

Azitromicina 500 mg

Capletas



COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:

Azitromicina dihidrato equivalente a

Azitromicina.....500 mg

Excipientes, c.s.p.....1 Capleta

DESCRIPCIÓN:

Azitromicina capletas es un antibiótico del grupo de los macrólidos el cual pertenece a una nueva clase de macrólidos de 15 miembros, conocida como azálidos, derivada de la eritromicina.

INDICACIONES:

Azitromicina capletas está indicada para infecciones bacterianas causadas por microorganismos sensibles en las infecciones en el pecho como empeoramiento de bronquitis crónica y neumonía, en infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos, en infecciones de leves a moderadas de la piel y tejidos blandos, por ejemplo la infección de los folículos del pelo (foliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas). La azitromicina es indicada en eritema migratorio (primera fase de la enfermedad de Lyme), si los antibióticos como doxiciclina, amoxicilina y cefuroxima axetil no pueden utilizarse. En enfermedades de transmisión sexual en hombres y mujeres, la azitromicina está indicada para el tratamiento de infecciones genitales no complicadas causadas por una bacteria llamada Chlamydia trachomatis que pueden producir inflamación del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cervix).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La azitromicina se administra por vía oral. Después de la administración oral la absorción del antibiótico es rápida. La biodisponibilidad de las capletas es del 37%. Los alimentos reducen la biodisponibilidad del fármaco por lo que este se debe administrar una hora antes de las comidas o 2 horas después de las mismas.

La distribución de la azitromicina es muy amplia. La azitromicina muestra una elevada penetración intracelular y se concentra en los fibroblastos y fagocitos. Como resultado, las concentraciones tisulares son más elevadas que las plasmáticas. Sin embargo, la penetración en el sistema nervioso central es pequeña. La unión a las proteínas del plasma depende de las concentraciones: el 52% del fármaco se une a las proteínas cuando las concentraciones son pequeñas (0.002 µg/mL) mientras que sólo el 7% se encuentra unido cuando las concentraciones son más altas (2 µg/mL). La semivida de la azitromicina es muy larga (68 horas) debido a una captación por los tejidos seguida de una lenta liberación. El fármaco no se metaboliza y es eliminado sobre todo por las heces. La eliminación urinaria supone menos del 10% de la dosis.

REACCIONES ADVERSAS:

La azitromicina es bien tolerada con una baja incidencia de efectos secundarios.

Se han reportado los siguientes efectos indeseables en estudios clínicos:

Trastornos sanguíneos y del sistema linfático: se han observado ocasionalmente episodios transitorios de neutropenia leve en estudios clínicos.

Trastornos del oído y laberinto: se ha reportado alteración de la audición (incluyendo pérdida de la audición, sordera y/o tinnitus).

Trastornos gastrointestinales: náusea, vómito, diarrea, heces de consistencia blanda, malestar abdominal (dolor/calambres) y flatulencia.

Trastornos hepatobiliares: función hepática anormal.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: reacciones alérgicas, incluyendo exantema y angioedema.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración: dolor local e inflamación en el sitio de infusión.

En la experiencia posterior a la comercialización, se han reportado los siguientes efectos indeseables adicionales:

Infecciones e infestaciones: moniliasis y vaginitis.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmune: anafilaxia (rara vez fatal) (véase precauciones y advertencias).

Trastornos metabólicos y nutricionales: anorexia.

Trastornos psiquiátricos: reacción agresiva, nerviosismo, agitación y ansiedad.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, convulsiones, cefalea, hiperactividad, hipoestesia, parestesia, somnolencia y síncope. Ha habido pocos reportes de trastorno y/o pérdida del gusto/olfato.

Trastornos del oído y laberinto: sordera, tinnitus, deterioro de la audición y vértigo.

Trastornos cardíacos: se han reportado palpitaciones y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular. Ha habido algunos reportes de prolongación del intervalo QT y de taquicardia ventricular helicoidal/Torsade de pointes) (véase precauciones y advertencias).

Trastornos vasculares: hipotensión.

Trastornos gastrointestinales: vómito/diarrea (rara vez dando como resultado deshidratación), dispepsia, estreñimiento, colitis pseudomembranosa, pancreatitis y casos raros decoloración de la lengua.

Trastornos hepatobiliares: se ha reportado hepatitis e ictericia colestática, así como casos poco frecuentes de necrosis hepática e insuficiencia hepática, que han resultado en muerte. (véase precauciones y advertencias).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: reacciones alérgicas, incluyendo prurito, exantema, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Rara vez se han reportado reacciones graves de la piel, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: artralgia.

Trastornos renales y urinarios: nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda.

