

Prospecto: información para el usuario

Zitromax 500 mg comprimidos recubiertos con película Azitromicina

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

- Conserve este prospecto ya que 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, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Zitromax 500 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zitromax 500 mg comprimidos con cubierta pelicular
3. Cómo tomar Zitromax 500 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zitromax 500 mg comprimidos
6. Información adicional.

1. Qué es ZITROMAX 500 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Es un antibiótico de “amplio espectro”, activo frente a una amplia variedad de bacterias o “gérmenes” causantes de infecciones.

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

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

2. ANTES DE TOMAR ZITROMAX 500 mg COMPRIMIDOS

No tome Zitromax 500 mg comprimidos si,

- si es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, a la eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a cualquiera de los demás componentes de Zitromax.

Tenga especial cuidado con Zitromax 500 mg comprimidos

- si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración grave de la función de los riñones. En este caso, adviértaselo a su médico.
- si durante el tratamiento con este medicamento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, comuníquesele inmediatamente a su médico, ya que podría ser un síntoma de enfermedad grave del hígado (que puede llegar a ser mortal).

- si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea,
- dolor abdominal o fiebre comuníquesele a su médico.
- ya que es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con Zitromax aparece debilidad y fatiga muscular, informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.
- si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o si presenta factores que le predispongan a padecerlas (como por ejemplo 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 estas alteraciones o a desencadenarlas.
- si durante el tratamiento con Zitromax, usted 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.

Uso en niños

No se debe administrar a menores de 6 meses.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado 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).
- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). 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).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).
- Amiodarona, Propafenona (medicamentos para el tratamiento de las taquicardias ventriculares y supraventriculares)

Toma de Zitromax 500 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Zitromax 500 mg comprimidos puede ser tomado con o sin alimentos con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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

No se recomienda utilizar Zitromax 500 mg comprimidos durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que Zitromax 500 mg comprimidos tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante el tratamiento con Zitromax se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca cómo le puede afectar la toma de Zitromax de forma individual.

Información importante sobre algunos componentes de Zitromax 500 mg comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo TOMAR ZITROMAX 500 mg

Siga exactamente las instrucciones de administración de Zitromax indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Zitromax
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

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

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, puesto que la dosis es de 1000 mg tomada como dosis oral única, es conveniente utilizar la presentación de Zitromax 1000 mg polvo para suspensión oral en sobre, aunque pueden tomarse 2 comprimidos de 500 mg.

Niños y adolescentes: Para ajustar más fácilmente la dosis, es conveniente usar la presentación de ZITROMAX 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco.

Si estima que la acción de Zitromax 500 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

- Zitromax 500 mg comprimidos se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros con una cantidad suficiente de líquido - un vaso de agua.

Si toma más Zitromax 500 mg comprimidos del que debiera, Si usted ha tomado más azitromicina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Zitromax 500 mg comprimidos

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ZITROMAX 500 mg

No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Zitromax puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos y después de la comercialización han sido clasificados por frecuencia:

Los efectos adversos **muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)** son:

- diarrea, náuseas, dolor abdominal y flatulencia

Los efectos adversos **frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)** son:

- fatiga
- alteración de la conducta alimentaria (anorexia)
- mareos, sensación de hormigueo, alteración del gusto, dolor de cabeza
- alteración de la visión
- sordera
- vómitos, indigestión
- enrojecimiento o inflamación de la piel, prurito
- dolor de las articulaciones
- alteración de los resultados de los análisis de sangre (alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos, disminución del bicarbonato)

Los efectos adversos **poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)** son:

- disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos
- reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema)
- nerviosismo
- sensación anormal de sueño, insomnio, pérdida de la sensación táctil
- inflamación del estómago, estreñimiento
- alteración de la audición, zumbidos
- sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), 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)
- palpitaciones
- infección por el hongo Candida, infección de la vagina
- inflamación del hígado
- dolor de pecho, hinchazón generalizada, malestar, cansancio.
- alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas GOT y GPT y aumento de la bilirrubina en sangre), alteración de los niveles de potasio en sangre, aumento de la urea y de la creatinina en sangre.

Los efectos adversos **raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)** son:

- vértigo
- agitación
- alteración de la función hepática
- 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).

Los efectos adversos **de frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- alteraciones del ritmo cardíaco, torsade de pointes
- disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
- convulsiones, hiperactividad, pérdida de consciencia, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis).

- inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua
- inflamación del riñón y fallo agudo de los riñones
- reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrolisis tóxica epidérmica.
- diarrea producida por el *Clostridium difficile*
- disminución de la tensión arterial
- reacción alérgica severa (excepcionalmente mortal)
- coloración amarillenta de la piel, lesiones graves del hígado que en ocasiones pueden llegar a producir la muerte
- reacciones de agresividad, ansiedad
- prolongación del intervalo QT

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de ZITROMAX 500 mg COMPRIMIDOS

Conservar por debajo de 30°C. No refrigerar.
Conservar en el envase original.

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de Zitromax

- El principio activo es azitromicina. Cada comprimido contiene 500 mg de azitromicina base (equivalentes a 524,10 mg de azitromicina dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado (sin gluten), fosfato cálcico dibásico anhidro, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, lactosa, hidroxipropil metilcelulosa, dióxido de titanio (E171) y triacetina.

Aspecto del Producto y contenido del envase

Zitromax 500 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color blanco y forma capsular, que llevan grabado "ZTM 500". Cada envase contiene 3 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la Fabricación

Titular de la autorización de comercialización: PFIZER, S.L. Avda. de Europa, 20 B Parque Empresarial La Moraleja. 28108 Alcobendas, Madrid.

Responsable de la fabricación: Farmasierra Manufacturing S.L. Ctra. N-1, Km 26,200. 28700 San Sebastián de los Reyes, Madrid.

Este prospecto ha sido revisado en Octubre de 2017