

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Zitromax 200 mg / 5 ml mg polvo para suspensión oral en frasco 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 200 mg/5 ml polvo y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Zitromax 200 mg/5 ml polvo
3. Cómo tomar Zitromax 200 mg/5 ml polvo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zitromax 200 mg/5 ml polvo
6. Información adicional.

### 1. QUÉ ES ZITROMAX 200 mg/5 ml POLVO 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.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

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 200 mg/5 ml POLVO

**No tome Zitromax 200 mg/5 ml polvo,**

- 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 200 mg/5 ml polvo**

- si padece usted 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 resistente, 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 tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Azitromicina puede interaccionar con otros medicamentos. Comuníquesele 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).
- Rifabutin (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 200 mg/5 ml polvo con los alimentos y bebidas**

Zitromax 200 mg/5 ml polvo puede ser tomado con o sin alimentos.

#### **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 200 mg/5 ml polvo 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 200 mg/5 ml polvo 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 de los componentes de Zitromax 200 mg/5 ml polvo**

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

Puede producir caries en los dientes

## **3. CÓMO TOMAR ZITROMAX 200 mg/5 ml POLVO**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Zitromax. Consulte a su médico 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:

Niños y adolescentes: En general, con la única excepción del tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 10/mg/kg/día, administrados en una sola toma durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los 4 días restantes. La pauta posológica en función del peso es la siguiente:

- < 15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- 36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante los siguientes 4 días, administrados en una sola dosis diaria.
- > 45 kg: La misma dosis de adultos (500 mg/día, en una sola toma, durante 3 días).

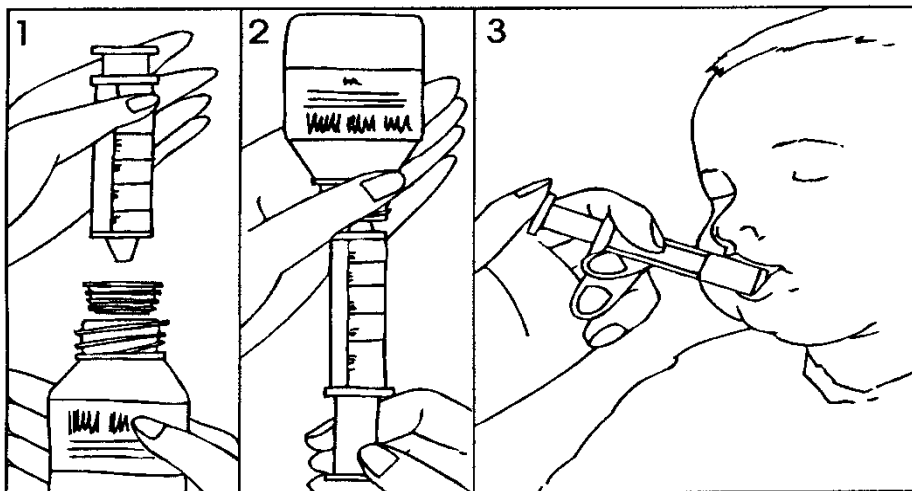
Para el tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica se debe administrar una dosis de 20 mg/kg/día durante 3 días consecutivos, sin sobrepasar, no obstante, la dosis diaria de 500 mg.

Adultos: Para ajustar más fácilmente la dosis, es conveniente usar las presentaciones de Zitromax 500 mg comprimidos recubiertos con película, Zitromax 250 mg cápsulas duras, Zitromax 250 mg polvo para suspensión oral en sobres o Zitromax 500 mg polvo para suspensión oral en sobres.

Si estima que la acción de Zitromax 200 mg/5 ml polvo es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Forma de uso y vía de administración**

- Zitromax 200 mg/5 ml polvo se administra por vía oral. Cada frasco se acompaña de una jeringa dosificadora con tres escalas incorporadas que permite la dosificación basada en Kg (de 0 a 40 Kg) en función del peso corporal; en ml (de 0 a 10 ml) en función del volumen de suspensión; y en mg (de 0 a 400 mg) en función de la cantidad de principio activo).
- El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco. Este hecho es normal y se debe a la densidad específica del preparado.
- Preparación de la suspensión:
  1. INVIERTA el frasco y AGÍTELO suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente.
  2. ABRA el frasco presionando sobre el tapón con fuerza y girándolo al mismo tiempo.
  3. AGREGUE la siguiente cantidad de agua en función del tamaño del frasco, utilizando la jeringa dosificadora que se acompaña:
    - Frasco de 15 ml : añada 10 ml de agua
    - Frasco de 30 ml: añada 15 ml de agua
    - Frasco de 37,5 ml: añada 19 ml de agua
  4. COLOQUE el tapón de plástico perforado y PRESÍONELO hasta que quede introducido en la boca del frasco
  5. CIERRE el frasco con la tapa metálica.
  6. AGITE enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.
  7. No olvide agitar la suspensión antes de cada toma.
- Administración del preparado: siga las siguientes instrucciones según el dibujo:
  1. ABRA el tapón metálico de seguridad. INTRODUZCA la jeringa en el tapón de plástico perforado.
  2. Manteniendo la jeringa introducida, INVIERTA el frasco de manera que se mantenga en posición vertical.  
LLENE la jeringa hasta la medida correspondiente a la dosis prescrita por su médico.
  3. Vuelva a invertir el frasco, EXTRAIGA la jeringa del mismo y PROCEDA A LA ADMINISTRACIÓN.



- CIERRE de nuevo el frasco, LAVE la jeringa y GUÁRDELA en la caja de cartón para la siguiente utilización.
- Esta jeringa no deberá ser utilizada para otro medicamento que no sea Zitromax 200 mg/5 ml polvo. Las graduaciones de esta jeringa son específicas de este medicamento.
- Recuerde que la dosis de Zitromax prescrita por su médico se administra una única vez al día.

**Si toma más Zitromax 200 mg/5 ml polvo 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 200 mg/5ml polvo**

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 200 mg/5ml polvo polvo**

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 los sufren.

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

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

- alteraciones del ritmo cardiaco, 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 ZITROMAX 200 mg/5 ml POLVO

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. 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 Zitromax 200 mg/5 ml polvo

- El principio activo es azitromicina. Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina base (equivalentes a 209,64 mg de azitromicina dihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, fosfato de sodio tribásico anhidro, hidroxipropil celulosa, goma xantán y sabores artificiales de cereza, vainilla y plátano.

### Aspecto del Producto y contenido del envase

Zitromax 200 mg/5 ml se presenta en forma de polvo blanco para obtener una suspensión blanquecina. Cada envase contiene un frasco de 15 ml, 30 ml ó 37,5 ml.

### 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 fue aprobado en enero 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.gov.es/>.*