

Azitromicina**Antibiótico**

- 500 mg. x 6 comp. rec.
- 200mg. polvo p/susp. extemp. con solvente + jeringa dosificador x 30 mL.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico macrólido.
Bactericida.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

La Azitromicina está indicada en las infecciones causadas por organismos susceptibles; está indicada en infecciones del tracto respiratorio inferior, que incluyen bronquitis y neumonía, así como infecciones de piel y tejidos blandos, en otitis media y en infecciones del tracto respiratorio superior, que incluyen sinusitis y faringoamigdalitis. (La penicilina es generalmente la droga de elección en el tratamiento de la faringitis por *Streptococcus pyogenes*, así como en la profilaxis de la fiebre reumática. La Azitromicina es generalmente efectiva en la erradicación de los estreptococos de la orofaringe; sin embargo, en el momento actual no existen datos disponibles que establezcan la eficacia de la Azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática). En infecciones transmitidas sexualmente, Azitromicina está indicada tanto en el hombre como en la mujer, en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Chlamydia trachomatis*. También está indicada para el tratamiento de chancroide debido a *Haemophilus ducreyi*. También está indicada en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae* que no sea multirresistente. Deberá excluirse la infección concomitante por *Treponema pallidum*.

POSOLOGIA:

La Azitromicina debe administrarse como dosis única diaria. El periodo de dosificación en relación con la infección se menciona a continuación. La Azitromicina comprimidos recubiertos y suspensión pueden tomarse con alimentos. Adultos: Para el tratamiento de las enfermedades transmitidas sexualmente causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* o cepas susceptibles de *Neisseria gonorrhoeae*, la dosis de Azitromicina es de 1,000 mg como dosis única. Para todas las demás indicaciones, la dosis total de Azitromicina es de 1,500 mg administrada a razón de 500 mg diarios durante tres días.

Ancianos: Se emplea la misma dosis que en los adultos.

Pacientes con insuficiencia renal: En los pacientes con insuficiencia renal leve (depuración de creatinina > 40 mL/min.) se puede emplear la misma dosis que en pacientes con funcionamiento renal normal. No se dispone de información respecto al uso de Azitromicina en pacientes con insuficiencia renal más severa. **Pacientes con insuficiencia hepática:** Puede administrarse la misma dosificación que a pacientes con insuficiencia hepática ligera a moderada que a pacientes con función hepática normal. **Niños:** Salvo para el tratamiento de la faringitis estreptocócica, la dosis total de Azitromicina en los niños es de 30 mg/kg en tres días, administrada como dosis única diaria de 10 mg/kg/día, durante tres días. Para niños que pesen menos de 15 kg, la suspensión de Azitromicina debe ser medida lo más exacto posible, utilizando la jeringa dosificadora. Para los niños que pesen más de 15 kg, la suspensión de Azitromicina debe administrarse de acuerdo con los comprimidos recubiertos de Azitromicina sólo deberán administrarse a niños que pesen más de 45 kg. Para la faringitis estreptocócica, se ha demostrado que Azitromicina es efectiva en dosis única de 10 mg/kg o de 20 mg/kg, durante 3 días; sin embargo, es recomendable no administrar dosis mayores de 500 mg diarios. En estudios clínicos, en los que se compararon estos 2 esquemas de dosis, se observó eficacia clínica similar, pero fue evidente una mayor erradicación bacteriológica con la dosis de 20 mg/kg. Sin embargo, la penicilina es el medicamento de elección para el tratamiento de la faringitis por *Streptococcus pyogenes*, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la Azitromicina o a cualquiera de los antibióticos macrólidos.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Azitromicina es bien tolerado con una baja frecuencia de efectos colaterales.

Gastrointestinal: Anorexia, náuseas, vómito/diarrea (rara vez causando deshidratación) y heces blandas, dispepsia, malestar abdominal (dolor/cólicos), estreñimiento y flatulencia, colitis pseudomembranosa y en raras ocasiones, cambios en la color-

ación de la lengua. **Organos de los sentidos:** Hubieron informes de deterioro auditivo, incluyendo pérdida de la audición, sordera y/o tinnitus en muchos pacientes que reciben Azitromicina. Muchos de éstos han sido asociados con el uso prolongado de dosis elevadas en estudios de investigación. En tales casos, cuando la información de seguimiento estuvo disponible, la mayoría de los eventos fueron reversibles. Hubieron escasos informes de alteración en el sentido del gusto. **Genitourinario:** Han sido reportados nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda. **Hematopoyético:** Trombocitopenia. **Hígado/vías biliares:** Anormalidades en la función hepática incluyendo hepatitis e ictericia colestásica, así como raros casos de necrosis e insuficiencia hepática, que rara vez han provocado la muerte. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal. **Músculo esquelético:** Artralgia. **Psiquiátrico:** Reacciones agresivas, nerviosismo, agitación y ansiedad. **Reproductivo:** Vaginitis. **Sistema Nervioso Central y Periférico:** Mareo/vértigo, convulsiones (observados con otros macrólidos), cefalea, somnolencia, parestesia e hiperactividad. **Leucocitos:** En los estudios clínicos ocasionalmente se han observado episodios transitorios de neutropenia leve, aunque no se ha establecido una relación causal con Azitromicina. **Piel y anexos:** Se han presentado reacciones alérgicas que incluyen prurito, rash, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Han ocurrido rara vez reacciones cutáneas serias, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. **Cardiovascular:** Se han reportado palpitaciones y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular (al igual que con otros macrólidos) aunque su relación causal con Azitromicina no ha sido establecida. **General:** Se ha informado astenia, aunque no se ha establecido una relación causal; también se han reportado moniliasis y anafilaxia (rara vez fatal), aunque no se ha demostrado una relación causal.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Antiácidos: En un estudio de farmacocinética que investigó los efectos de la administración simultánea de antiácidos con Azitromicina, no se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad como tal, aunque

