



# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 MG

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Contenido del folleto

1. Qué es Azitromicina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina
3. Cómo tomar Azitromicina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina
6. Contenido del envase

1. Qué es Azitromicina y para qué se utiliza: Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Elimina las bacterias causantes de infecciones.

La azitromicina está indicada para infecciones causadas por organismos susceptibles; infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo bronquitis y neumonía, en infecciones de la piel y tejidos blandos, en otitis media aguda y en infecciones del tracto respiratorio superior incluyendo sinusitis y faringitis/amigdalitis. (La penicilina es la droga usual de elección en el tratamiento de la faringitis por Streptococcus pyogenes, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática. La azitromicina resulta generalmente efectiva en la erradicación del estreptococo desde la bucofaringe, sin embargo, hasta el momento no se dispone de datos que establezcan la eficacia de la azitromicina y la posterior prevención de la fiebre reumática).

En enfermedades de transmisión sexual, la azitromicina está indicada tanto en hombres como en mujeres en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debido a Chlamydia trachomatis. También está indicada en el tratamiento del chancro blando debido a Haemophilus ducreyi, y en la infección genital no complicada debida a Neisseria gonorrhoeae no multirresistente; se debe excluir la infección concomitante con Treponema pallidum.

Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina: No tome Azitromicina:

- Si es alérgico a la azitromicina, la eritromicina, cualquier antibiótico macrólido o cetólido, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones:** Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Azitromicina si padece o ha padecido alguna de las siguientes afecciones: Problemas al corazón (por ejemplo, problemas con el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca) o niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: estas afecciones pueden contribuir a los efectos adversos cardíacos graves de la azitromicina. / Problemas al hígado: es posible que su médico deba controlar la función de su hígado o suspender el tratamiento. / Diarrea intensa tras la administración de cualquier otro antibiótico. / Debilidad muscular localizada (miastenia gravis), ya que los síntomas de esta enfermedad pueden empeorar durante el tratamiento. / O si está tomando algún derivado del cornezuelo, como la ergotamina (utilizada para tratar la migraña), ya que estos medicamentos no deben tomarse junto con Azitromicina.

Deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente (ver también “Efectos adversos graves” en la sección 4):

Si siente que está teniendo una reacción alérgica (por ejemplo, dificultad para respirar, hinchazón de la cara o garganta, sarpullido, ampollas). / Si observa alguno de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome de reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), que se han notificado en asociación con el tratamiento con azitromicina. / Si siente que tiene latidos cardíacos anormales o palpitaciones, se mareo o se desmaya al tomar Azitromicina. / Si presenta signos de problemas al hígado (por ejemplo, orina oscura, pérdida de apetito o coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos). / Si presenta diarrea grave durante o después del tratamiento. No tome ningún medicamento para tratar la diarrea sin consultar primero con su médico. Si la diarrea persiste o reaparece durante las primeras semanas posteriores al tratamiento, informe también a su médico.

**Sobreinfección:** Su médico podría observarle para detectar signos de infecciones bacterianas o fúngicas adicionales que no se puedan tratar con Azitromicina (sobreinfección).

**Infecciones de transmisión sexual:** Su médico podría realizar pruebas para descartar una posible infección por sífilis, una enfermedad de transmisión sexual que, de lo contrario, podría progresar sin ser detectada y diagnosticarse con retraso. Además, en cualquier caso, de infecciones bacterianas de transmisión sexual, su médico iniciará pruebas de laboratorio de seguimiento

para supervisar la eficacia del tratamiento.

Si los síntomas continúan una vez terminado el tratamiento con Azitromicina o si nota algún síntoma nuevo y persistente, comuníquese a su médico.

Niños y adolescentes

**Este medicamento no se recomienda si:** Tiene menos de 12 años y está infectado o en riesgo de estar infectado por microorganismos del complejo Mycobacterium avium, que suelen afectar a personas con VIH con defensas bajas, ya que no se ha estudiado su eficacia ni seguridad en estos casos.

Si pesa menos de 45 kg, existen otros medicamentos que contienen azitromicina que podrían resultarle más convenientes.

