

AZITRONEST® 500

AZITROMICINA 500 mg/comprimido recubierto
ANTIBIÓTICO DE AMPLIO ESPECTRO

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado para su uso personal y no debe administrarlo a otras personas: Puede perjudicarles, aunque los síntomas sean iguales o similares a los suyos. 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.

1. COMPOSICIÓN DE AZITRONEST®: Cada comprimido recubierto de AZITRONEST® contiene: Azitromicina dihidrato 524,03 mg equivalente a 500,0 mg de Azitromicina. Excipientes: lactosa, almidón glicolato de sodio y otros c.s.

2. QUÉ ES AZITRONEST® Y PARA QUÉ SE UTILIZA:

AZITRONEST® comprimido recubierto es un medicamento que contiene Azitromicina como principio activo. La Azitromicina es un antibiótico de amplio espectro que pertenece al grupo de los macrólidos. AZITRONEST® comprimido recubierto se utiliza para el tratamiento por vía oral de las infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Azitromicina, como en los siguientes casos:

- **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.**

3. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR AZITRONEST®:

No tome AZITRONEST® comprimido recubierto en las siguientes situaciones: Si es alérgico (hipersensible) al grupo de los antibióticos macrólidos a los que pertenece la Azitromicina o a cualquiera de los demás componentes de AZITRONEST® comprimido recubierto, indicados en el apartado No. 1 de este inserto. **Tenga especial cuidado con AZITRONEST® comprimido recubierto e informe a su médico en los siguientes casos:**

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobre infección por hongos.
- Si durante el tratamiento con AZITRONEST® comprimido recubierto presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar.

Embarazo: Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. La seguridad de Azitromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial. Por ello, si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe ponerlo en conocimiento de su médico antes de tomar este medicamento.

Lactancia: No se recomienda usar este medicamento durante la lactancia. En los casos en que el médico considere necesario la administración de Azitromicina, deberá suspenderse la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: No hay evidencias que sugieran que la Azitromicina pueda tener algún efecto en la capacidad del paciente para conducir vehículos o utilizar maquinaria. **Información importante sobre alguno de los componentes:** Este medicamento contiene como excipiente *lactosa*, si su médico le ha indicado que padece de una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Presenta además *almidón glicolato de sodio* como excipiente, los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de usarlo. **Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. La Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico si está tomando alguno de los medicamentos siguientes:

Información importante sobre alguno de los componentes: Este medicamento contiene como excipiente *lactosa*, si su médico le ha indicado que padece de una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Presenta además *almidón glicolato de sodio* como excipiente, los pacientes celíacos deben consultar con su médico antes de usarlo. **Toma de otros medicamentos:** Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica. La Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico 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, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y Azitromicina 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 Inmuno deficiencia 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 Mycobacterias).

4. CÓMO TOMAR AZITRONEST®:

Su médico le indicará la duración de su tratamiento. Es importante que siga rigurosamente las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico. Recuerde tomar los comprimidos a la misma hora todos los días. No suspenda el tratamiento antes, ya que su enfermedad podría empeorar o volver a aparecer. Si por algún motivo suspende el tratamiento, avise a su médico.

AZITRONEST® comprimido recubierto se administra por vía oral 1 ó 2 horas antes de las comidas ó 2 horas después de las mismas. Los comprimidos deben ser tragados enteros, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua).

Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración son las siguientes:

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

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg (2 comprimidos) 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.

Si olvidó tomar **AZITRONEST®** comprimido recubierto no se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. **No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.**

- 5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:** Al igual que todos los medicamentos, **AZITRONEST®** comprimido recubierto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados 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 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 cardiacas.
 - 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.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico.

6. CONSERVACIÓN DE AZITRONEST®: Mantenga **AZITRONEST®** comprimidos recubiertos fuera del alcance y de la vista de los niños. Conserve **AZITRONEST®** comprimidos recubiertos a una temperatura ambiente inferior a 30°C. No utilice **AZITRONEST®** comprimidos recubiertos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

7. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL: **AZITRONEST®** se presenta en forma de comprimidos recubiertos. Cada caja contiene un blíster con 6 comprimidos recubiertos.

NO DEJAR AL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA. RECURRIR AL MÉDICO SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN.

N° R. S.: II-67405/2018

AZITRONEST® es fabricado por:

WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.

Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinayan. Plot N° 18, KADB Industrial Area. 1st. Phase, Antharasanahally, Tumkur 572106, India.

Empresa asociada de Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road, Summit East, Suite 250, Warwick, RI-USA

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970 Tel.: (591)2-2227910

La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com



01S

5046-070119