

**Prospecto: Información para el usuario**  
**Azitromicina Kern Pharma 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral 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 en el tratamiento de las siguientes infecciones:

Niños de 6 meses de edad o mayores que pesen menos de 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

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

Además de las infecciones enumeradas anteriormente, Azitromicina Kern Pharma también puede ser administrado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infección de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie *Chlamydia trachomatis*
- Infección de uretra y del cuello de útero causadas por bacterias de la especie *Neisseria gonorrhoeae*,

Azitromicina Kern Pharma se debe utilizar en combinación con otro agente antibacteriano seleccionado por su médico o farmacéutico

- Infección bacteriana de los genitales con úlceras dolorosas (chancroide)
- 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 la azitromicina, a 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 afecciones:

- trastornos cardíacos (p. ej., problemas con el ritmo cardíaco o insuficiencia cardíaca) o niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: estos trastornos pueden contribuir a los efectos adversos cardíacos 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 cardíaco 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 intensa 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

Pregunte a su médico o farmacéutico si su hijo tiene menos de 6 meses de edad, ya que no se ha demostrado la eficacia y seguridad de este medicamento en estos niños.

No se recomienda este medicamento si:

- tiene menos de 18 años y le han diagnosticado enfermedad inflamatoria pélvica.
- tiene menos de 12 años y presenta una infección o está en riesgo de contraer una infección con microorganismos pertenecientes al complejo *Mycobacterium avium* que normalmente afectan a personas

con infección por VIH que tienen las defensas bajas, ya que no se ha estudiado su eficacia y seguridad en estos casos.

#### Estenosis pilórica hipertrófica infantil (EPI)

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 o farmacéutico 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)

#### **Toma de Azitromicina Kern Pharma con alimentos**

La suspensión reconstituida puede tomarse con o sin alimentos.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 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 y alcohol bencílico**

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 3,624 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión reconstituida, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Este medicamento contiene 18,17 mg (componente principal de mesa/para cocinar) por 5 ml de suspensión reconstituida. Esto equivale al 0,91% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 0.162 mg de alcohol bencílico por cada 5 ml de suspensión.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños. Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

### **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.

Las dosis recomendadas y la duración del tratamiento son como siguen:

#### Niños de 6 meses de edad o mayores que pesen menos de 45 kg

Infección	Ciclo de tratamiento con azitromicina
Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)	Para estas infecciones se administra un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días
Neumonía (neumonía adquirida en la comunidad, no contraída en un hospital)	<i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 10 mg/kg/día durante 3 días
Infección bacteriana de la piel y de los tejidos subyacentes	<i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 10 mg/kg el primer día de tratamiento y, a continuación, 5 mg/kg una vez al día durante los siguientes 4 días
Infección bacteriana del oído medio (otitis media)	Para esta infección se administra un ciclo de tratamiento de 1, 3 o 5 días
	<i>Ciclo de tratamiento de 1 día</i> Dosis única de 30 mg/kg
	<i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 10 mg/kg/día durante 3 días
	<i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 10 mg/kg el primer día de tratamiento y, a continuación, 5 mg/kg una vez al día durante los siguientes 4 días

Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias estreptocócicas	<p>Para estas infecciones se administra un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 20 mg/kg una vez al día durante 3 días</p> <p><i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 12 mg/kg una vez al día durante 5 días</p>
---	---

Es importante asegurarse de que utiliza la cantidad de Azitromicina Kern Pharma que se indica en la tabla que aparece a continuación según el peso corporal del paciente, la infección tratada y el ciclo de tratamiento específico (1 día, 3 días, 5 días, 10 días) que su médico o farmacéutico le haya indicado que siga.

Peso corporal (Kg)	Dosis máxima de azitromicina al día 40 mg/ml de suspensión oral en frasco tras la reconstitución (15ml o 30ml)^				
	5 mg/kg	10 mg/kg	12 mg/kg	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)+*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)++	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)++	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)+*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)++	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)+*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)++	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)++	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)+*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)++	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)++	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)+*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16 - 25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26 - 35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg)#	22,50 ml (900 mg)
36 - < 45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg)#	30,00 ml (1200 mg)

^ Tras la reconstitución, la concentración de suspensión oral es 40 mg/ml y el volumen total de suspensión en el frasco es de 15 ml o 30 ml (600 mg o 1200 mg de azitromicina respectivamente).