**Otros medicamentos y Azitromicina:** Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar Azitromicina al mismo tiempo que otros medicamentos puede causar efectos adversos. Por lo tanto, es especialmente importante que informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: Atorvastatina y otros medicamentos del grupo de las estatinas (para reducir el colesterol en sangre y prevenir enfermedades cardíacas, incluyendo infartos y accidentes cerebrovasculares). / Ciclosporina (para prevenir el rechazo de trasplantes de órganos). / Colchicina (para tratar la gota y la fiebre mediterránea familiar). / Dabigatrán (para prevenir y tratar la formación de coágulos sanguíneos [anticoagulante]). / Digoxina (para tratar enfermedades cardíacas). / Warfarina o medicamentos similares utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes). / Medicamentos que pueden provocar que el músculo cardíaco tarde más de lo habitual en contraerse y relajarse (prolongación del intervalo QT), como los siguientes:

- Quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona y sotalol (para tratar latidos cardíacos irregulares, incluyendo latidos cardíacos demasiado rápidos o demasiado lentos - arritmia cardíaca)

- Pimozida (para tratar enfermedades mentales)

- Citalopram (para tratar la depresión)

- Moxifloxacino y levofloxacino (antibióticos)

- Cisaprida (para tratar trastornos del tracto gastrointestinal)

- Hidroxicloroquina o cloroquina (para tratar enfermedades autoinmunes, incluyendo artritis reumatoide, o para tratar o prevenir la malaria)

**Embarazo, lactancia y fertilidad:** Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estarlo o planea quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

**Embarazo:** Su médico decidirá si debe tomar este medicamento durante el embarazo sólo después de asegurarse de que los beneficios superan los riesgos potenciales.

**Lactancia:** Azitromicina pasa a la leche materna. Por lo tanto, su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o evitar el tratamiento con Azitromicina, teniendo en cuenta tanto el beneficio de la lactancia materna para su hijo como el beneficio del tratamiento para usted.

**Conducción y uso de máquinas:** Azitromicina tiene una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se ha informado que Azitromicina causa mareos, somnolencia y convulsiones, así como problemas de visión y audición en algunas personas. Estos posibles efectos adversos pueden afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Azitromicina: Tome siempre este medicamento exactamente como se lo haya indicado su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La cantidad de Azitromicina que necesita tomar al día depende de la infección bacteriana que esté tratando y del tratamiento específico que su médico le haya indicado.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted.

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

Adultos y adolescentes que pesen más de 45 kg

**En adultos:** Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual causadas por Chlamydia trachomatis, y Haemophilus ducreyi, la dosis es de 1000 mg como una dosis oral única. Para infecciones no complicadas de tipo urogenitales, anorectales y faríngeas, causadas por Neisseria gonorrhoeae susceptible, la dosis recomendada es de 1000 mg de azitromicina en combinación con 250 mg de ceftriaxona I.M. o 2000 mg de azitromicina con 500 mg de ceftriaxona I.M. de acuerdo a las guías clínicas locales de tratamiento. Para pacientes que son alérgicos a las penicilinas y/o cefalosporinas, se recomienda una dosis única de 2000 mg de azitromicina. Los médicos tratantes deberán consultar las guías locales de tratamiento.

Para todas las otras indicaciones en las que se administra la formulación oral, la dosificación total de 1500 mg debe darse por 3 días en una cantidad de 500 mg por día. Como alternativa, la misma dosis total puede administrarse durante 5 días con 500 mg el día 1 y luego 250 mg los días 2 al 5.

**En niños:** La dosis total máxima recomendada para cualquier tratamiento en niños es de 1500 mg.

En general, la dosis total en niños es 30 mg/kg.

La dosis total de 30 mg/kg debe administrarse como una dosis diaria única de 10 mg/kg por 3 días o administrada durante 5 días como una dosis diaria única de 10 mg/kg el día 1 y entonces 5 mg/kg durante los días 2 al 5.

Como alternativa a la dosis anterior, el tratamiento para niños con otitis media aguda puede administrarse como una dosis única de 30 mg/kg.

**Uso en niños y adolescentes:** Si pesa menos de 45 kg o no puede tragar este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico, ya que existen otros medicamentos que contienen azitromicina que podrían ser más adecuados para usted.

