

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO.

Nombre del producto:	AZITROMICINA
Forma farmacéutica:	Tableta recubierta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1 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:	M-19-062-J01
Fecha de Inscripción:	30 de agosto de 2019
Composición:	
Cada tableta recubierta contiene:	
Azitromicina (eq. a 525,0 mg de azitromicina dihidratada)	500,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas

La Azitromicina se puede usar en el tratamiento de las siguientes infecciones cuando son causadas por microorganismos sensibles.

Sinusitis bacteriana aguda (propiadamente diagnosticada).

Otitis media bacteriana aguda (propiamente diagnosticada).

Faringitis/amigdalitis.

Exacerbación de bronquitis crónica aguda (ropiamente diagnosticada).

Neumonía adquirida en la comunidad moderada a severa.

Infecciones de tejidos blandos y piel.

Clamidia tracomatosa no complicada, uretritis y cervicitis.

Contraindicaciones

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la azitromicina, eritromicina o a cualquier macrólido o cetólido (ejemplo telitromicina), o a cualquier excipiente utilizado en la formulación.

Precauciones.

Vómitos: Para reducir el riesgo de vómitos, se advierte tomar la dosis individual antes de acostarse y como mínimo 2 horas después de la ingestión de alimentos. Si ocurre vómito después de tomarla, debe buscar orientación farmacéutica.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Con azitromicina, como con eritromicina u otro macrólido, se han reportado reacciones alérgicas serias raras, que incluyen edema angioneurótico (raramente fatal). Algunas de estas reacciones tuvieron como resultado síntomas recurrentes y requirieron largos períodos de observación y tratamiento.

Contracepción oral: Si ocurren vómitos o diarreas mientras toma Azitromicina tabletas de 500 mg, referirse a las instrucciones del anticonceptivo para minimizar el riesgo de fallo de la contracepción.

Puede ocurrir Diarrea/colitis pseudomembranosa causada por *Clostridium difficile* y por esa razón, los pacientes deben vigilarse cuidadosamente.

Prolongación del intervalo QT.

Se ha visto en el tratamiento con otros antibióticos macrólidos incluyendo azitromicina una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes. Por lo tanto, debido a que las situaciones siguientes pueden producir un aumento de riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes) lo que puede producir parada cardíaca, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades arritmogénicas en curso (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada) tales como pacientes:

Con prolongación del intervalo QT congénito o confirmado

Recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida y terfenadina; antipsicóticos como pimozida; antidepresivos como citalopram; y fluoroquinolonas como moxifloxacino y levofloxacino

Con alteraciones electrolíticas, particularmente en casos de hipopotasemia o hipomagnesemia.

Con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

Se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones antes de prescribir azitromicina:

Este medicamento no es adecuado para el tratamiento de infecciones graves donde se necesite rápidamente una elevada concentración de antibiótico en sangre.

En zonas con una elevada incidencia de resistencia a eritromicina A es importante tener en consideración la evolución de los patrones de sensibilidad a azitromicina y a otros antibióticos.

Al igual que con otros macrólidos, se han notificado en algunos países europeos altos índices de resistencia a azitromicina por *Streptococcus pneumoniae* (>30%) Este hecho debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones causadas por *Streptococcus pneumoniae*.

El principal causante de infecciones del tejido blando, *Staphylococcus aureus*, es resistente a la azitromicina de forma frecuente. Por tanto, se considera una condición previa al tratamiento de infecciones de tejidos blandos con azitromicina, el realizar un análisis de sensibilidad.

Faringitis/amigdalitis

Azitromicina no es un medicamento de primera elección para el tratamiento de faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes*. Para estas afecciones y para la profilaxis de fiebre reumática aguda, la penicilina es el tratamiento de elección.

Sinusitis

Con frecuencia, azitromicina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de sinusitis.

Otitis media aguda

Con frecuencia, azitromicina no es el medicamento de primera elección para otitis media aguda.

Quemaduras infectadas

Azitromicina no está indicada para el tratamiento de quemaduras infectadas.

Enfermedades de transmisión sexual

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

Sobreinfecciones

Al igual que con cualquier antibiótico, se recomienda seguimiento por si aparecen signos de sobreinfección con agentes no sensibles, incluyendo de tipo fúngico.

Enfermedades neurológicas o psiquiátricas

Azitromicina debe administrarse con precaución en pacientes que padezcan enfermedades neurológicas o psiquiátricas.

Miastenia gravis

Se han notificado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis o de nueva aparición del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con azitromicina .

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, incluyendo azitromicina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de *C. difficile*.

