



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre
3. Cómo tomar AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre

AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre EFG

El principio activo es azitromicina. Cada sobre contiene 500 mg de azitromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa, fosfato trisódico anhidro, goma xantana, aroma de cereza, aroma de vainilla y aroma de plátano.

Titular

MABO-FARMA, S.A.
Grupo TEDEC-MEIJ
Ctra. M-300 Km 30,500. 28802 Alcalá de Henares, Madrid.

Responsable de la fabricación:

KERN PHARMA. S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

1. QUÉ ES AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AZITROMICINA MABO 500 mg es un polvo para suspensión oral en sobre. Cada envase contiene 3 sobres.

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Enfermedades de transmisión sexual.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



2. ANTES DE TOMAR AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre

No tome AZITROMICINA MABO:

- Si es alérgico a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los componentes de AZITROMICINA MABO.

Tenga especial cuidado con AZITROMICINA MABO:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníquese a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento con AZITROMICINA MABO presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Si cree que está embarazada, o desea quedarse embarazada o está en período de lactancia, comuníquese a su médico.

No se recomienda utilizar AZITROMICINA MABO durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Uso en niños

No se debe administrar AZITROMICINA MABO a niños menores de 6 meses.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que AZITROMICINA MABO tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Azitromicina MABO:

Este medicamento contiene 4,530 g de sacarosa por sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Toma de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Antiácidos, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y AZITROMICINA MABO, se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).



- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias y fiebre del heno).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).

3. CÓMO TOMAR AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con AZITROMICINA MABO. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

AZITROMICINA MABO se administra por vía oral. Vierta el contenido del sobre en un vaso y añada un poco de agua y mezcle bien. La suspensión obtenida debe ser ingerida inmediatamente.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. Para conseguir una eficacia óptima, siga fielmente las indicaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento.

Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 500 mg (1 sobre) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg (3 sobres).

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg (2 sobres) tomada como dosis oral única.

Niños y adolescentes: La dosis de 500 mg de esta presentación sólo es adecuada para aquellos niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, para los que se recomienda la misma dosis que para los adultos. Para los de peso menor se recomienda utilizar otras presentaciones.

Si estima que la acción de AZITROMICINA MABO es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más AZITROMICINA MABO de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar AZITROMICINA MABO

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, AZITROMICINA MABO puede tener efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos observados en los ensayos clínicos fueron de naturaleza leve a moderada, reversibles tras la interrupción del fármaco y afectaron principalmente al aparato digestivo y consistieron fundamentalmente en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Reacciones adversas



potencialmente graves como edema de laringe (debido a reacción alérgica) o alteraciones de la función del hígado que se acompañan de color amarillento de la piel ocurrieron de forma rara.

Además, durante el tratamiento con AZITROMICINA MABO podría aparecer cualquiera de los siguientes efectos adversos, descritos para azitromicina cuando se administra por vía oral.

- Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y episodios transitorios de neutropenia leve (disminución del número de glóbulos blancos).
- Reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación, ansiedad, mareo/vértigo, convulsiones, dolor de cabeza, somnolencia e hiperactividad.
- Alteraciones de la audición y de forma excepcional, alteración del gusto.
- Alteraciones cardíacas.
- Trastornos digestivos tales como anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (llegando a causar de forma excepcional deshidratación), heces blandas, molestias abdominales (dolor/retortijones), estreñimiento, gases, diarrea grave y raramente, decoloración de la lengua.
- Alteraciones de la función del hígado (raramente graves) y del riñón.
- Reacciones de la piel como picor, sarpullido, sensibilización a la luz, acumulación de líquido o urticaria (erupción). Excepcionalmente se han producido reacciones graves de la piel.
- Dolores en las articulaciones.
- Infección vaginal causada por hongos (vaginitis).
- Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hormigueo y reacciones de tipo alérgico.
- Reacciones cutáneas graves raras: 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).

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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. CONSERVACIÓN DE AZITROMICINA MABO 500 mg polvo para suspensión oral en sobre

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice AZITROMICINA MABO después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga AZITROMICINA MABO fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2018