

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AZITROMICINA-500
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 3 tabletas revestidas. Estuche por un blíster de PVC/AL con 3 tabletas revestidas. Blíster por 3 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) NOVATEC. Planta NOVATEC. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-15-183-J01
Fecha de Inscripción:	21 de diciembre de 2015.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Azitromicina (eq. a 524,04 mg de azitromicina dihidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones causadas por microorganismos sensibles tales como: 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 producidas entre otros por *S. pneumoniae*, *H. influenzae* y *parainfluenzae*, *B. catarrhalis*.

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.

Indicada tanto en el hombre como en la mujer en las infecciones transmitidas sexualmente: en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Chlamydia trachomatis*. Tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae* que no sean multirresistentes. Deberá excluirse la infección concomitante por *Treponema pallidum*. Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos causadas por *S. aureus*, *S. pyogenes* o *S. agalactiae*.

Infecciones del tracto urogenital como uretritis y cervicitis causada por *C. trachomatis*.

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la azitromicina, eritromicina u otros de los antibióticos macrólidos.

Precauciones:

Embarazo/lactancia: Sólo deberá utilizarse en la mujer embarazada o que esté lactando cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que pueda producir sobre el feto y el recién nacido.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración leve de la función renal (aclaramiento de creatinina >40 mL/min.), pero no hay datos acerca del uso de la azitromicina en caso de alteraciones más importantes de la función renal, por lo que debe tenerse cuidado antes de prescribir azitromicina a estos pacientes.

Niños: No existen datos de seguridad de azitromicina en niños menores de 6 meses.

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no hay evidencias de cambios importantes de la farmacocinética sérica de azitromicina comparada con la de pacientes con función hepática normal. Sin embargo, puesto que la principal vía de eliminación de azitromicina es el hígado, debe emplearse con precaución en pacientes con enfermedad hepática significativa.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de colitis pseudomembranosa discontinuar el tratamiento. El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes. Debe tomarse al menos una hora antes o dos después de los alimentos.

Efectos indeseables:

Es bien tolerado con una baja frecuencia de efectos colaterales.

La mayoría de los efectos secundarios observados fueron de severidad ligera a moderada. La mayoría de los efectos colaterales son de origen gastrointestinal, observándose ocasionalmente diarrea y heces blandas, anorexia, dispepsia, malestar abdominal (dolor/cólicos), náuseas, vómito y flatulencia (ninguno en más del 3 %).

Ocasionalmente se han observado elevaciones reversibles de las transaminasas hepáticas con una frecuencia similar a otros macrólidos y penicilinas utilizados en los estudios clínicos comparativos; episodios transitorios de neutropenia leve en los estudios clínicos, aunque no se ha establecido una relación causal con azitromicina. Se han presentado reacciones alérgicas que incluyen rash, fotosensibilidad, artralgias, edema, urticaria angioedema y la anafilaxia (excepcionalmente mortales). En algunos casos se han reportado palpitaciones y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular (al igual que con otros macrólidos), astenia y parestesias, aunque no se ha establecido una relación de causalidad con azitromicina. Excepcionalmente se han presentado reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica.

Posología y modo de administración:

Oral:

Debe administrarse como dosis única diaria. A continuación, se menciona el período de dosificación en relación con la infección. Su administración después de una comida copiosa reduce la biodisponibilidad cuando menos en un 50 %. Por lo tanto, como es común con otros antibióticos deberá tomarse al menos una hora antes o dos después de los alimentos.

Adultos (incluyendo ancianos):

Para el tratamiento de las enfermedades transmitidas sexualmente causadas por *Chlamydia trachomatis* o cepas susceptibles de *Neisseria gonorrhoeae*, la dosis es de 1 g como dosis única.

Para todas las demás indicaciones, la dosis total es de 1,5 g y será administrada a razón de 500 mg diarios durante tres días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante cinco días, con una dosis de 500 mg el primer día seguidos de 250 mg (media tableta de 500 mg) diarias del día 2 al 5. Pacientes con insuficiencia hepática: Deberá administrarse la misma dosificación que a pacientes con función hepática normal.

Niños:

La dosis total en los niños es de 30 mg/kg la cual deberá administrarse a razón de una dosis única diaria de 10 mg/kg durante tres días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante cinco días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los 4 días restantes.

Para niños que pesen más de 45 kg: deberá administrarse la misma dosis que para adulto.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La warfarina puede administrarse conjuntamente con la azitromicina, pero la vigilancia del tiempo de protrombina debe continuarse en la forma habitual.

