

Azimac[®]

Azitromicina 500 mg

Folleto de información para el paciente y médico.

Por favor lea este folleto cuidadosamente antes de comenzar a tomar las tabletas. Contiene información importante. Si no está seguro de algo, o desea saber más, pregunte al doctor o al farmacéutico. Guarde este folleto, para cuando quiera leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN

Cada tableta recubierta de Azimac contiene: Azitromicina USP eq. a: Azitromicina Anhidra 500mg Colores: Oxido de hierro amarillo & Dióxido de Titanio BP

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:

Antibióticos de amplio y medio espectro

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Siguiendo la administración oral en humanos, Azitromicina es distribuido ampliamente a través del cuerpo; la biodisponibilidad es aproximadamente del 37%. No se observó una disminución significativa en la biodisponibilidad cuando las tabletas de Azitromicina son administradas con comida. El tiempo tomado para los niveles plasmáticos máximos fue de 2-3 horas. La vida media de eliminación plasmática terminal refleja muy de cerca el debilitamiento de tejidos de 2 a 4 días.

Después de la toma oral, estudios cinéticos a tiempos variables de horas y días, reflejan una mayor presencia de niveles de Azitromicina en tejidos que en plasma (hasta 50 veces mas que los observados en las concentraciones en plasma) indicando que el fármaco está altamente unido a los tejidos.

Las concentraciones en tejidos objetivos como ser pulmones, amígdalas y próstata, exceden el MIC90 de patógenos probables después de una dosis única de 500mg. En un estudio de dosis múltiple en 12 voluntarios normales utilizando 500mg (1 mg/ml) un régimen de dosificación de una hora durante 5 días, la cantidad de dosis de Azitromicina excretada a través de la orina en 24 horas fue del 11% después de la primera dosis y 14% después de la 5ta dosis. Estos valores son mayores que el 6% que se reportó cuando fue excretado en orina después de una dosis oral de azitromicina.

La sensibilidad in vitro no implica necesariamente la eficacia in vivo. Azitromicina demuestra actividad in vitro frente a un amplio rango de bacterias Gram positivas y Gram negativas que incluyen: Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (Grupo A9 y otras especies de Streptococcus, Haemophilus influenzae, Maraxella cotarrhalis, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, borralia Burgdorferi, Hoemophilus ducreyi; y chlamydia trachomatis. Azitromicina tambien demostró actividad in vitro frente a Mycoplasma pneumonide y Treponema pallidum.

INDICACIONES

Adultos:

Las tabletas de Azitromicina son indicadas para infecciones leves a moderadas causadas por organismos susceptibles.

En infecciones del tracto respiratorio inferior incluyendo bronquitis debido a Haemophilus influenzae Moraxella catarrhalis, Streptococcus pneumoniae o Staphylococcus aureus y neumonia debido a Streptococcus pneumoniae o Haemophilus influenzae.

Infecciones no complicadas de piel y tejidos suaves; sinusitis debido a Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae o Staphylococcus aurea y como una alternativa para terapia de primera linea de faringitis y amigdalitis.

Niños:

Las tabletas de Azitromicina están indicadas para faringitis, amigdalitis y otitis media causado por organismos susceptibles en niños mayores a 45kg.

CONTRAINDICACIONES

Azitromicina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Azitromicina, Eritromicina o a cualquier antibiótico macrólido.

Debido a la posibilidad teoretical de ergotamina, Azitromicina y derivados ergot no deberán ser coadministrados.

Uso con insuficiencia hepática: Debido a que el hígado es la principal ruta de excreción de Azitromicina, no deberá prescribirse a personas con insuficiencia hepática.

Uso durante el embarazo y lactancia: La seguridad y eficacia de Azitromicina en embarazo y lactancia no ha sido establecida.

PRECAUCIÓN

Han sido reportadas raras reacciones alergicas serias: angioderma y anafilaxis (raramente fatal). Algunas de estas reacciones con Azitromicina han resultado en sintomas recurrentes y requieren un periodo mas largo de observación y tratamiento.

Se han reportado colitis pseudomembranosas y pueden ser de diferentes rangos de severidad desde leve hasta de amenaza de muerte. Por lo tanto es importante considerar el diagnóstico en pacientes con diarreas subsecuentes a la administración de Azitromicina.

Se recomienda observar los signos de superinfección con organismos no susceptibles incluyendo hongos.

Uso en insuficiencia renal: No hay datos relacionados con el uso de Azitromicina en pacientes con insuficiencia renal, esta precaucion debe de tomarse cuando se prescribe a pacientes con insuficiencia renal.

Uso en niños por debajo de un año de edad: La seguridad y eficacia de Azitromicina oral en niños menores de 1 año no ha sido establecida.

INSTRUCCIONES Y DOSIFICACION PARA EL USO DE AZITROMICINA EN TABLETAS

Azitromicina deberá ser administrada como una dosis unitaria con o sin las comidas. Las tabletas de Azitromicina deberán de tomarse enteras.

Adultos:

Se recomienda la dosis normal para adultos.

