



AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre EFG

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

- Conserve este prospecto. 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. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre y para qué se utiliza
2. Antes de tomar AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre
3. Cómo tomar AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre

AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre EFG

El principio activo es azitromicina. Cada sobre contiene 250 mg de azitromicina.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa, fosfato trisódico anhidro, goma xantana, aroma de cereza, aroma de vainilla y aroma de plátano.

Titular y Responsable de la fabricación:

Titular

DERMOGEN FARMA, S.A.
c/ Aragoneses 15
28108 Alcobendas- Madrid

Responsable de la Fabricación

KERN PHARMA, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa (Barcelona)

1. QUÉ ES AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre Y PARA QUÉ SE UTILIZA

AZITROMICINA BENEL 250 mg es un polvo para suspensión oral en sobre. Cada envase contiene 6 sobres.

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.

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 BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre

No tome AZITROMICINA BENEL:

- Si es alérgico a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los componentes de AZITROMICINA BENEL.

Tenga especial cuidado con AZITROMICINA BENEL:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, 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 durante el tratamiento con AZITROMICINA BENEL 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.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

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

No se recomienda utilizar AZITROMICINA BENEL durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Uso en niños

No se debe administrar AZITROMICINA BENEL a niños menores de 6 meses.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que AZITROMICINA BENEL tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de AZITROMICINA BENEL:

Este medicamento contiene 4,530 g de sacarosa por sobre, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Toma 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. Comunique 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, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). En caso de estar tomando antiácidos y AZITROMICINA BENEL, 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 y fiebre del heno).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).

3. CÓMO TOMAR AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

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

AZITROMICINA BENEL se administra por vía oral. Vierta el contenido del sobre en un vaso y añada un poco de agua y mezcle bien. La suspensión obtenida debe ser ingerida inmediatamente.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. Para conseguir una eficacia óptima, siga fielmente las indicaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento.

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

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 500 mg (2 sobres en una sola toma) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg (6 sobres). Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg (2 sobres) el primer día, seguidos de 250 mg (1 sobre) diarios del día 2 al 5.

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, la dosis es de 1000 mg (4 sobres) tomada como dosis oral única.

Niños y adolescentes: La dosis de 250 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. Para los de peso menor se recomienda utilizar otras presentaciones.

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

Si usted toma más AZITROMICINA BENEL de lo 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.

Si olvidó tomar AZITROMICINA BENEL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, AZITROMICINA BENEL puede tener efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos observados en los ensayos clínicos 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 con AZITROMICINA BENEL 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 cardíacas.
- 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 (vaginosis).
- 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 o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AZITROMICINA BENEL 250 mg polvo para suspensión oral en sobre

No se precisan condiciones especiales de conservación.

Caducidad:

No utilice AZITROMICINA BENEL después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Mantenga AZITROMICINA BENEL fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2004