

## 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 pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.

**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 usa para tratar infecciones bacterianas causadas por unos microorganismos como son las bacterias. Estas infecciones son:

- Empeoramiento de bronquitis crónica y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos.
- Infecciones de leves a moderadas de la piel y tejidos blandos, por ejemplo la infección de los folículos del pelo (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas).
- Infecciones producidas por una bacteria llamada *Chlamydia trachomatis*, que pueden producir inflamaciones del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cérvix).

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

**No tome Azitromicina Kern Pharma**

- Si es alérgico a la azitromicina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) u otro antibiótico macrólido o ketólido, por ejemplo eritromicina o telitromicina.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azitromicina Kern Pharma si usted:

- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta y con posibles problemas respiratorios.
- Padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- Está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la azitromicina (ver “Uso de Azitromicina Kern Pharma con otros medicamentos”).
- Padece problemas graves de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- Sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón): no se recomienda la azitromicina.
- Sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardiaca reducida: no se recomienda la azitromicina.
- Sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda la azitromicina.
- Está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias): no se recomienda la azitromicina.
- Le han diagnosticado alguna enfermedad neurológica, una enfermedad del cerebro o del sistema nervioso.
- Tiene problemas mentales, emocionales o de comportamiento.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular, ya que azitromicina puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

Si presenta diarrea grave y persistente, especialmente con sangre o moco, durante o después del tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.

Si los síntomas persisten una vez terminado el tratamiento con azitromicina o si nota algún síntoma nuevo y persistente comuníquesele a su médico.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no está indicado en niños menores de 1 año de edad.

Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados (ver sección 3).

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

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

- Antiácidos, por ejemplo, el hidróxido de aluminio: tome azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- Derivados ergotamínicos, por ejemplo la ergotamina (usado para el tratamiento de la migraña): No se debe administrar al mismo tiempo ya que puede desarrollarse ergotismo (efecto adverso potencialmente grave con adormecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolores de cabeza, convulsiones o dolor abdominal o de pecho).
- Derivados cumarínicos, por ejemplo la warfarina (usada para impedir la coagulación sanguínea): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardiaca): puede aumentar los niveles de digoxina en sangre.
- Colchicina (utilizado para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- Zidovudina, nelfinavir (usados en el tratamiento del VIH): los niveles de zidovudina o azitromicina pueden aumentar.

- Rifabutina (usada en el tratamiento del VIH e infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis): puede ocurrir una disminución del número de glóbulos blancos en sangre.
- Ciclosporina (un inmunosupresor usado después de un trasplante de órgano): los niveles de ciclosporina pueden aumentar. Su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- Cisaprida (usada para tratar problemas de estómago): pueden aparecer problemas del corazón.
- Astemizol, terfenadina (antihistamínicos usados para tratar reacciones alérgicas), sus efectos pueden verse aumentados.
- Alfentanilo (calmante): el efecto del alfentanilo puede aumentar.
- Fluconazol (para infecciones por hongos): los niveles de azitromicina pueden verse reducidos.

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (un antihistamínico); didanosina, efavirenz, indinavir (para infección por VIH); atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); carbamazepina (para epilepsia), cimetidina (un antiácido); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); midazolam, triazolam (sedantes); sildenafil (para impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (una combinación antibiótica).

### **Uso de Azitromicina Kern Pharma con alimentos y bebidas**

La suspensión oral puede tomarse con o sin alimento y bebida.

### **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.

No hay suficiente información respecto a la seguridad de azitromicina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de azitromicina si está embarazada, o desea quedarse embarazada. Sin embargo, su médico puede recetárselo en circunstancias graves.

No se recomienda la lactancia mientras esté en tratamiento con este medicamento ya que puede causar efectos secundarios como diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con Azitromicina Kern Pharma.

### **Conducción y uso de máquinas**

No existen evidencias de que azitromicina tenga efectos en la capacidad de conducir o 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 3,624 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión reconstituida.

