

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Azitromicina STADA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Azitromicina STADA y para qué se utiliza**

Azitromicina STADA contiene el principio activo azitromicina. Azitromicina es un antibiótico que pertenece a un grupo de antibióticos conocidos como macrólidos que bloquean el crecimiento de las bacterias sensibles.

Azitromicina STADA está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

##### Adultos y adolescentes con un peso superior a 45 kg

- Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas
- Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)
- Infección bacteriana del oído medio (otitis media)
- Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)
- Infección bacteriana de la piel y de los tejidos subyacentes
- Infección de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie *Chlamydia trachomatis*

##### Adultos

- Infección bacteriana en pacientes con inflamación pulmonar prolongada (bronquitis crónica)

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina STADA**

##### **No tome Azitromicina STADA:**

- si es alérgico a azitromicina, a la eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar azitromicina si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afecciones:

- problemas cardíacos (p. ej., 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 azitromicina;
- problemas hepáticos: es posible que su médico necesite hacer un seguimiento de su función hepática o detener el tratamiento;
- diarrea grave tras la administración de cualquier otro agente antibacteriano;
- debilidad muscular localizada (miastenia grave), ya que los síntomas de esta enfermedad pueden empeorar durante el tratamiento;
- si está en tratamiento con cualquier derivado ergotamínico como la ergotamina (utilizada para el tratamiento de las migrañas), ya que estos medicamentos no deben tomarse con azitromicina.

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

- si piensa que está teniendo una reacción alérgica (p. ej., dificultad para respirar, hinchazón de la cara o la garganta, erupción cutánea o formación de ampollas);
- si nota cualquiera de los síntomas descritos en la sección 4 relacionados con reacciones cutáneas graves como, por ejemplo, el síndrome de Stevens-Johnson, la necrólisis epidérmica tóxica, la reacción a fármacos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA);
- si piensa que su ritmo cardíaco es anómalo o sufre palpitaciones, se mareo o se desmaya durante el tratamiento con azitromicina;
- si presenta signos de problemas hepáticos (p. ej., orina oscura, pérdida de apetito o amarilleamiento 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 hablar antes con su médico. Si su diarrea continúa o reaparece en las primeras semanas posteriores al tratamiento, informe también a su médico.

**Sobreinfección**

Es posible que su médico lo tenga en observación para detectar signos de infecciones bacterianas o fúngicas adicionales que no se pueden tratar con azitromicina (sobreinfección).

**Infecciones de transmisión sexual**

Su médico puede realizar pruebas para excluir una posible infección por sífilis, una enfermedad de transmisión sexual que, de lo contrario, puede progresar sin que se detecte y ser diagnosticada con retraso. Además, en cualquier caso de infecciones bacterianas de transmisión sexual, su médico iniciará pruebas analíticas de seguimiento para supervisar el éxito del tratamiento.

**Niños y adolescentes**

Si pesa menos de 45 kg, existen otros medicamentos que contienen azitromicina que pueden ser más adecuados para tratarle.

**Otros medicamentos y Azitromicina STADA**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso de azitromicina con otros medicamentos puede dar lugar a efectos adversos. Por lo tanto, es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atorvastatina y otros medicamentos del grupo de las estatinas (para reducir los niveles de colesterol en sangre y evitar enfermedades cardíacas, incluidos ataques al corazón e ictus)
- Ciclosporina (para evitar el rechazo por el organismo de los trasplantes de órganos)
- Colchicina (para el tratamiento de la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Dabigatrán (para prevenir y tratar la formación de coágulos sanguíneos [anticoagulante])
- Digoxina (para el tratamiento de enfermedades cardíacas)

- Warfarina o medicamentos similares utilizados para diluir la sangre (anticoagulantes)
- Medicamentos que pueden hacer que el músculo cardíaco tarde más tiempo de lo habitual en contraerse y relajarse (prolongación del intervalo QT), como los siguientes:
  - Quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona y sotalol (para el tratamiento de un latido cardíaco irregular, como latidos demasiado rápidos o demasiado lentos: arritmia cardíaca)
  - Pimozida (para el tratamiento de las enfermedades mentales)
  - Citalopram (para el tratamiento de la depresión)
  - Moxifloxacino y levofloxacino (agentes antibacterianos)
  - Cisaprida (para el tratamiento de los trastornos del tubo digestivo)
  - Hidroxicloroquina o cloroquina (para el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunitarias como la artritis reumatoide, o el tratamiento o la prevención de la malaria)

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Su médico valorará si debe tomar este medicamento durante el embarazo, solo después de asegurarse de que los beneficios del tratamiento superan los posibles riesgos.

