

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AZITROMICINA RIGAR 500 mg
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 5 comprimidos recubiertos.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	137-25D3
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2025
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Azitromicina (dihidrato)	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles.
Sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada).
Otitis media bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada).
Faringitis, amigdalitis.
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada).
Neumonía adquirida en la comunidad, de gravedad media a moderadamente grave.
Infecciones de la piel y los tejidos blandos, de gravedad media a moderadamente grave; por ejemplo foliculitis, celulitis, erisipelas.
Uretritis y cervicitis no complicadas por *Chlamydia trachomatis*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la azitromicina, la eritromicina, cualquier otro antibiótico macrólido o excipientes de la formulación.

Precauciones:

Embarazo y período de lactancia, solo se debe administrar cuando los beneficios superen el potencial daño que pueda producir sobre el feto y el recién nacido.
Pacientes con insuficiencia renal o hepática graves.
Pacientes con enfermedades proarrítmicas preexistentes.
Miastenia gravis.

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.

Si ocurre una reacción alérgica, se debe suspender el tratamiento con azitromicina y debe instaurarse una terapia apropiada.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas son de naturaleza leve, transitoria y generalmente no obligan a suspender la terapia; se puede presentar alteraciones del sistema nervioso (astenia, mareos, vértigo, convulsiones, cefalea, somnolencia, parestesia, hiperactividad), alteraciones gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómito, diarrea, heces blandas, dispepsia, dolor o malestar abdominal, estreñimiento, flatulencia, colitis pseudomembranosa, alteración de la función hepática, hepatitis, ictericia colestática, y casos raros de decoloración de la lengua), 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 (pérdida de la capacidad auditiva, sordera y/o tinitus), alteraciones del sabor.

Posología y modo de administración:

La dosis oral habitual es de 500 mg como una dosis única diaria durante 3 días.

Para las infecciones genitales no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis* y por el chancroide, 1 g de azitromicina se administra como una dosis única.

Para las infecciones gonocales no complicadas, se recomienda generalmente una dosis oral de 1 g de azitromicina con una dosis única de cefalosporina, como la ceftriaxona.

Para el tratamiento de granuloma inguinal, puede administrarse una dosis inicial de 1 g seguida de 500 mg diarios, o 1 g puede administrarse una vez por semana durante al menos 3 semanas, hasta que todas las lesiones han curado completamente.

Para la profilaxis de las infecciones diseminadas del *Mycobacterium Avium Complex*, se pueden administrar 1 g una vez por semana.

Para la fiebre tifoidea leve o moderada causada por resistencia a múltiples fármacos 500 mg una vez al día puede administrarse durante 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Absorción disminuida por: antiácidos (administrar 1 h antes o 2 h después).

Evitar concomitancia con: derivados ergotamínicos, riesgo teórico de ergotismo.

Posible elevación del nivel plasmático de: digoxina, colchicina.

No administrar con: medicamentos que prolongan el intervalo QT, antiarrítmicos (amiodarona, propafenona).

Sustratos de CYP3A4 (quinidina, ciclosporina, cisaprida, astemizol, terfenadina, alcaloides ergóticos, pimozida u otros medicamentos con estrecho margen terapéutico), ciclosporina (controlar nivel plasmático y ajustar dosis), astemizol, pimozida, alfentanilo.

Riesgo de rabdomiólisis con: estatinas.

Mayor riesgo de hemorragia con: warfarina u otros anticoagulantes orales cumarínicos, controlar frecuentemente tiempo de protrombina.

Observada neutropenia con: rifabutina.

Uso en Embarazo y lactancia:

Solo se debe administrar cuando los beneficios sobrepasen el potencial daño que pueda producir sobre el feto y el recién nacido.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

Síntomas: Los síntomas característicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea.

Tratamiento: En caso de sobredosis, está indicada la administración de carbón activo, medidas generales sintomáticas y medidas de soporte general de las funciones vitales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01F A10

Grupo farmacoterapéutico: J: Antifecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01F: Macrólidos, Lincosamidas y Streptograminas, J01FA: Macrólido

Azitromicina es el primero de una subclase de los antibióticos macrólidos, conocidos como azálidos.

