

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

azitromicina cifa 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG azitromicina dihidrato

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 y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan 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 azitromicina cifa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar azitromicina cifa.
3. Cómo tomar azitromicina cifa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de azitromicina cifa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES azitromicina cifa 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:

- 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.

2. ANTES DE TOMAR azitromicina cifa

No tome azitromicina cifa:

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

Tenga especial cuidado con azitromicina cifa:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración de la función renal grave. 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.
- 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 padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con azitromicina 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 azitromicina cinsa 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 niños menores de 6 meses.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Azitromicina puede interaccionar 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 alteraciones del ritmo del corazón).
- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y azitromicina cinsa 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 tratar las alteraciones del ritmo del corazón).

Toma de azitromicina cinsa con los alimentos y bebidas:

azitromicina cinsa 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.

Embarazo:

Si cree que está embarazada, o desea quedarse embarazada, comuníquese a su médico.

No se recomienda utilizar azitromicina cinsa durante el embarazo salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Lactancia:

Si está en período de lactancia comuníquese a su médico.

No se recomienda utilizar azitromicina cinsa durante 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 azitromicina cinsa tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar

maquinaria. No obstante, debido a que durante tratamiento con azitromicina 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 azitromicina cifa de forma individual.

Información importante sobre algunos de los componentes de azitromicina cifa:

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 azitromicina cifa

Siga exactamente las instrucciones de administración de azitromicina cifa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

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 de azitromicina (1 comprimido) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg de azitromicina (3 comprimidos).

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

Niños y adolescentes: La dosis de 500 mg de azitromicina 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.

Forma de administración:

azitromicina cifa se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

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

Si toma más azitromicina cifa del 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), indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar azitromicina cifa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita.

Si interrumpe el tratamiento con azitromicina cifa:

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, azitromicina cinsa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los 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 1000 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 10000 pacientes)** son:

- vértigo
- agitación
- alteración de la función hepática

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.

5. CONSERVACIÓN DE azitromicina cinfa

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Caducidad:

No utilice azitromicina cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 azitromicina cinfa:

El principio activo es azitromicina.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: Almidón pregelatinizado, Crospovidona (E-1202), Hidrogenofosfato de calcio anhidro, Laurilsulfato de sodio y Estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: Hidroxipropilmetilcelulosa (E-464), Dióxido de titanio (E-171), Lactosa monohidrato y Triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase:

azitromicina cinfa son comprimidos recubiertos con película y con ranura en una de las caras. Cada envase contiene 3 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>