax.

¿Olvidó usar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvidó una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Tome la siguiente dosis 24 horas después. Además, informe a su médico.

Si deja de usar este medicamento

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

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

#### 4. Posibles efectos secundarios

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los experimenten.

Efectos secundarios muy comunes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios): Diarrea, dolor abdominal, náuseas, flatulencia, sensación incómoda en el abdomen, heces sueltas.

Efectos secundarios comunes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios):

Falta de apetito (anorexia), mareos, dolor de cabeza, somnolencia, alteración del gusto (disgeusia), percepción de hormigueo, picazón o cosquilleo sin causa aparente (parestesia), limitación en la visión (discapacidad visual), sordera, vómitos, eructos y acidez estomacal (dispepsia), erupción cutánea, picazón (prurito), dolor en las articulaciones (artralgia), fatiga, disminución del número de linfocitos (cierto tipo de glóbulos blancos), aumento del número de eosinófilos (cierto tipo de glóbulos rojos), disminución de la cantidad de bicarbonato en la sangre, aumento del número de basófilos, monocitos y neutrófilos (cierto tipo de glóbulos blancos).

Efectos secundarios poco frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios):

Candidiasis (cierta infección por hongos), candidiasis oral (infección por hongos en la boca), infección por hongos en la vagina, neumonía, infección por hongos, infección bacteriana, faringitis, inflamación del estómago y el intestino (gastroenteritis), trastorno respiratorio, inflamación de la mucosa nasal, caracterizada por congestión nasal, estornudos y mucosidad (rinitis), deficiencia de ciertos glóbulos blancos que se manifiesta en una mayor susceptibilidad a las infecciones (leucopenia, neutropenia y eosinofilia), acumulación repentina de líquido en la piel y las membranas mucosas (por ejemplo, garganta o lengua), dificultades respiratorias y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (angioedema), hipersensibilidad, nerviosismo, insomnio, capacidad reducida para sentir (hipoestesia), problemas de audición, mareos (vértigo), zumbido en los oídos (tinnitus), palpitaciones, sofocos, dificultad para respirar (disnea), hemorragia nasal (epistaxis), estreñimiento, inflamación de la pared del estómago (gastritis), dificultad para tragar (disfagia), hinchazón del abdomen, boca seca, eructos (eructación), úlceras en la boca, salivación excesiva, función hepática anormal, inflamación del hígado (hepatitis), erupción cutánea con picazón intensa y formación de bultos (urticaria), inflamación de la piel (dermatitis), piel seca, sudoración excesiva (hiperhidrosis), reacción alérgica grave con fiebre alta, ampollas en la piel, dolor en las articulaciones y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson), sensibilidad a la luz o al sol, lo que puede causar alteraciones en la piel (reacción de fotosensibilidad), afectación articular común en personas mayores sin inflamación (osteoartritis), dolor muscular (mialgia), dolor de espalda, dolor de cuello, dificultad o dolor al orinar (disuria), dolor en los riñones, sangrado uterino irregular (metrorragia), trastorno de los testículos, (acumulación de líquido (edema), debilidad física general (astenia), sensación de malestar (malestar), acumulación de líquido en la cara (edema facial), dolor en el pecho, fiebre, dolor, acumulación de líquido en brazos o piernas (edema periférico), valores sanguíneos elevados o reducidos, complicaciones postoperatorias.

Efectos secundarios raros (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios): Irritabilidad, ictericia, erupción cutánea roja y escamosa con engrosamientos bajo la piel y ampollas (exantema pustuloso agudo generalizado) y enfermedad sistémica (síndrome DRESS) como reacción alérgica al medicamento.

Efectos secundarios muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios): Reacción al medicamento que puede causar erupción, fiebre, inflamación de órganos internos y anomalías en la sangre.

Efectos secundarios con frecuencia desconocida (no se puede determinar con los datos disponibles): Inflamación del colon (colitis pseudomembranosa), trastorno sanguíneo con síntomas de moretones y tendencia a sangrar (trombocitopenia), anemia, reacción alérgica, agresión, ansiedad, delirio, percepciones de cosas que no están presentes (alucinaciones), pérdida de conciencia (síncope), convulsiones, movimientos excesivos, incapacidad para oler (anosmia), disminución del gusto (ageusia), percepción de olores que no están presentes (parosmia), miastenia gravis (una forma de debilidad muscular), funcionamiento anormal del corazón, presión arterial baja (hipotensión), inflamación del páncreas con síntomas de dolor intenso en la parte superior del abdomen que se irradia hacia la espalda y náuseas y vómitos (pancreatitis), decoloración de la lengua, decoloración de los dientes, insuficiencia hepática, funcionamiento anormal del hígado, reacción alérgica grave y repentina con síntomas de fiebre y ampollas en la piel y descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica), erupción cutánea con manchas rojas irregulares (eritema multiforme), insuficiencia renal aguda, inflamación de los riñones con síntomas de sangre en la orina, fiebre y dolor en los flancos (nefritis intersticial).

#### 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, sitio web [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. ¿Cómo se debe almacenar este medicamento?

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

Conservar por debajo de 30°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja. Se indica con un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad. En el blíster, esta fecha está detrás de "exp".

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 usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

## ¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- La sustancia activa en este medicamento es azitromicina dihidrato.  
En Zithromax 250 esto corresponde a 250 mg de azitromicina anhidra por tableta.  
En Zithromax 500 esto corresponde a 500 mg de azitromicina anhidra por tableta.
- Los otros componentes de este medicamento son almidón pregelatinizado, fosfato de calcio anhidro, croscarmelosa sódica (ver sección 2 'Zithromax contiene sodio'), estearato de magnesio y laurilsulfato de sodio.  
Las tabletas están recubiertas con una capa (un recubrimiento) de hidroxipropilmetilcelulosa, lactosa (ver sección 2 'Zithromax contiene lactosa'), triacetina y dióxido de titanio (E171).

## ¿Cómo se presenta Zithromax y cuántas unidades contiene un envase?

Zithromax 250, tabletas son blancas a casi blancas, ovaladas, recubiertas con película, con una línea de partición, marcadas en un lado con "ZTM 250" y en el otro lado con "PFIZER". La línea de partición en las tabletas no está destinada a romper la tableta.

Zithromax 250, tabletas recubiertas con película se suministran en blísteres de 4 o 6 tabletas y en frascos de 10 tabletas.

Zithromax 500, tabletas son blancas a casi blancas, ovaladas, recubiertas con película, con una línea de partición, marcadas en un lado con "ZTM 500" y en el otro lado con "PFIZER". La línea de partición en las tabletas no está destinada a romper la tableta.

Zithromax 500, tabletas recubiertas con película se suministran en blísteres de 2 o 3 tabletas y en frascos de polietileno de 10 tabletas.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase mencionados.

## Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabricante  
Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Italia

Para preguntas sobre este medicamento, llame al 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletas 250 mg están registradas bajo RVG 19432er ingeschreven onder RVG 19432

Zithromax 500, tabletas 500 mg están registradas bajo RVG 19433

Este prospecto fue aprobado por última vez en octubre de 2020.