El *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de *Clostridium difficile*, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. La DACD debe considerarse 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.

No existe experiencia con respecto a la seguridad y eficacia del uso de azitromicina a largo plazo para las indicaciones mencionadas. En el caso de infecciones recurrentes frecuentes, se debe considerar el tratamiento con otro antibiótico.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina para la prevención o tratamiento de infección por el Complejo *Mycobacterium avium* (MAC) en niños.

Efectos indeseables.

Consultar al médico de inmediato si ocurre cualquiera de los efectos colaterales siguientes:

Sordera, problemas oculares (párpados caídos y visión borrosa), dificultad en el habla, debilidad muscular, trastornos estomacales, diarrea/heces blandas, ictericia, mareos severos, desmayos, palpitaciones, sangre/mucosidad en las heces, ronchas, picazón/hinchazón (especialmente del rostro/ lengua/garganta).

Posología y modo de administración.

Adultos

Uretritis y cervicitis por *Clamidia tracomatosa*: 1000 mg como dosis oral única.

Para todas las demás indicaciones: 1500 mg, (500 mg/día por 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.)

Ancianos:

Se usa la misma dosis de adultos en ancianos. Debe tenerse precaución particular en pacientes geriátricos con condiciones proarrítmicas en curso, debido al riesgo de arritmia cardíaca y Torsades de Pointes.

Población Pediátrica:

Niños que pesan más de 45 kg; se puede usar dosis de adulto normal. En niños de menos de 45 kg, se pueden usar otras formas farmacéuticas de Azitromicina por ejemplo suspensiones.

Pacientes con deficiencia renal:

No se necesita ajuste de la dosis en pacientes con deficiencia renal ligera a moderada.

Pacientes con trastornos hepáticos:

No es necesario un ajuste de la dosis para pacientes con trastorno de la función hepática, ligero a moderado.

Modo de administración:

Se advierte tomar como dosis única antes de acostarse y como mínimo 2 horas después de la ingestión de alimentos.

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 levofloxacina), terfenadina o tetrabenzina por el riesgo de problemas cardíacos, incluyendo arritmia.

Nelfinavir debido a que 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 pueden aumentar los riesgos de los efectos colaterales con Azitromicina.

Uso en embarazo y lactancia

Embarazo:

Embarazo Categoría B: No existen evidencias de daños al feto debido al uso de azitromicina en los estudios de reproducción en animales. No hay estudios adecuados y bien controlados en embarazadas. No se ha confirmado la seguridad con respecto al uso de la sustancia activa durante el embarazo, por lo tanto, la azitromicina debe usarse durante el embarazo si el beneficio sobrepasa al riesgo.

Lactancia:

Se ha reportado que la azitromicina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades, pero no hay estudios clínicos que caractericen la farmacocinética de la excreción de la azitromicina en la leche materna.

Debido a que no se conoce si este medicamento tiene efectos adversos en los lactantes, debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento. Es posible entre otras cosas, diarrea, infección por hongos de las membranas de las mucosas, así como sensibilización en el lactante. Se recomienda descartar la lactancia durante el tratamiento y hasta dos días después de su interrupción. A partir de entonces, la lactancia puede continuarse.

Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinaria

No procede.

Sobredosis

Los eventos adversos que se experimentan a dosis más altas que las recomendadas fueron similares a aquellos vistos en las dosis normales. Ante el evento de sobredosis se indican medidas de apoyo general y sintomático, según se requiera.

Propiedades farmacodinámicas.

ATC. J01FA10 Macrólidos, Lincosamidas, antibacterianos.

La azitromicina es un antibiótico macrólido para tratar una amplia variedad de infecciones bacterianas. Inhibe la síntesis de proteínas por la bacteria gracias a su unión a la subunidad 50s ribosomal, evitando la translocación de péptidos.

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

Absorción:

La biodisponibilidad después de una administración oral es de aproximadamente 37 %. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan de 2 a 3 horas después de la ingestión del medicamento.

Distribución: Se une en gran medida a los tejidos. Las concentraciones encontradas en los tejidos blandos exceden la CMI₉₀ para los patógenos probables después de una dosis única de 500 mg.

Excreción:

Aproximadamente el 12 % de la dosis administrada por vía intravenosa se excreta sin cambios en la orina dentro de los tres días siguientes a la administración, la mayoría en las primeras 24 horas. La excreción biliar de azitromicina, predominantemente intacta, es la principal vía de eliminación.

Los metabolitos identificados (formados por N y O desmetilación, por 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: 30 de agosto de 2019.