La posibilidad teórica de ergotismo contraindica el uso concomitante de azitromicina con los derivados del ergot.

Debe tenerse precaución con la administración conjunta de la azitromicina y la ciclosporina. Si ésta fuera necesaria, deberán vigilarse los niveles de ciclosporina y ajustarse la dosis de acuerdo con las necesidades.

Ciertos antibióticos macrólidos alteran el metabolismo de la digoxina (en el intestino) en algunos pacientes, de ahí que el uso simultáneo de los mismos puede elevar los niveles plasmáticos de la digoxina.

Aquellos pacientes que reciban tanto azitromicina como antiácidos, no deberán tomar estos medicamentos en forma simultánea.

Debe administrarse con cuidado cuando se emplea concomitantemente con: triazolam, drogas metabolizadas por el sistema citocromo P450, terfenadina y astemizol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: Atraviesa la placenta, pero no se ha revelado evidencia de daño al feto. No existen datos acerca de la secreción de leche.

Sólo deberá utilizarse en la mujer embarazada o que esté lactando cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que pueda producir sobre el feto y el recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No existen datos en relación a sobredosis. Están indicados el lavado gástrico y el tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01FA10

Grupo farmacoterapéutico: Antifécciosos para uso sistémico, Antibacterianos para uso sistémico, Macrólidos, Lincosamidas y Estreptograminas, Macrólido.

La azitromicina es un antibiótico macrólido, el primer miembro de una clase de antibióticos designados químicamente como azálidos. Químicamente se origina por la inserción de un átomo de nitrógeno en el anillo lactona de la eritromicina A.

Mecanismo de acción: Es mediante la inhibición de la síntesis de proteínas por la bacteria gracias a su unión a la subunidad 50s ribosomal, evitando la translocación de péptidos. Ha demostrado actividad "in vitro" contra un amplio espectro de bacterias que incluyen: Bacterias aerobias grampositivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (Estreptococo beta hemolítico Grupo A), *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos alfa hemolíticos (grupo viridans) y otros estreptococos y *Corynebacterium diphtheriae*. Ha demostrado resistencia cruzada a la eritromicina en cepas grampositivas resistentes a la eritromicina, que incluyen *Streptococcus faecalis* (enterococo) y la mayoría de las cepas meticilino-resistentes de estafilococos. Bacterias aerobias gramnegativas: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter* spp., *Yersinia* spp., *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Vibrio cholerae* y *parahaemolyticus*, *Plesiomonas shigelloides*. La actividad contra *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Enterobacter* spp., *Aeromonas hydrophila* y de *Klebsiella* spp. es variable y deberán hacerse pruebas de susceptibilidad. Por lo general son resistentes las cepas de *Proteus* spp., *Serratia* spp., *Morganella* spp. y *Pseudomonas aeruginosa*. Bacterias anaerobias: *Bacteroides fragilis* y *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens*, *Peptococcus* spp. y *Peptostreptococcus* spp.,

Fusobacterium necrophorum y *Propionibacterium acnes*. Patógenos de las enfermedades transmitidas por contacto sexual: Es activa contra *Chlamydia trachomatis* y también muestra buena actividad contra *Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae* y *Haemophilus ducreyi*. Otros organismos: *Borrelia burgdorferi* (agente causal de la enfermedad de Lyme), *Chlamydia pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pneumocystis carinii*, *Mycobacterium avium*, *Campylobacter* spp. y *Listeria monocytogenes*.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida.

Distribución: Ampliamente en todo el cuerpo.

Biodisponibilidad: Aproximadamente el 37 %. El tiempo requerido para alcanzar los niveles plasmáticos máximos es de 2 a 3 horas. La vida media de eliminación plasmática refleja estrechamente la vida media de depleción tisular de dos a cuatro días. En los voluntarios de edad avanzada (mayores de 65 años), después de un régimen de cinco días, se observaron valores del área bajo la curva ligeramente mayores a los observados en los voluntarios jóvenes (menores de 40 años), pero esta diferencia carece de significación clínica y por lo tanto, no se recomienda un ajuste en la dosis. Los estudios de farmacocinética han demostrado niveles de azitromicina mucho más elevados en los tejidos que en el plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el plasma), lo que indica que la droga se une fuertemente a los tejidos. Después de una dosis de 500 mg, las concentraciones en los tejidos diana como pulmón, amígdala y próstata sobrepasan las CIM90 para los probables patógenos en dichos tejidos.

Eliminación: Biliar, como metabolito inalterado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2023.