

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AZITROMICINA 500 mg
Forma farmacéutica:	Capleta recubierta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de AL/AL con 3 capletas recubiertas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO SRL., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS BRITANIA SRL., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	098-25D3
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2025
Composición:	
Cada capleta recubierta contiene:	
Azitromicina (como Azitromicina dihidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones:

Antibiótico de uso oral para el tratamiento de las infecciones causadas por gérmenes susceptibles, incluyendo infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, de la piel, de los tejidos blandos y algunas infecciones de transmisión sexual

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes alérgicos a los antibióticos macrólidos.

No usar durante el embarazo y lactancia

Advertencias y Precauciones

No se administre durante el embarazo o cuando sospeche su existencia ya que su inocuidad sobre el feto no ha sido comprobada ni durante la lactancia.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede causar la aparición de gérmenes resistentes. Pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad graves y potencialmente mortales.

Puede producir modificaciones en la flora bacteriana y conducir a sobreinfecciones.

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.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente se presentan trastornos gastrointestinales leves o moderados, tales como anorexia, náuseas, vómito, diarrea, estreñimiento, flatulencia.

Reacciones alérgicas (incluyendo prurito, rash, fotosensibilidad, urticaria, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y anafilaxis), y otras reacciones adversas como moniliasis, nefritis intersticial, insuficiencia renal aguda, insuficiencia hepática, trombocitopenia, neutropenia, artralgias, agresividad, nerviosismo, agitación, ansiedad, alteraciones auditivas

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Por vía oral, por lo menos una hora antes o dos horas después de las comidas.

Adultos: La dosis total es de 1,5 g la cual debe ser administrada en una toma diaria de 500 mg durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada en 5 días, con una toma de 500 mg el primer día y continuando con 250 mg, una vez al día los siguientes 4 días. En la uretritis o cervicitis debida a *Chlamydia* se administra una dosis única de 1 g.

Niños: 10 mg/kg/día administrados en una sola toma, durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada en 5 días, con una toma de 10 mg/kg/día los siguientes 4 días. Seguir siempre las recomendaciones de su médico

Modo de preparación: No procede

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se desconoce la capacidad de la azitromicina para inhibir el sistema enzimático p450, pero por ser estructuralmente muy similar a la eritromicina, es probable que las interacciones medicamentosas con ellas también sean semejantes.

La eritromicina potencia los efectos de la carbamacepina, corticosteroides, ciclosporina, digoxina, alcaloides del cornezuelo de centeno, teolino, tiazolan, valproato y warfarina, tal vez al interferir en el metabolismo de estos fármacos, mediado por el citocromo p450. Ciclosporina: Incremento en las concentraciones séricas de ciclosporina.

Digoxina: Toxicidad por digoxina (vómito, arritmias cardíacas).

Teolina: El uso simultáneo de antibióticos macrólidos y teolina se ha asociado con incremento en las concentraciones séricas de teolina.

Fenitoína: Incremento en las concentraciones séricas de fenitoína.

Disopiramida: Arritmias cardíacas (QT prolongado, taquicardia ventricular).

Ergotamina: Ergotismo agudo (náuseas, vómito, isquemia vasoespástica).

Fentanil: Incremento o prolongación de los efectos opioides (depresión respiratoria y del SNC).

Pimozida: Cardiotoxicidad; prolongación de QT, insuficiencia cardíaca.

Rifabutina: Toxicidad por rifabutina (rash, alteraciones GI, anormalidades hematológicas)

Uso en embarazo y lactancia:

Aunque los estudios laboratorios y clínicos no han mostrado evidencia de toxicidad, precaución se debe ejercer cuando se prescribe para una paciente embarazada.

Uso en madres lactantes: Precaución se debe ejercer cuando se administra a una mujer lactante.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias.

No se reportan

Sobredosis.

Las reacciones adversas que se experimentaron con dosis mayores a las recomendadas fueron similares a las observadas a dosis normales. En el caso de sobredosis, se indican medidas generales sintomáticas y de apoyo cuando se requieran. En caso de sospecha de sobredosis comunique de inmediato a su médico y diríjase al Centro Hospitalario más cercano para recibir atención necesaria

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01FA10

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01QA: Macrólidos, Lincosamidas y Streptograminas, J01FA: Macrólido.

Azitromicina es un antibiótico (tipo macrólido) para tratar una amplia variedad de infecciones bacterianas. Funciona parando el crecimiento de bacteria uniendo a la subunidad 50S ribosomal, Azitromicina evita la translocación de la cadenas peptídicas de un lado del ribosoma a la otra.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: Después de la administración oral la biodisponibilidad de Azitromicina es proximada 37%. Niveles plasmáticos picos se alcanza después de 2-3 horas.

Distribución: Las sustancia activa es en gran medida unida a tejidos. Concentraciones en tejidos blancos excede el CIM90 para patógenos probables después de una sola dosis de 500 mg.

Excreción: Cerca del 12% de una dosis administrado vía intravenosa se excreta en la orina sin cambios a lo largo de un periodo de 3 días; la mayoría en las primeras 24 horas.

Excreción biliar de Azitromicina, de forma predominante sin cambios, es la ruta de eliminación principal. Los metabolitos identificados (formado por N y O des metilación, hidroxilización de anillos de desoamina y aglicona y por la rotura del conjugado cladinosa) son microbiológicamente inactivo.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de junio de 2025.