Poblaciones especiales

**En los ancianos:** Se utiliza en los ancianos la misma dosificación que en pacientes adultos.

Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles al desarrollo de arritmia de torsades de pointes que los pacientes jóvenes.

**En pacientes con deterioro renal:** No se requiere ajustar la dosis en pacientes con deterioro renal leve a moderado (GFR 10-80 ml/min). Se debe tener mucha precaución cuando se administra azitromicina a pacientes con deterioro renal grave (GFR< 10 mL/min).



**En Pacientes con deterioro hepático:** En pacientes con deterioro hepático leve a moderado se puede utilizar la misma dosis que en pacientes con función hepática normal.

**Forma de administración:** Azitromicina debe tomarse por vía oral en una sola dosis diaria. Los comprimidos deben tragarse enteros con un poco de agua, con o sin alimentos. Tomar este medicamento justo antes de una comida puede aliviar el malestar estomacal.

Si toma más Azitromicina de la que debe: Si toma más Azitromicina de la que debe, podría sentirse mal. Los síntomas típicos de una sobredosis son vómitos, diarrea, dolor abdominal y náuseas. Informe a su médico o contacte inmediatamente con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

**Si olvida tomar Azitromicina:** Si olvida tomar Azitromicina, tómelo lo antes posible, siempre que falten al menos 12 horas para la siguiente dosis. Si faltan menos de 12 horas para su siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si deja de tomar Azitromicina:** Si deja de tomar Azitromicina demasiado pronto, la infección puede reaparecer. Tome Azitromicina durante todo el tratamiento, incluso cuando empiece a sentirse mejor.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos: Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos graves:** Deje de usar Azitromicina y busque atención médica de inmediato si nota alguno de los siguientes síntomas:

Sibilancias repentinas, dificultad para respirar, hinchazón de párpados, cara o labios, sarpullido o picor que afecta especialmente a todo el cuerpo (reacción anafiláctica, frecuencia desconocida). / Latidos cardíacos rápidos o irregulares (arritmia cardíaca o taquicardia torsades de pointes, frecuencia desconocida). / Orina oscura, pérdida de apetito o coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos, que son signos de trastornos al hígado (insuficiencia hepática o necrosis hepática [frecuencia desconocida], hepatitis\* (poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas). / Diarrea intensa con calambres abdominales, heces con sangre y/o fiebre, que puede indicar una infección del intestino grueso (colitis asociada a antibióticos, frecuencia desconocida). No tome medicamentos contra la diarrea que detengan la defecación (antiperistálticos). / Manchas rojizas, no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales (síndrome de Stevens-Johnson# o necrólisis epidérmica tóxica, frecuencia desconocida). / Erupción generalizada, fiebre alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos, raro (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)). / Erupción generalizada, roja y escamosa, con bultos bajo la piel y ampollas, acompañada de fiebre. Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (pustulosis exantemática generalizada aguda, rara (puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas)).

Otros efectos adversos

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Diarrea / Malestar abdominal\*

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza / Vómitos, dolor de estómago#, náuseas#. / Cambios en los resultados de los análisis de sangre (disminución del recuento de linfocitos, aumento del recuento de eosinófilos, aumento del recuento de basófilos, aumento del recuento de monocitos, aumento del recuento de neutrófilos, disminución del bicarbonato en sangre)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Candidiasis bucal (infección por hongos de la boca y la vagina), otras infecciones por hongos / Neumonía, infección bacteriana de la garganta, inflamación del tracto gastrointestinal, trastorno respiratorio, inflamación de la mucosa nasal, infección vaginal / Cambios en el número de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, eosinofilia) / Aumento del recuento de plaquetas / Disminución de la proporción de todas las células sanguíneas en el volumen sanguíneo total (disminución del hematocrito) / Reacciones alérgicas, hinchazón de manos, pies y cara (angioedema) / Falta de apetito# / Nerviosismo, dificultad para dormir (insomnio) / Sensación de mareo#, somnolencia, alteración del gusto (disgeusia)#, sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)# / Visión alterada# / Trastorno del oído / Sensación de vértigo (vértigo) / Percepción consciente de los latidos del corazón (palpitaciones) / Sofocos / Sibilancias repentinas, sangrado nasal / Estreñimiento, gases#, alteración de la digestión (dispepsia), inflamación del revestimiento del estómago (gastritis), dificultad para tragar (disfagia), hinchazón abdominal, sequedad bucal, eructos (eructación), úlceras bucales, aumento de la salivación / Erupción cutánea#, picazón#, urticaria, dermatitis, sequedad de piel, aumento anormal de la sudoración (hiperhidrosis) / Hinchazón y dolor en las articulaciones (osteoartritis), dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello / Dolor al orinar (disuria), dolor renal / Sangrado menstrual a intervalos irregulares (metrorragia), trastorno testicular / Hinchazón por retención de líquidos, especialmente en la cara, tobillos y pies (edema, edema facial, edema periférico) / Debilidad, cansancio#, malestar general, fiebre / Dolor torácico, dolor / Resultados anormales en las pruebas de laboratorio (por ejemplo, análisis de sangre, del hígado o del riñón) / Complicación posoperatoria