Este medicamento contiene sodio. Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 18,7 mg (0,79 mmol) de sodio por 5 ml de suspensión reconstituida (derivado del fosfato trisódico anhidro).

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.

Este medicamento se administra por vía oral. Para facilitar la administración, cada frasco se acompaña de una jeringa dosificadora.

Este medicamento no está indicado en niños menores de 1 año de edad, ver apartado “Niños y adolescentes”.

### **Dosis**

La suspensión de azitromicina se debe administrar en una dosis única una vez al día, con o sin alimentos. Agite el frasco enérgicamente antes de usar la suspensión.

Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos. La dosis habitual es la siguiente:

### **Uso en niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, adultos y personas de edad avanzada**

La dosis total de azitromicina es de 37,5 ml (1.500 mg) administrados durante 3 días (12,5 ml (500 mg) una vez al día). Como alternativa, la dosis puede ser administrada durante 5 días (12,5 ml (500 mg) como dosis única el primer día y continuar con 6,25 ml (250 mg) una vez al día).

En inflamaciones de la uretra o del cuello uterino causadas por *Chlamydia*, la dosis es de 25 ml (1.000 mg) en una dosis única.

El tratamiento de la sinusitis solo está indicado para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad. Existen otras presentaciones disponibles más adecuadas para pacientes con peso superior a 45 kg.

### **Uso en niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso**

El tratamiento con azitromicina suspensión debe ser medido cuidadosamente, con ayuda de la jeringa dosificadora que se acompaña, en función del peso del niño, de acuerdo al siguiente cuadro:

<i>Peso</i>	<i>3 días de tratamiento</i>	<i>5 días de tratamiento</i>
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una vez al día, del día 1 al 3	0,25 ml/kg (10 mg/kg) en una sola toma el primer día, seguidos de 0,125 ml/kg (5 mg/kg) una vez al día, del día 2 al 5
16-25 kg	5 ml (200 mg) una vez al día, del día 1 al 3	5 ml (200 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 2,5 ml (100 mg) una vez al día, del día 2 al 5
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una vez al día, del día 1 al 3	7,5 ml (300 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 3,75 ml (150 mg) una vez al día, del día 2 al 5
35-45 kg	10 ml (400 mg) una vez al día, del día 1 al 3	10 ml (400 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 5 ml (200 mg) una vez al día, del día 2 al 5
>45 kg	La misma dosis que para los adultos	

Para el tratamiento de amigdalitis/faringitis en niños de 2 años de edad o mayores: la dosis recomendada de azitromicina es una dosis única de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder una dosis diaria máxima de 500 mg.

### *Sinusitis*

Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados.

### *Pacientes con problemas de hígado o riñón:*

Debe informar a su médico si tiene problemas de hígado o riñón ya que puede tener que modificar la dosis normal.

### **Preparación de la suspensión:**

- Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente.
- 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

Coloque el tapón de plástico perforado y presiónelo hasta que quede introducido en la boca del frasco.

- Cierre el frasco con la tapa metálica.
- Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta. La suspensión tiene un aspecto lechoso.
- No olvide agitar la suspensión antes de cada toma.

#### Administración del preparado:

- Agite la suspensión antes de cada toma.
- Abra el tapón metálico de seguridad. Introduzca la jeringa en el tapón de plástico perforado.
- 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.
- Vuelva a invertir el frasco, extraiga la jeringa del mismo y proceda a la administración.
- Lave la jeringa después de cada administración.

Una vez preparada la jeringa, administrar inmediatamente.

**ADVERTENCIA: 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 usted (o alguien) toma más azitromicina de la que debe, comuníquesele inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es probable que una sobredosis provoque una pérdida temporal de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina Kern Pharma**

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando Azitromicina Kern Pharma durante el tiempo que le haya indicado su médico, si no, la infección podría reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar Azitromicina Kern Pharma y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano:**

- Reacción alérgica (hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave en la respiración; erupción o sarpullido en la piel).
- Ampollas/sangrado de labios, ojos, nariz, boca y genitales, lo que puede ser provocado por el síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme o por necrólisis epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.
- Pulso cardíaco irregular.
- Diarrea prolongada con sangre y moco.

