

## Prospecto: información para el usuario

### Azitromicina Kern Pharma 500 mg polvo para suspensión oral en sobre 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Kern Pharma
3. Cómo tomar Azitromicina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Azitromicina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Azitromicina Kern Pharma y para qué se utiliza

Azitromicina Kern Pharma 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 Kern Pharma está indicado para el tratamiento de las siguientes 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.**

#### Adultos y adolescentes que pesen al menos 45 kg que tengan dificultad para tragar

- 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 con inflamación pulmonar prolongada (bronquitis crónica)

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitromicina Kern Pharma

### No tome Azitromicina Kern Pharma:

- 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 Kern Pharma si tiene o ha tenido alguna de las siguientes afectaciones:

- trastornos cardiacos (p. ej., problemas con el ritmo cardiaco o insuficiencia cardiaca) o niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: estos trastornos pueden contribuir a los efectos adversos cardiacos graves de azitromicina;
- trastornos 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 gravis), ya que los síntomas de esta enfermedad pueden empeorar durante el tratamiento;
- o 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 Kern Pharma.

### 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 cardiaco es anómalo o sufre palpitaciones, se mareo o se desmaya durante el tratamiento con Azitromicina Kern Pharma;
- si presenta signos de trastornos hepáticos (p. ej., 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 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 Kern Pharma (sobreinfección).

### Infecciones de transmisión sexual

Su médico puede realizar pruebas para excluir una posible 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**

Consulte a su médico o farmacéutico si su hijo es menor de 6 meses, ya que no se ha demostrado la eficacia y seguridad de este medicamento en estos niños o que pesen menos de 16 kg, ya que existen otros medicamentos más adecuados para su tratamiento.

### Estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPHI)

Si su hijo tiene menos de 6 meses de edad y su médico le recomendó el tratamiento con azitromicina, deje de administrarle este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico si su hijo tiene vómitos en proyectil o irritabilidad cuando come o poco después de comer.

### **Otros medicamentos y Azitromicina Kern Pharma**

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

El uso de Azitromicina Kern Pharma 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 infarto de miocardio 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 (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 trastornos del ritmo cardíaco, 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 Kern Pharma se excreta en la leche materna. Por tanto, su médico decidirá junto con usted si debe dejar la lactancia o evitar el tratamiento con Azitromicina Kern Pharma 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 Kern Pharma sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada. Se ha notificado que Azitromicina Kern Pharma 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 Kern Pharma contiene sacarosa, sodio, almidón de trigo y glucosa**

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. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,530 g de sacarosa por sobre.

Este medicamento contienen sodio (derivado del fosfato trisódico anhidro). Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 22,73 mg (0,988 mmol) de sodio por sobre.

Este medicamento contiene almidón de trigo. Es adecuado para pacientes celíacos. Los pacientes con alergia al trigo (distinta de la enfermedad celíaca) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de trigo). Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Azitromicina Kern Pharma

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.

#### Pacientes adultos y adolescentes que pesen al menos 45 kg que tienen dificultad para tragar

La dosis recomendadas y la duración del tratamiento son como siguen

Infección	Ciclo de tratamiento con azitromicina
Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas	Para estas infecciones se administra un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días y, a continuación, se describe la cantidad de Azitromicina Kern Pharma que se administra cada día para estos ciclos de tratamiento
Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)	
Infección bacteriana del oído medio (otitis media)	<i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 500 mg una vez al día durante 3 días
Infección bacteriana en pacientes con inflamación pulmonar prolongada ( <i>bronquitis crónica</i> )*	<i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 500 mg el primer día de tratamiento y, a continuación, 250 mg una vez al día durante los siguientes 4 días
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 <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg en una única dosis

\* Solo para pacientes adultos.

#Para pacientes adultos, un tratamiento intravenoso inicial puede ir seguido del tratamiento oral.

#### **Uso en niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina en niños menores de 6 meses de edad para ninguna de las indicaciones enumeradas en la sección 1.

#### **Forma de administración**

Para uso oral tras la reconstitución.

Azitromicina Kern Pharma se debe administrar por vía oral en una dosis única diaria. La suspensión oral puede tomarse con o sin comida. Tomar este medicamento justo antes de una comida puede mejorar la tolerabilidad para su estómago.

#### Instrucciones para la administración de las dosis diarias de Azitromicina Kern Pharma suspensión oral

Vierta el contenido del sobre en medio vaso de agua y mezcle bien. La suspensión obtenida debe ser ingerida inmediatamente. Cualquier resto de la suspensión se debe suspender de nuevo en un poco de agua e ingerirse inmediatamente.

### **Si toma más Azitromicina Kern Pharma del que debe**

Si toma más Azitromicina Kern Pharma del 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Azitromicina Kern Pharma**

Si olvidó tomar Azitromicina Kern Pharma, hágalo tan pronto como pueda, siempre falten 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 Kern Pharma**

Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Kern Pharma demasiado pronto, es posible que la infección reaparezca. Tome Azitromicina Kern Pharma 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 sufran.

### **Efectos adversos graves**

Deje de tomar Azitromicina Kern Pharma 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 cardiaco rápido o irregular (*arritmia cardiaca* o *torsade de pointes*, *taquicardia*, frecuencia no conocida).
- orina oscura, pérdida de apetito o coloración amarillenta 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 a hasta 1 de cada 100 personas]).
- diarrea intensa 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 los movimientos intestinales (*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*# 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 a 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 a 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 a 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 a 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*)
- pérdida de la visión
- trastorno del oído
- sensación de giro (*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, ulceración de la boca, aumento de la salivación
- erupción cutánea, picor, habones (*urticaria*), dermatitis, piel seca, aumento anómalo de la sudoración (*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 a hasta 1 de cada 1 000 personas)

- sensación de irritación
- problemas hepáticos, coloración amarillenta 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 destrucción de los mismos 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*)
- reducción 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 cardiaco 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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Azitromicina Kern Pharma

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

Antes de la reconstitución: no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento 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.

Después de la reconstitución: ingerir inmediatamente.

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 Kern Pharma

El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada sobre contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa (E463), fosfato trisódico anhidro, goma xantán (E415), aroma de cereza (contiene maltodextrina procedente de trigo), aroma de

vainilla (contiene maltodextrina procedente de trigo) y aroma de plátano (contiene maltodextrina procedente de trigo) (ver sección 2).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Azitromicina Kern Pharma 500 mg es un polvo seco de color marfil y olor afrutado para suspensión oral en sobre.

Envase de 3 sobres.

Envase de 100 sobres (envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2026

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>