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

Sensación de irritación / Problemas hepáticos, coloración amarillenta de la piel o los ojos / Mayor sensibilidad a la luz solar#

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reducción del número de glóbulos rojos debido al aumento de la degradación celular, que puede causar cansancio y palidez (anemia hemolítica) / Reducción del número de plaquetas, que puede provocar sangrado y hematomas (trombocitopenia) / Sentirse enojado, agresivo, sentir miedo y preocupación (ansiedad), estado de confusión agudo (delirio) / Alucinaciones / Desmayos (síncope) / Convulsiones / Disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura (hipoestesia)# / Hiperactividad / Alteración del sentido del olfato (anosmia, parosmia) / Pérdida total del sentido del gusto (ageusia) / Debilidad muscular (miastenia gravis) / Anomalías en el electrocardiograma (ECG) y en el trazado cardíaco (prolongación del intervalo QT) / Sordera#, disminución de la audición# o zumbido en los oídos (tinnitus)# / Presión arterial baja / Inflamación del páncreas que causa dolor abdominal intenso y espalda (pancreatitis) / Cambio de color de la lengua / Dolor en las articulaciones (artralgia)# / Inflamación de los riñones (nefritis intersticial) e insuficiencia renal

\* Estos efectos adversos solo se observaron durante la administración de azitromicina para la profilaxis o el tratamiento de infecciones por el complejo Mycobacterium avium en personas con VIH con una recuperación inmunitaria insuficiente.

# Estos efectos adversos fueron más frecuentes durante la administración de azitromicina para la profilaxis o el tratamiento de

infecciones por el complejo Mycobacterium avium en personas con VIH con una recuperación inmunitaria insuficiente.

**Notificación de efectos adversos:** Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.

También puede notificar los efectos adversos directamente en la página web de Laboratorio Chile S.A., en la sección de Farmacovigilancia, completando el Formulario de Notificación de Sospecha de RAM (<https://www.laboratoriochile.cl/farmacovigilancia/>). Al notificar los efectos adversos, puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Azitromicina: Condiciones de almacenamiento

Mantener en su envase original, fuera del alcance de los niños, protegido del calor y la humedad.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

6. Contenido del envase: Composición y presentació AZITROMICINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

**Cada comprimido recubierto contiene:**

**Azitromicina (como dihidrato):** 500 mg

**Excipientes:** Almidón e maiz parcialmente pregelatinizado, Talco, Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, Dióxido de silicio coloidal, Esterato de magnesio, Celulosa microcristalina, Poliacrilatos de dispersión, Dióxido de titanio, Colorante FD&C azul N°2 lacado, Hipromelosa, Macrogol, Simeticona.

NO REPITA EL TRATAMIENTOSIN CONSULTARANTES CON EL MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

**FABRICANTE:** LABORATORIO CHILE S.A.

**DIRECCIÓN:** CAMINO A MELIPILLA 9978, MAIPU.

**TITULAR :** LABORATORIO CHILE S.A.

LABORATORIO CHILE S.A., Santiago - Chile / [www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)

**No repita el tratamiento sin indicación médica.**

**No recomiende este medicamento a otra persona.**

LABORATORIO CHILE S.A. — Santiago — Chile — [www.laboratoriochile.cl](http://www.laboratoriochile.cl)