#### Lactancia

Azitromicina se excreta en la leche materna. Por tanto, su médico decidirá si debe dejar la lactancia o evitar el tratamiento con azitromicina teniendo en cuenta tanto el beneficio de la lactancia para su hijo como el beneficio del tratamiento para usted.

### Conducción y uso de máquinas

La influencia de azitromicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Se ha notificado que azitromicina causa mareos, somnolencia y convulsiones, así como problemas de visión y audición en algunas personas. Estos posibles efectos adversos pueden afectar a su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### Azitromicina STADA contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## 3. Cómo tomar Azitromicina STADA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La cantidad de azitromicina que necesite tomar cada día dependerá de la infección bacteriana que se esté tratando y el ciclo de tratamiento específico que su médico o farmacéutico le haya indicado que siga.

#### Adultos y adolescentes que pesen al menos 45 kg

Infección	Ciclo de tratamiento con azitromicina
Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas	Para estas infecciones se establece un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días y, a continuación, se describe la cantidad diaria de azitromicina que se debe tomar para estos ciclos de tratamiento.
Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)	
Infección bacteriana del oído medio (otitis media)	
Infección bacteriana en pacientes con inflamación pulmonar prolongada (bronquitis crónica)*	
	<i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 500 mg una vez al día durante 3 días

Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital) <sup>#</sup> Infección bacteriana de la piel y de los tejidos subyacentes	
Infección bacteriana de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg en una única dosis
* Solo para pacientes adultos. <sup>#</sup> Para pacientes adultos, un tratamiento intravenoso inicial puede ir seguido del tratamiento oral.	

### Uso en niños y adolescentes

Si su peso es inferior a 45 kg o no es capaz de tragar este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico, ya que hay otros medicamentos que contienen azitromicina que pueden ser más adecuados para usted.

### Forma de administración

Azitromicina STADA se debe administrar en una dosis única diaria por vía oral. La ranura de los comprimidos sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Las mitades deben tomarse una inmediatamente después de la otra.

Los comprimidos pueden tomarse con o sin comida. Tomar este medicamento justo antes de una comida puede ayudar a mejorar la tolerabilidad para su estómago.

### Si toma más Azitromicina STADA de la que debe

Si toma más azitromicina de la que debe es posible que se sienta mal. Los signos típicos de sobredosis son vómitos, diarrea, dolor abdominal y náuseas. Informe a su médico o póngase en contacto inmediatamente con el Servicio de Urgencias del hospital más cercano.

### Si olvidó tomar Azitromicina STADA

Si olvidó tomar azitromicina, hágalo tan pronto como pueda, siempre que sea al menos 12 horas antes de la siguiente dosis. Si faltan menos de 12 horas para la 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 interrumpe el tratamiento con Azitromicina STADA

Si interrumpe el tratamiento con azitromicina demasiado pronto, es posible que la infección reaparezca. Tome azitromicina durante el tiempo de tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte 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 sufren.

### Efectos adversos graves

Deje de tomar azitromicina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas siguientes:

- pitidos repentinos en el pecho, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, erupción cutánea o picor que afecta especialmente a todo el cuerpo (*reacción anafiláctica*, frecuencia no conocida).
- latido cardíaco rápido o irregular (*arritmia cardíaca o torsade de pointes, taquicardia*, frecuencia no conocida).
- orina oscura, pérdida de apetito o amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos, que son signos de enfermedades hepáticas (*insuficiencia hepática o necrosis hepática* [frecuencia no conocida], *hepatitis*\* [poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas]).

- diarrea grave con calambres abdominales, heces con sangre o fiebre que puede significar que tiene una infección en el intestino grueso (*colitis asociada a antibióticos*, frecuencia no conocida). no tome medicamentos para la diarrea que inhiban la defecación (*antiperistálticos*).
- manchas rojizas sin relieve, en forma de diana o manchas circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (*síndrome de Stevens-Johnson*<sup>#</sup> o *necrólisis epidérmica tóxica*, frecuencia no conocida).
- erupción diseminada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o *síndrome de hipersensibilidad a fármacos*, raros [pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas]).
- erupción roja y escamosa diseminada con abultamientos bajo la piel y ampollas acompañada de fiebre. Los síntomas aparecen normalmente al inicio del tratamiento (*pustulosis exantemática generalizada aguda*, rara [puede afectar hasta 1 de cada 1 000 personas]).