+Las dosis se han redondeado para obtener la dosis apropiada para ser administrada.

++ Las dosis se han redondeado para obtener la dosis apropiada para ser administrada.

\*azitromicina 20 mg/ml (100 mg/5 ml) polvo para suspensión oral es más apropiado para tratar a estos pacientes.

# no exceder la dosis diaria en adultos de 500 mg

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

Infección	Ciclo de tratamiento con azitromicina
Infección de las amígdalas (amigdalitis) o de la garganta (faringitis) causadas por bacterias	Para estas infecciones se establece un ciclo de tratamiento de 3 o 5 días y, a continuación, se

estreptocócicas	describe la cantidad diaria de Azitromicina Kern Pharma que se debe tomar para estos ciclos de tratamiento.
Infección bacteriana de los senos nasales (sinusitis)	<i>Ciclo de tratamiento de 3 días</i> 12,5 ml (500 mg) una vez al día durante 3 días
Infección bacteriana del oído medio (otitis media)	<i>Ciclo de tratamiento de 5 días</i> 12,5 ml (500 mg) el primer día de tratamiento y, a continuación, 6,25 ml (250 mg) una vez al día durante los siguientes 4 días
Infección bacteriana en pacientes con inflamación pulmonar prolongada ( <i>bronquitis crónica</i> )*	
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>	25 ml (1 000 mg) en una única dosis
Infección de la uretra y del cuello del útero causadas por bacterias de la especie <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Azitromicina Kern Pharma se debe utilizar en combinación con otro agente antibacteriano seleccionado por su médico o farmacéutico.	25 ml (1 000 mg) o 50 ml* (2 000 mg) en una única dosis
Infección bacteriana de los genitales con úlceras dolorosas (chancroide)	25 ml (1 000 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

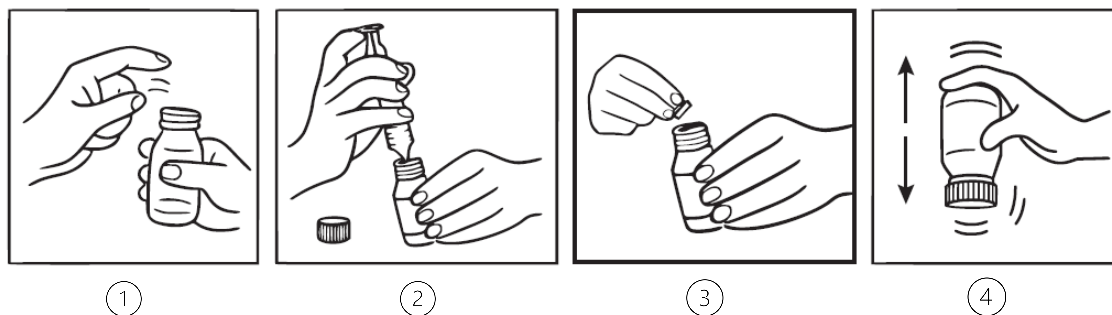
No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina en niños menores de 6 meses de edad para ninguna de las indicaciones enumeradas en la sección 1.