Trastornos generales y del sitio de administración: se ha reportado astenia; fatiga y malestar general.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar azitromicina capletas si: padece una reacción alérgica como manchas rojas o blancas en la piel, escozor e irritación de la piel, hinchazón de la piel, laringe (garganta) o lengua y dificultad para respirar, en cuyo caso debe suspender el tratamiento. Si padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento. Si padece problemas graves de riñón, su médico podría modificar la dosis. Si está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergóticos (como ergotamina o dihidroergotamina),

usados para tratar la migraña no se recomienda la azitromicina. Si desarrolla signos de otra infección o diarrea o heces blandas durante o después del tratamiento. En algunos casos existe la posibilidad de desarrollar una inflamación intestinal grave conocida como diarrea asociada a Clostridium difficile. No tome ningún medicamento para tratar su diarrea sin antes consultar con su médico. Si los niveles de potasio o magnesio en sangre son demasiado bajos. Si tiene problemas de corazón como pulso lento o irregular o función cardíaca reducida. Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, ya que la azitromicina puede contribuir a agravarla. Si tiene problemas mentales o del sistema nervioso. El tratamiento del eritema migratorio con azitromicina debe ser cuidadosamente monitorizado por su médico ya que pueden ocurrir fracasos.

CONTRAINDICACIONES:

La administración de la azitromicina está contraindicada en casos de antecedentes de hipersensibilidad al fármaco, a la eritromicina o a cualquier otro antibiótico macrólido.

INTERACCIONES:

Consulte con su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, tales como antiarrítmicos (utilizados para tratar ritmos cardíacos anormales, por ejemplo quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida (utilizada para tratar problemas de estómago), terfenadina (usada para tratar alergias), pimozida, fenotiazidas (usadas para tratar ciertos trastornos mentales), citalopram (utilizado para tratar la depresión) y medicamentos antibacterianos como moxifloxacino y levofloxacino.
- Antiácidos (utilizados para la acidez e indigestión, por ejemplo hidróxido de aluminio). La azitromicina se debe tomar al menos 1 hora antes o 2 horas después del antiácido.
- Digoxina (utilizado para tratar insuficiencia cardíaca) o colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar) ya que pueden aumentar los niveles de digoxina/colchicina en sangre.
- Zidovudina (usado en el tratamiento del VIH) ya que los niveles de zidovudina pueden aumentar.
- Nelfinavir (usado en el tratamiento del VIH) ya que los niveles de azitromicina pueden aumentar.
- Derivados ergotámicos, por ejemplo, ergotamina, (usado para el tratamiento de la migraña): la azitromicina no se debe administrar al mismo tiempo ya que puede desarrollarse ergotismo (efecto adverso potencialmente grave con adormecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolores de cabeza, convulsiones o dolor abdominal o de pecho).
- Astemizol (un antihistamínico) o alfentanilo (calmante) ya que sus efectos pueden aumentarse.
- Atorvastatina (medicamento para bajar el colesterol), ya que se han notificado algunos casos de rabdomiolisis (aumento del riesgo de descomposición del tejido muscular) en pacientes que tomaron este medicamento y azitromicina.
- Cisaprida (usada para tratar problemas de estómago) ya que pueden aparecer problemas del corazón.
- Derivados cumarínicos, por ejemplo, warfarina (usada para prevenir coágulos de sangre): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Ciclosporina (un inmunosupresor usado después de un trasplante de órgano) ya que los niveles de ciclosporina pueden elevarse y su médico necesitará controlar sus niveles de ciclosporina en sangre.
- Teofilina (utilizado para problemas respiratorios) ya que la azitromicina puede aumentar sus niveles.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. **Azitromicina capletas** no se debe utilizar durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Solamente debería tomar este medicamento durante el embarazo si su médico cree que lo necesita.

Lactancia: no se recomienda la lactancia mientras esté tomando azitromicina, ya que puede causar efectos secundarios incluyendo diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con azitromicina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se han reportado casos de sobredosificación.

Se recomienda en caso de sobredosificación o ingesta accidental leve la suspensión del medicamento y frecuentemente desaparecerán los efectos tóxicos. Casi siempre se limitan al sistema GI y se puede administrar alimento, leche o antiácidos. De ser más importante la sobredosificación se procederá a valorar la aplicación de medidas de conservación de las funciones respiratoria y cardiovascular. Medidas sintomáticas generales.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis de azitromicina capletas recomendada para adultos que padecen infecciones respiratorias altas o bajas (amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, neumonía, bronquitis), de piel y tejidos blandos, así como infecciones genitourinarias (uretritis, cistitis, cervicitis) es de 500 mg/día, durante 3 días.

En el tratamiento de enfermedades transmitidas sexualmente ocasionadas por Chlamydia trachomatis, la azitromicina es efectiva cuando es administrada a dosis orales únicas de 1 gramo. Si el agente causal es la Neisseria gonorrhoeae puede requerirse, de acuerdo con la severidad de la infección, la administración oral única de 1 a 2 gramos. En este tipo de infecciones es necesario el tratamiento de la pareja.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 blister de 10 capletas.

Caja conteniendo 5 blísteres de 10 capletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.