### Otros efectos adversos

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

- diarrea

#### 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, bicarbonato en sangre disminuido*)

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

- candidiasis: infección fúngica de la boca y la vagina, otras infecciones fúngicas
- neumonía, infección bacteriana de la garganta, inflamación del tubo digestivo, trastorno respiratorio, inflamación de la mucosa de la nariz, infección vaginal
- cambios en el número de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, eosinofilia*)
- aumento del recuento de plaquetas
- reducción en la proporción de todas las células de la sangre en el volumen total sanguíneo (*hematocrito disminuido*)
- reacciones alérgicas, hinchazón de las manos, los pies y la cara (*angioedema*)
- falta de apetito
- nerviosismo, dificultad para dormir (*insomnio*)
- sensación de mareo, sensación de adormecimiento (*somnolencia*), cambios en el sentido del gusto (*disgeusia*), sensación de hormigueo o entumecimiento (*parestesia*)
- alteración de la visión
- trastorno del oído
- sensación de que todo da vueltas (*vértigo*)
- sentir los latidos cardíacos (*palpitaciones*)
- sofocos
- pitidos repentinos en el pecho, sangrado nasal
- estreñimiento, flatulencia, indigestión (*dispepsia*), inflamación del revestimiento del estómago (*gastritis*), dificultad para tragar (*disfagia*), abdomen inflamado, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación
- erupción cutánea, picor, habones (*urticaria*), dermatitis, piel seca, aumento anómalo del sudor (*hiperhidrosis*)
- hinchazón y dolor en las articulaciones (*osteoartritis*), dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- dolor al orinar (*disuria*), dolor en los riñones
- sangrado menstrual a intervalos irregulares (*metrorragia*), trastorno testicular
- hinchazón debido a la acumulación de líquido, especialmente en la cara, los tobillos y los pies (*edema, edema de cara, edema periférico*)
- debilidad, cansancio, sensación de malestar general, fiebre
- dolor de pecho, dolor

- resultados de análisis de laboratorio anómalos (p. ej., análisis de sangre o pruebas hepáticas)
- complicación postintervención

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- sensación de irritación
- problemas hepáticos, amarilleamiento de la piel o los ojos
- aumento de la sensibilidad a la luz solar

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

- reducción del número de glóbulos rojos debido a un aumento de la degradación celular que puede causar cansancio y palidez de la piel (*anemia hemolítica*)
- reducción del número de plaquetas en la sangre que puede provocar hemorragias y hematomas (*trombocitopenia*)
- sensación de enfado, agresividad, sensación de miedo o preocupación (ansiedad), estado de confusión agudo (*delirio*)
- alucinaciones
- desmayo (*síncope*)
- ataques (*convulsiones*)
- disminución de la sensibilidad al tacto, al dolor y a la temperatura (*hipoestesia*)
- sensación de hiperactividad
- cambios en el sentido del olfato (*anosmia, parosmia*)
- pérdida total del sentido del gusto (*ageusia*)
- debilidad muscular (*miastenia grave*)
- trazado cardíaco del electrocardiograma (ECG) anómalo (*prolongación del intervalo QT*)
- sordera, reducción de la audición o ruido en los oídos (*acúfenos*)
- presión arterial baja
- inflamación del páncreas que provoca dolores fuertes en el vientre y la espalda (*pancreatitis*)
- cambio de color de la lengua
- dolor en las articulaciones (*artralgia*)
- inflamación renal (*nefritis intersticial*) e insuficiencia renal

**Comunicación de efectos adversos**

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


También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Azitromicina STADA**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice Azitromicina STADA 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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Azitromicina STADA**

- Cada comprimido contiene 500 mg del principio activo azitromicina (como dihidrato).
- Los demás componentes son: hidrogenofosfato de calcio, almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio (E 487), estearato de magnesio, hipromelosa, polidextrosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 4000.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos con película, blancos, alargados, con caras biconvexas, con ranura en una de las caras y la inscripción “500” en la otra.

Se presenta en blísteres de cloruro de polivinilo (PVC) sellados con una lámina de aluminio termosoldable en envases de 3 comprimidos

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

#### **Responsable de la fabricación:**

Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2025

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.gob.es>