### 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.

### Preparación de la suspensión:

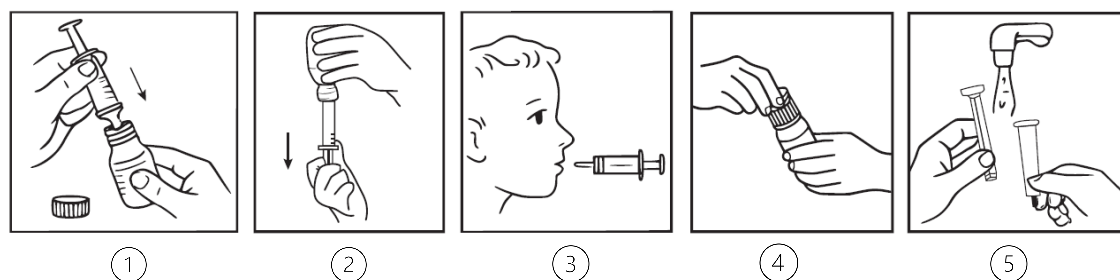


- 1- Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente.
- 2- Abra el frasco y agregue la siguiente cantidad de agua en función del tamaño del frasco, utilizando la jeringa dosificadora que se acompaña:  
     Frasco de 15 ml: añada 10 ml de agua  
     Frasco de 30 ml: añada 15 ml de agua
- 3- Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco.
- 4- Cierre el frasco con la tapa metálica. Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. La suspensión tiene un aspecto lechoso.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contendrán 200 mg de azitromicina.

Si el frasco de Azitromicina Kern Pharma que recibe de su médico o farmacéutico solo contiene polvo y no líquido, entonces es necesario que añada un volumen específico de agua al frasco antes de que el fármaco esté listo para su uso. Si el médico o el farmacéutico ya disolvió el polvo, entonces puede continuar directamente con la siguiente sección, “Instrucciones para la administración de las dosis diarias de Azitromicina Kern Pharma suspensión oral”.

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



- 1- Agite la suspensión antes de cada toma. 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- Administre la dosis directamente con la jeringa dosificadora.
- 4- Cierre el frasco con el tapón sin retirar el tapón perforado de plástico.
- 5- Lave la jeringa después de cada administración.

Una vez preparada la jeringa, administrar inmediatamente.

La jeringa dosificadora también está graduada para poder administrar la dosis según el peso del niño.

Administre lentamente el medicamento al niño y asegúrese de que está incorporado. De esta manera evitará el riesgo de asfixia.

### **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 que 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 sufren.

### **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 cardíaco rápido o irregular (*arritmia cardíaca* 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
- Malestar abdominal\*

### Frecuentes (pueden afectar a 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 (somnia), cambios en el sentido del gusto (disgeusia) #, sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- pérdida de la visión#
- trastorno del oído
- sensación de giro(vértigo)
- sensación de latido cardíaco acelerado o fuerte (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)
- complicaciones 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 gravis*)
- 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
- pérdida total del sentido del gusto (*ageusia*)

\* Estos efectos adversos solo se han observado durante la administración de azitromicina para la profilaxis o el tratamiento de las infección causada por el complejo *Mycobacterium avium* en personas con infección por VIH y una recuperación insuficiente del sistema inmunitario.

# Estos efectos adversos son más frecuentes durante la administración de azitromicina para la profilaxis o el tratamiento de las infección causada por el complejo *Mycobacterium avium* en personas con infección por VIH y una recuperación insuficiente del sistema inmunitario.

#### **Comunicación de efectos adversos**

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

Frascos cerrados: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

Solución reconstituida: Anote en el recuadro que hay para tal fin tanto en la caja como en la etiqueta del frasco, el día y el mes de la reconstitución de la suspensión. No tome el medicamento después de 10 días desde su reconstitución; transcurrido este tiempo, deseche el producto sobrante. No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No utilice Azitromicina Kern Pharma 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. Información adicional

### Composición de Azitromicina Kern Pharma

- El principio activo es azitromicina (como dihidrato). Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina. Cada ml de suspensión reconstituida contiene 40 mg de azitromicina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, hidroxipropilcelulosa (E463), fosfato trisódico anhidro, goma xantán (E415), aroma de cereza (contiene alcohol bencílico), aroma de vainilla y aroma de plátano(ver sección 2).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo seco para suspensión oral de color marfil y olor afrutado.

Se acondiciona en un frasco de vidrio topacio, cerrado con una cápsula de aluminio. El tapón perforado y la jeringa que acompañan al frasco son de plástico.

Se presenta en envases de un frasco de 15 ml ó 30 ml y en envases de 20 frascos de 15 ó 30 ml (envase clínico).

Se incluye una jeringa dosificadora con tres tipos de escalas: 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.

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:** octubre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es>