la concentración sérica máxima se redujo hasta en un 30%. Aquellos pacientes que reciban tanto Azitromicina como antiácidos, no deberán tomar estos medicamentos en forma simultánea.

Carbamazepina: En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, no se observó efecto significativo en los niveles plasmáticos de carbamazepina o su metabolito activo en pacientes que recibían Azitromicina en forma concomitante.

Cimetidina: En un estudio de farmacocinética que investigó los efectos de una dosis única de cimetidina, administrada 2 horas antes que la Azitromicina, no se observó ninguna alteración en la farmacocinética de esta última.

Ciclosporina: En ausencia de datos concluyentes de estudios farmacocinéticos o clínicos relativos a la potencial interacción entre Azitromicina y ciclosporina, debe tenerse precaución antes de la administración conjunta de estas drogas. Si es necesaria la coadministración, deberán vigilarse los niveles de ciclosporina y ajustarse la dosis de acuerdo a las necesidades.

Digoxina: Se ha informado que algunos antibióticos macrólidos alteran el metabolismo microbiano de la digoxina en el intestino en ciertos pacientes. Debe tenerse en mente la posibilidad de que la digoxina alcance concentraciones elevadas en pacientes que reciben Azitromicina (un antibiótico azálico relacionado con los macrólidos) y digoxina.

Ergot: Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso concomitante de Azitromicina con los derivados del ergot.

Metilprednisolona: En un estudio de farmacocinética llevado a cabo en voluntarios sanos, Azitromicina no tuvo efectos significativos en la farmacocinética de la metilprednisolona.

Teofilina: No hay evidencia de interacción farmacocinética cuando se administran en forma conjunta Azitromicina y teofilina a voluntarios sanos.

Terfenadina: Estudios de farmacocinética no han informado evidencias de interacción entre Azitromicina y terfenadina. Hubieron raros casos reportados donde la posibilidad de tal interacción podría no estar totalmente excluida; sin embargo, no hay evidencia específica de que

esta interacción haya ocurrido. **Anticoagulantes orales del tipo de la cumarina:** En un estudio de interacción farmacocinética, la Azitromicina no modificó el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina cuando se administró a voluntarios sanos. En los estudios post-comercialización hubieron reportes de potenciación de la anticoagulación a consecuencia de la administración concomitante de Azitromicina y anticoagulantes cumarínicos por vía oral. Aunque no se ha

demonstrado una relación causal, debe tomarse en consideración la frecuencia de monitoreo del tiempo de protrombina.

Zidovudina: La administración de dosis únicas de 1.000 mg y de dosis repetidas de 1.200 o de 600 mg de Azitromicina, no afectó la farmacocinética plasmática o la eliminación urinaria de zidovudina o de su metabolito glucurónico. Sin embargo, la administración de Azitromicina aumentó la concentración de zidovudina fosforilada, metabolito clínicamente activo en las células mononucleares de sangre periférica. Es poco clara la importancia clínica de este hallazgo, pero puede resultar beneficioso para los pacientes.

Azitromicina aumentó la concentración de zidovudina fosforilada, metabolito clínicamente activo en las células mononucleares de sangre periférica. Es poco clara la importancia clínica de este hallazgo, pero puede resultar beneficioso para los pacientes.

Didanosina: La administración simultánea de dosis diarias de 1.200 mg de Azitromicina con didanosina en 6 pacientes, no parece afectar la farmacocinética de didanosina, comparativamente con placebo.

Rifabutina: La administración simultánea de Azitromicina y de rifabutina no modifica las concentraciones séricas de ninguno de los medicamentos. Aunque se ha observado neutropenia con el uso de rifabutina no se ha establecido una relación causal con la combinación con Azitromicina.

SOBREDOSIFICACION:

Los eventos adversos que se reportaron con la administración de dosis mayores a las recomendadas fueron similares a los observados con dosis normales. En caso de sobredosificación, de acuerdo con las necesidades, se recomienda tratamiento sintomático y medidas generales

de sostén. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Los estudios de reproducción animal han demostrado que la Azitromicina atraviesa la placenta, pero no revelaron evidencia de daño al feto. No existen datos acerca de la secreción en la leche. No se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo y la lactancia. Sólo deberá utilizarse Azitromicina en la mujer embarazada o lactando cuando no existan alternativas adecuadas disponibles.

CONSERVACION:

Comprimidos recubiertos: Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

Suspensión extemporánea: Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C. Reconstituida tiene validez por 7 días a temperatura ambiente y 15 días en la heladera.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar con su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS