

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AZITROMICINA 500 mg
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 3 tabletas recubiertas.
Titular del Registro Sanitario, país:	RHR MEDICARE PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	RHR MEDICARE PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	078-17D1
Fecha de Inscripción:	17 de octubre de 2017
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Azitromicina (Eq. a 525 mg de azitromicina dihidratada)	500,00 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Tabletas de Azitromicina se pueden aplicar al tratamiento de las siguientes infecciones causado por microorganismos sensibles de Azitromicina:

- Sinusitis bacteriano agudo (propiamente diagnosticado)
- Otitis media bacteriano agudo (propiamente diagnosticado)
- Faringitis, amigdalitis
- Exacerbación de bronquitis crónico agudo (propiamente diagnosticado)
- Neumonía adquirida comunitaria moderada a severa.
- Infecciones de tejidos blandos y piel
- *Clamidia tracomatosa* no complicado, uretritis y cervicitis

Contraindicaciones:

El uso de Azitromicina es contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Azitromicina, eritromicina, cualquier antibiótico macrólido o ketólido, o a cualquier excipiente utilizado en la formulación.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

NO usar tabletas de Azitromicina si:

- Tiene alergia a cualquier ingrediente de tabletas de Azitromicina o a otros antibióticos macrólido (por ejemplo eritromicina) o antibióticos ketólido (ejemplo telitromicina).
- Usted está tomando dofetilide, nilotinibe, pimozida, propafenona, tetrabenzina.
Contactar su médico o proveedor de servicios médicos de inmediato si esto aplica a usted:
- Si usted está embarazada, esperando salir embarazada o amamantando
- Si usted tiene problemas de hígado o riñón, miastenia gravis o ritmos cardíacos anormal.

Efectos indeseables:

Consultar al médico de inmediato si ocurre cualquiera de estos efectos colaterales: sordera, problemas del ojo (ejemplo párpados caídos y visión borrosa), dificultad en hablar, debilidad muscular, trastornos estomacales, diarrea/excremento aguado, los ojos o piel amarillento, mareos severos, desmayos, latidos irregulares, sangre/mucosidad en los heces, ronchas, picazón/hinchazón (especialmente del rostro/ lengua/garganta).

Posología y método de administración:

• Adultos

Clamidiatracomatosa uretritis y cervicitis: 1000 mg como dosis oral única.

Para todas otras indicaciones: 1500 mg, (cualquiera de 500 mg/día para tres días consecutivos o 1500 mg administrado en un periodo de cinco días con 500 mg en el primer día y 250 mg en el segundo hasta el quinto día.)

- Personas Mayores: La misma dosis en pacientes adultos se usa para personas mayores.
- Población Pediátrico: Niños que pesan más de 45 kg; dosis de adulto normal se debe usar. Niños menos de 45 kg otras formas farmacéuticas de Azitromicina por ejemplo suspensiones, se puede usar.
- En pacientes con impedimento renal: Un ajuste de dosis es necesario en pacientes con impedimento renal ligero a moderado.
- En pacientes con impedimento hepático: Un ajuste de dosis no es necesario para pacientes con impedimento de función de hígado ligero a moderado.

Modo de Empleo:

Tabletas de Azitromicina se debe dar como una dosis única. Las tabletas se puede dar con comidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Algunos medicamentos pueden interactuar con tabletas de Azitromicina. Consultar su médico si estas tomando cualquier otro medicamento, especialmente cualquiera de los siguientes:

- Antiarrítmicos (ejemplo disopiramida, dofetilide), arsénico, astemizol, cisapride domperidona, maprotilina, metadona, paliperidone, pimozide, propafenona, antibióticos quinolona (ejemplo levofloxacin), terfenadina o tetrabenzina por el riesgo de problemas cardíacas, incluyendo latidos irregulares, pueden aumentar.
- Nelfinavir porque puede aumentar el riesgo de efectos colaterales de Azitromicina.
- Rifampicina porque puede disminuir la efectividad de Azitromicina.
- Anticoagulantes (ejemplo warfarina), carbamazepina, ciclosporina, digoxina, derivados de la ergotamina (ejemplo ergotamina), nilotinib, fenitoina, rifampicina, teofilina, triazolam o inhibidores del receptor tirosina quinasa (ejemplo, dastinib) porque los riesgos de los efectos colaterales pueden aumentar con Azitromicina.

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 sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No aplica.

Sobredosis:

Eventos adversos que se experimentan en las dosis más altas de las recomendadas fueron similares a aquellos vistos en dosis normales. En el evento de sobredosis medidas de apoyo general y general sintomático son indicados como se requiere.

Propiedades farmacodinámicas:

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, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Después de la administración oral la biodisponibilidad de Azitromicina es aproximada 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: 17 de octubre de 2017.