Uso en niños:

Niños sobre 45kg – dosis igual a la de un adulto.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y PRECAUCIONES ESPECIALES

La mayoría de los efectos secundarios son de origen gastrointestinal como ser anorexia, náuseas, molestar abdominal (dolor/retortijones), flatulencia, vómitos y diarrea, y con menos frecuencia deshidratación, dispepsia, estreñimiento y heces blandas.

Se han reportado casos de insuficiencia auditiva incluyendo pérdida de la audición, sordera y/o tinnitus en algunos pacientes tratados con Azitromicina. Se han reportado nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda.

Se han reportado casos de función hepática anormal incluyendo hepatitis e ictericia colestásica.

Ocasionalmente se han observado reducciones en los recuentos neutrófilos. Se han producido los siguientes efectos secundarios:

Dolor en el pecho, melena, nefritis, vaginitis, dolor de cabeza, vértigo, mareos, convulsiones, somnolencia y fatiga.

Se han reportado casos raros en la alteración del gusto. Se han reportado palpitations y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular aunque no se ha establecido una relación causal con Azitromicina. Se ha reportado astenia y parestesia aunque no se ha establecido una relación casual.

Han ocurrido reacciones alérgicas incluyendo artralgia, edema, urticaria, erupción, fotosensibilidad, angioedema y anafilaxia (con menos frecuencia mortal) - véase "Advertencias".

Con menor frecuencia, se han producido reacciones cutáneas graves, incluyendo eritema multiforme, síndrome de StevensJohnson y necrólisis epidérmica tóxica.

INTERACCIONES

La siguiente información sobre interacciones medicamentosas se refiere a Azitromicina oral. Derivados de Ergotamina: Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, Azitromicina y derivados de Ergotamina no deberán de coadministrarse.

Se recomienda una administración especial con lo siguiente:

Antiácidos: En pacientes que reciben tabletas de Azitromicina y Antiácidos, se debe de administrar las tabletas de Azitromicina 1 hora antes o 2 horas después del Antiácido.

Cimetidina: Una dosis única de Cimetidina administrada 2 horas antes de Azitromicina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de Azitromicina. No se ha reportado interacciones con lo siguiente:

Carbamazepina: En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, no se observó ningún efecto significativo sobre los niveles plasmáticos de Carbamazepina o su metabolito activo.

Metilprednisolona: En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, Azitromicina no tuvo ningún efecto significativo sobre la farmacocinética de la Metilprednisolona.

Teofilina: No hay evidencia de ninguna interacción farmacocinética cuando Azitromicina y Teofilina se co-administran a voluntarios sanos.

Zidovudina: En un estudio farmacocinético preliminar de Azitromicina en pacientes con VIH positivos tratados con Zidovudina, no se encontró ningún efecto significativo sobre los parámetros farmacocinéticos de Zidovudina y su metabolito glucurónido.

La única diferencia significativa en la cinética de Azitromicina fue la disminución del tiempo para alcanzar la concentración máxima cuando se compararon los niveles del primer y último día.

Se recomienda un monitoreo preventivo especial en lo siguiente:

Ciclosporina: Algunos de los antibióticos macrólidos relacionados interfieren con el metabolismo de los Ciclosporina. En ausencia de estudios farmacocinéticos o datos clínicos que investigan la posible interacción entre Azitromicina y Ciclosporina, se debe tener precaución antes de la co-administración de estos dos fármacos. Si es necesaria la coadministración, los niveles de Ciclosporina deben ser monitoreados y ajustar la dosis consecuentemente.

Digoxina: Se ha reportado que algunos de los antibióticos macrólidos ponen en peligro el metabolismo de la Digoxina (en el intestino) en algunos pacientes. Por lo tanto, en los pacientes que recibieron Azitromicina concomitante, un antibiótico relacionado a azalida, y Digoxina, se debe tener en cuenta la posibilidad de una elevación en los niveles de Digoxina.

Warfarina: En un estudio de interacción farmacocinética, Azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de Warfarina administrada a voluntarios sanos. Azitromicina y Warfarina puede administrarse conjuntamente, pero se debe de continuar el monitoreo del tiempo de protrombina realizado en forma rutinaria.

Terfenadina: Se han reportado con menos frecuencia interacciones en pacientes que recibieron Azitromicina y Terfenadina, donde no podría excluirse por completo la posibilidad de tal interacción.

SÍNTOMAS CONOCIDOS DE SOBREDOSIS Y DETALLE DE SUS TRATAMIENTOS

No hay datos de sobredosis con Azitromicina. Los síntomas típicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea. Se indica lavado gástrico y medidas general de soporte.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Azimac (Azitromicina) debe conservarse por debajo de 30 °C. Mantener Azimac fuera del alcance de los niños.

DOSIS: La que el médico indique.

PRESENTACIÓN:

Caja x 3, 6 y 30 Tabletadas Recubiertas
Muestra Médica por 1 y 2 Tabletadas Recubiertas

Elaborado por
Akums Drugs and Pharmaceuticals Ltd.
Ranipur, India

Para: **LUVECK MEDICAL CORP.**
2797 NW 105th Avenue
Miami, Florida 33172, USA



Si presentas alguna reacción adversa debido a este u otro medicamento de Luveck
Repórtalo aquí: www.luveck.com/farmacovigilancia