

SOBREDOSIS:

No hay datos referentes a sobredosis con azitromicina. Los síntomas típicos de sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de la audición, náuseas severas, vómitos y diarrea. Se indica lavaje de estómago y las medidas generales utilizadas en estos casos.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACION:

Cajas conteniendo 6 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en lugar seco.
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta Simple Archivada
Industria Paraguaya



Elaborado por: **Bax Pharma S.A.**

Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora Céspedes y San Antonio,
San Lorenzo – Paraguay.

Para: **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999.

Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes. - Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVIS.

314249PRO-000

Antibiótico

Azitromicina 500 mg **Promepar®**

Comprimidos Recubiertos
Vía Oral

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (equivalente a 524 mg. de Azitromicina Dihidrato).....500 mg.
Excipientes..... c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La azitromicina es un macrólido del grupo de los azálidos, que actúa inhibiendo la síntesis de las proteínas bacterianas por unión a la subunidad 50 S del ribosoma e inhibiendo la translocación de los péptidos.

FARMACOCINÉTICA:

La azitromicina se absorbe rápidamente y se distribuye ampliamente por todo el cuerpo. Los alimentos aumentan la absorción de la azitromicina. Tiempo para alcanzar las concentraciones máximas: $t_{1/2} = 2,2$ hs. El tiempo medio terminal es de 68 hs. Se excreta principalmente sin cambios por medio de la bilis, con una pequeña cantidad a través de los riñones.

INDICACIONES:

- Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior producidas por *S pneumoniae*, *H influenzae* y parainfluenzae y *B catarrhalis*. Aunque es eficaz en la erradicación de estreptococos de la orofaringe, no se dispone de datos que demuestren su eficacia en la prevención de la fiebre reumática.
- Infecciones de piel y tejidos blandos causados entre otros por *S áureus*, *E coli*, *Klebsiella spp*, *B fragilis*, *Enterobacter spp*.
- Enfermedades de transmisión sexual, como infecciones genitales no complicadas producidas por *C trachomatis* o por *N gonorrhoeae* no multirresistentes ni concomitantes con *T pallidum*. También es útil en el tratamiento del chancroide (producido por *H ducreyi*).
- Profilaxis y tratamiento de la infección por el complejo *Mycobacterium avium intracelular* (MAC), sólo o en asociación con rifabutina.

POSOLOGIA:**Adultos (incluidos ancianos):**

- 500 mg (1 comprimido) cada 24 horas durante de tres a cinco días consecutivos.
- Enfermedades de transmisión sexual originadas por *C trachomatis* o *H ducreyi* (chancroide): 1 g (2 comprimidos) tomado como dosis oral única.

- Uretritis o cervicitis debida a N. gonorrhoeae: 2 g (4 comprimidos) dados como dosis única.

- Tratamiento MAC: 500 mg (1 comprimido) por día.

Niños:

- Dosis habitual: 10 mg/kg/día (no exceder de 500 mg/día) en una sola toma por 3 o 5 días consecutivos.

- Faringitis y amigdalitis (> 2 años): 12 mg/kg/día cada 24 h durante 5 días.

- Infecciones por Clamidas en niños: Niños de 45 kg o más de 8 años de edad: 1 g dado como dosis única.

- Profilaxis endocarditis: 15 mg/kg/dosis una hora antes de la intervención.

MODO DE USO:

La azitromicina en comprimidos debe ingerirse en el intervalo entre 2 horas después de las comidas y 1 o 2 horas antes de las mismas. No pasa lo mismo con la formulación en suspensión.

Azitromicina 500 mg Promepar suspensión debe dosificarse llenando el gotero dosificador hasta la marca indicada por el médico o calculada según el peso del niño.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de reacciones alérgicas a la azitromicina u otros macrólidos.

REACCIONES ADVERSAS:

La mayoría de las reacciones adversas son gastrointestinales, aunque se presentan en menos de un 3 % de los pacientes (diarrea, molestias abdominales, náuseas, vómitos, flatulencia, colitis pseudomembranosa).

En menor cantidad se presentaron reacciones alérgicas que incluyen rash, fotosensibilidad, angioedema y anafilaxia. En menos del 1% de los pacientes se presentaron: alteraciones de la audición (sordera o tinnitus) de carácter reversible, asociadas a altas dosis y alteraciones del gusto (disgeusia). Reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación y ansiedad. Mareo/vértigo, convulsiones, cefalea, somnolencia y parestesias. Elevaciones reversibles de las enzimas hepáticas e ictericia colestásica. Nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda. Trombocitopenia y artralgias.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No debe usarse en pacientes con neumonía que se consideren inadecuados para el tratamiento oral ambulatorio, debido a factores de riesgo tales como los siguientes: pacientes con infecciones adquiridas en el hospital, pacientes con bacteriemia confirmada o sospechosa, pacientes que requieren hospitalización o pacientes con problemas de salud fundamentales.

Dado que azitromicina se elimina a través del hígado, deben tomarse precauciones cuando se administra a pacientes con deterioro del funcionamiento hepático.

No existen datos con respecto al uso de azitromicina en pacientes con deterioro renal, por lo tanto, deben tomarse precauciones cuando se la prescribe a tales pacientes. La azitromicina no ha presentado potencial carcinógeno en pruebas standard de laboratorio: ensayo de linfoma en ratones, ensayo clastogénico en linfocitos humanos y ensayo clastogénico en médula ósea de ratón.

No se encontraron evidencias de deterioro de la fertilidad o daño al feto debido a la azitromicina. Sin embargo, no existen estudios adecuados controlados en mujeres embarazadas. Dado que los estudios de reproducción en animales no siempre son predictivos de la respuesta en seres humanos, la azitromicina sólo debe usarse durante el embarazo si es claramente necesario. También deben tomarse precauciones cuando se administra a mujeres en período de lactancia.

RESTRICCIONES DE USO:

Con algunas de las reacciones de hipersensibilidad grave se produjeron síntomas recurrentes, que requirieron observación y tratamiento prolongado.

No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteración grave de la función renal, lo cual debe tenerse en cuenta en este grupo de pacientes. Lo mismo ocurre en caso de enfermedad hepática significativa, ya que el hígado es la principal vía de eliminación del fármaco. Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se debe administrar simultáneamente con derivados ergotamínicos.

- **Embarazo**: Categoría B de la FDA, sólo se acepta su uso en el embarazo en ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Asimismo se recomienda suspender la lactancia materna o evitar su administración durante la misma.

No se recomienda su uso en menores de 6 meses, excepto para profilaxis de infección por MAC.

En ancianos no son precisos ajustes posológicos, excepto en caso de insuficiencia hepática grave en la que debe reducirse la dosis a un tercio.

INTERACCIONES:

Los antiácidos que contienen aluminio y magnesio pueden reducir la concentración máxima de azitromicina, aunque no la cantidad total absorbida, por lo que no deben ser administrados simultáneamente. Se aconseja vigilar los niveles plasmáticos de ciclosporina, por posible inhibición de su metabolismo hepático. Es posible que se produzca un aumento de los niveles de digoxina al tomarse conjuntamente. Su uso simultáneo con

rifabutina puede asociarse a neutropenia. Al asociarse a teofilina, pueden aumentar los niveles plasmáticos de ésta, al inhibirse su metabolismo hepático.

Posibles alteraciones analíticas: aumento de CPK, ALT, GGT y potasio (1-2%); leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, elevación de FA, bilirrubina, BUN, creatinina, glucosa, LDH y fosfato (<1%).