La molécula se forma al añadir un átomo de nitrógeno al anillo de lactona de la eritromicina A. El nombre químico de azitromicina es 9-deoxi-9a-aza-9a-metilo-9a-homo-eritromicina A.

Mecanismo de acción: Azitromicina se une al componente 23S del RNA ribosómico (RNAr) en la subunidad 50s del ribosoma. Bloquea la síntesis de las proteínas inhibiendo la etapa de transpeptidación/translocación de dicha síntesis proteica.

Mecanismo de resistencia: Generalmente, la resistencia de diferentes especies bacterianas a los macrólidos se produce mediante tres mecanismos asociados con la alteración del lugar de acción, la modificación del antibiótico o por la alteración del transporte del antibiótico (bomba de expulsión). La bomba de expulsión en estreptococos obedece a la presencia de los genes *mef* y da lugar a una resistencia limitada a los macrólidos (fenotipo M). La modificación en la diana está controlada por metilasas codificadas por genes *erm*.

Los dos mecanismos de resistencia a macrólidos más frecuentemente encontrados, incluyendo azitromicina, son la modificación del lugar de acción (a menudo por metilación del 23S rRNA) y la bomba de expulsión. La aparición de estos mecanismos de resistencia varía de especie a especie y dentro de la misma especie, la frecuencia de resistencia varía según la localización geográfica. Existe una resistencia cruzada completa entre eritromicina, azitromicina, otros macrólidos y lincosamidas en *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, *Enterococcus spp.* Y *Staphylococcus aureus*, incluyendo *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA). Las cepas de *S. pneumoniae* sensibles a penicilina es más probable que sean sensibles a azitromicina que las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a penicilina. Las cepas de *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA) es menos probable que sean sensibles a azitromicina que las cepas sensibles a meticilina (MSSA).

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

Absorción: Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad es aproximadamente del 37%. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas es de 2 - 3 horas.

Distribución: administrada por vía oral se distribuye ampliamente por todo el organismo. Estudios farmacocinéticos han demostrado concentraciones tisulares considerablemente superiores (hasta 50 veces la concentración plasmática máxima observada) que las concentraciones plasmáticas. Esto indica que el fármaco se une ampliamente en los tejidos (volumen de distribución en estado estacionario es aproximadamente 31 l/kg). El valor de la concentración máxima media observada en plasma (C_{máx}) después de una administración a dosis única de 500 mg es de aproximadamente 0,4 microgramos/mL, 2 - 3 horas después de la administración. Con la dosificación recomendada no se produce acumulación plasmática/sérica. La acumulación se produce en los tejidos donde los niveles son mucho mayores que en el plasma/suero. Tres días después de la administración de 500 mg como dosis única o en dosis divididas, se hallan concentraciones de 1,3 - 4,8 microgramos/g, 0,6 - 2,3 microgramos/g, 2,0 - 2,8 microgramos/g y 0 - 0,3 microgramos/ml en el pulmón, próstata, amígdalas y plasma, respectivamente. Los picos de concentraciones medias medidos en leucocitos periféricos son mayores que el CMI₉₀ de los patógenos más habituales. En

estudios experimentales *in vitro* e *in vivo*, se acumula en los fagocitos; la liberación se promueve por fagocitosis activa. La unión a proteínas plasmáticas en el suero es variable y oscila del 52 % a 0,005 microgramos/mL al 18% a 0,5 microgramos/mL, dependiendo de la concentración sérica.

Biotransformación y eliminación: La semivida de eliminación plasmática terminal sigue a continuación de la semivida de depleción tisular que es de 2 a 4 días. Aproximadamente el 12% de una dosis administrada por vía intravenosa se excreta de forma inalterada en la orina durante un periodo de 3 días; la mayor proporción durante las primeras 24 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2025.