

Azitromicina*Antibiótico de acción prolongada*

- Caja x 6 comp. rec.
- Caja x 10 comp. rec.
- Caja x 12 comp. rec.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Azitromicina, Eritromicina u otros antibióticos macrólidos. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se requiere ajuste de la dosificación en pacientes con insuficiencia renal moderada. Se recomienda su administración al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. No suspender el medicamento sin consultar al médico.

Cuando se decide utilizar azitromicina para tratar a un paciente concreto, se debe tener en cuenta la idoneidad del uso de un agente antibacteriano macrólido, basándose en un diagnóstico adecuado para verificar que la etiología bacteriana de la infección se encuentra entre las indicaciones aprobadas y la prevalencia de resistencia a azitromicina u otros macrólidos. En áreas con una alta incidencia de resistencia a eritromicina A, es especialmente importante tener en cuenta la evolución del patrón de sensibilidad a azitromicina y a otros antibióticos.

Durante el tratamiento con otros macrólidos, se han observado tasas de resistencia altas del *Streptococcus pneumoniae* a azitromicina en algunos países europeos. Esto debe tenerse en cuenta cuando se tratan infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*.

En la faringitis bacteriana, el uso de azitromicina está recomendado solo en casos en los que no sea posible el tratamiento de primera línea con betalactámicos.

Hipersensibilidad

Al igual que con la eritromicina y otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como edema angioneurótico y anafilaxia (mortal en raras ocasiones), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) (mortal en raras ocasiones) y una reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con <nombre del producto> han provocado síntomas recurrentes y han precisado más tiempo de observación y tratamiento.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

Alteraciones de la función hepática:

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente pueden provocar un fallo hepático con amenaza para la vida. Puede que algunos pacientes hayan padecido una enfermedad hepática preexistente o que hayan estado tomando otros medicamentos hepatotóxicos.

En caso de signos y síntomas de disfunción hepática, como astenia de desarrollo rápido asociada con ictericia, orina oscura, tendencia hemorrágica o encefalopatía hepática, se deben realizar de inmediato pruebas/exploraciones complementarias de la función hepática. Se debe suspender la administración de azitromicina si se presenta disfunción hepática.

Alcaloides del cornezuelo del centeno y azitromicina:

En pacientes que han recibido derivados ergotamínicos, se ha acelerado el ergotismo por la administración conjunta de algunos antibióticos macrólidos. No hay datos con respecto a una posible interacción entre el cornezuelo del centeno y azitromicina. Sin embargo, dada la posibilidad teórica de ergotismo, no se deben administrar al mismo tiempo azitromicina y derivados ergotamínicos.

Prolongación del QT:

Durante el tratamiento con otros macrólidos, incluyendo azitromicina, se ha observado una repolarización cardíaca y un intervalo QT prolongados, lo que crea un riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes. Por este motivo, como las situaciones siguientes pueden acarrear un aumento del riesgo de sufrir arritmias ventriculares (como torsade de pointes) que pueden derivar en paradas cardíacas, la azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades proarrítmicas en curso (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada), como los pacientes:

-con prolongación del QT congénita o demostrada.

-que reciban actualmente tratamiento con otras sustancias activas que prolongan el intervalo QT, como los antiarrítmicos de clases IA (quinidina y procainamida) y III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida y terfenadina, agentes antipsicóticos como pimozida, antidepresivos como citalopram, y fluoroquinolonas como moxifloxacino y levofloxacino.

-con trastornos electrolíticos, particularmente en casos de hipopotasemia e hipomagnesemia.

-con bradicardia, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave clínicamente relevantes.

Infecciones neumocócicas:

Al igual que con otros macrólidos, se han notificado tasas de resistencia altas de *Streptococcus pneumoniae* (> 30%) con azitromicina en algunos países europeos. Esto debe tenerse en cuenta cuando se tratan infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*.

Debido a la resistencia cruzada que existe entre los macrólidos, en áreas con una alta incidencia de resistencia a eritromicina, es especialmente importante tener en cuenta la evolución del patrón de sensibilidad a azitromicina y otros antibióticos.

Sobreinfecciones:

Debe prestarse atención a posibles síntomas de sobreinfecciones ocasionadas por agentes causales no sensibles, como los hongos. Una sobreinfección puede requerir una interrupción del tratamiento con azitromicina y el inicio de medidas adecuadas.

Enfermedades neurológicas o psiquiátricas:

Azitromicina debe administrarse con precaución a pacientes que padecen enfermedades neurológicas o psiquiátricas.

Colitis pseudomembranosa:

Se ha notificado colitis pseudomembranosa después del uso de antibióticos macrólidos. Por lo tanto, este diagnóstico debe tenerse en cuenta para pacientes que sufren diarrea después del inicio del tratamiento con azitromicina. En caso de colitis pseudomembranosa inducida por azitromicina están contraindicados los antiperistálticos.

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*:

Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluida azitromicina; la gravedad puede ir de diarrea leve a colitis mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon, lo que origina el sobrecrecimiento de *C. difficile*.

C. difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de C. difficile causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y pueden requerir colectomía. La DACD debe tenerse en cuenta en todos los pacientes que presenten diarrea tras un tratamiento antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia médica dado que se han notificado casos de DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Uso prolongado:

No hay experiencia en relación a la seguridad y la eficacia del uso prolongado de azitromicina para las indicaciones mencionadas. En caso de infecciones recurrentes rápidas, se debe considerar el tratamiento con otro antibiótico.

La azitromicina no está indicada para el tratamiento de quemaduras infectadas.

En caso de enfermedades de transmisión sexual, se debería excluir una infección concomitante por *T. pallidum*.

Se ha notificado exacerbación de los síntomas de la miastenia gravis y síndrome miasténico de nueva aparición en pacientes que han recibido tratamiento con azitromicina.

Este medicamento contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo

No existen estudios adecuados ni bien controlados sobre el uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Los escasos datos humanos no sugieren un incremento del riesgo de anomalías congénitas. En estudios de toxicidad de reproducción en animales, se ha observado que la azitromicina atraviesa la placenta, pero no se han observado efectos teratogénicos.

No se ha confirmado la seguridad de la azitromicina por lo que respecta al uso de la sustancia activa durante el embarazo. Por lo tanto, la azitromicina solo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio es mayor que el riesgo.

Lactancia

Se ha notificado que la azitromicina se secreta en la leche materna humana, pero no existen estudios clínicos adecuados y bien controlados en

mujeres en período de lactancia que hayan caracterizado la farmacocinética de la excreción de azitromicina en la leche materna humana.

No puede excluirse el riesgo para el lactante. Azitromicina no debe utilizarse para tratar a mujeres en período de lactancia a no ser que los beneficios potenciales justifiquen el riesgo potencial para el niño.

Fertilidad

En estudios de fertilidad llevados a cabo con ratas, se notificaron unas tasas de embarazo menores después de la administración de azitromicina. Se desconoce la importancia de este descubrimiento para los humanos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Azitromicina tiene influencia nula o insignificante en la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de efectos adversos como mareos y convulsiones al realizar estas actividades.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.