Estos son efectos adversos muy graves pero raros. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han notificado otros efectos adversos descritos a continuación:

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

- Diarrea

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre
- Dolor de cabeza
- Vómitos, dolor de estómago, náuseas

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

- Infección por hongos, por ejemplo en la boca (aftas), infección de la vagina, neumonía, infección bacteriana
- Dolor de garganta, inflamación del recubrimiento del estómago y del intestino
- Falta de respiración, dolor en el pecho, respiración sibilante y tos (trastornos de la respiración), nariz congestionada
- Trastornos de la sangre caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la boca o garganta
- Reacciones alérgicas
- Pérdida de apetito
- Nerviosismo
- Mareos, somnolencia, alteraciones del gusto, hormigueo o entumecimiento
- Trastornos de la vista
- Problemas de audición
- Vértigo (sensación de giros)
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Sofocos
- Dificultad en la respiración
- Hemorragia en la nariz
- Inflamación del estómago, estreñimiento, dificultad para tragar, sensación de estar hinchado, sequedad de boca
- Eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación, heces blandas
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Erupción en la piel, picor, urticaria (erupción con picor)
- Inflamación de la piel, piel seca, aumento de la sudoración
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello
- Dificultad para orinar
- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastornos testiculares
- Dolor de pecho, hinchazón, malestar, debilidad, cansancio, inflamación de la cara, fiebre, dolor.
- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- Agitación
- Sentimiento de que las cosas son irreales
- Confusión, especialmente en pacientes de edad avanzada
- Decoloración de los dientes
- Funcionamiento anormal del hígado, ictericia (pigmentación amarillenta de la piel)
- Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico
- Enrojecimiento y formación de ampollas en la piel al exponerse a la luz del sol
- Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).

**No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o hematomas inexplicables, disminución del recuento sanguíneo causando debilidad o cansancio poco común
- Agresión, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no son reales
- Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, alteración o pérdida del sentido del gusto, miastenia gravis (debilidad y fatiga muscular, ver “Advertencias y precauciones” anteriormente)
- Alteración en la audición incluyendo sordera y/o zumbidos en los oídos.
- Cambio en la frecuencia del corazón, cambios del ritmo del corazón detectado en electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y Torsade de Pointes).
- Disminución de la presión sanguínea (la cual puede asociarse con debilidad, mareo y desvanecimiento)
- Decoloración de la lengua, inflamación del páncreas que produce náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de espalda
- Insuficiencia hepática (rara vez mortal)
- Erupción cutánea con manchas y ampollas
- Problemas en los riñones
- Inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa)
- Reacción alérgica grave que puede provocar shock (reacción anafiláctica)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes en tratamiento con azitromicina para la prevención de infecciones por Complejo *Mycobacterium Avium* (MAC):

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

- Diarrea
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Gases (flatulencia)
- Malestar abdominal
- Heces blandas

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Falta de apetito (anorexia)
- Sensación de mareo (mareos)
- Dolor de cabeza
- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)
- Cambios en el gusto (disgeusia)
- Disminución visual
- Sordera
- Erupción en la piel
- Picor (prurito)
- Dolor en las articulaciones (artralgia)



- Cansancio

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

- Reducción de la sensibilidad (hipoestesia)
- Pérdida de la audición o zumbido en los oídos
- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)
- Problemas de hígado tales como hepatitis
- Ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que puede ser producido por el síndrome de Stevens-Johnson
- Reacciones alérgicas de la piel como sensibilidad a la luz del sol, piel enrojecida, descamada e inflamada
- Debilidad (astenia)
- Sensación de malestar general

#### **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 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 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**

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.

uede 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: Mayo 2018.**

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