

# AZITROMICINA ION



## Composición.

AZITROMICINA ION 200 Suspensión: Contiene 200 mg de Azitromicina (como dihidrato) por cada 5 mL de suspensión reconstituida, excipientes c.s. Contiene azúcar y parabenos.

AZITROMICINA 500 ION Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Azitromicina (como dihidrato), excipientes c.s. Contiene lactosa.

## Descripción.

Azitromicina es un antibiótico macrólido que pertenece al grupo de los azálidos. Su mecanismo de acción se basa en la supresión de la síntesis proteica bacteriana, por unión a la subunidad 50S ribosómica que causa la inhibición en la translocación de péptidos.

## Indicaciones.

AZITROMICINA ION está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles: Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.

También está indicado en el tratamiento de la faringoamigdalitis debida a *Streptococcus pyogenes*, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Enfermedades de transmisión sexual, como uretritis y cervicitis no complicadas y chancroide.

## Espectro de acción.

Los microorganismos habitualmente sensibles incluyen: Aerobios Gram negativos (*Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*), y otros microorganismos (*Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium avium*, *Mycoplasma pneumoniae*).

## Contraindicaciones.

Antecedentes de hipersensibilidad a azitromicina, a otros macrólidos o a alguno de los excipientes.

## Precauciones.

Al igual que con otros macrólidos, se han comunicado excepcionalmente reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales).

El uso de antibióticos, entre ellos azitromicina, puede producir alteraciones en la flora habitual del colon con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de colitis. También se pueden presentar sobreinfecciones por microorganismos no sensibles, tales como hongos.

En niños menores de 6 meses la evidencia de seguridad de azitromicina es limitada.

**Embarazo y lactancia:** Durante el embarazo es catalogado como categoría B por la FDA; uso aceptado, riesgo fetal no demostrado. La seguridad del uso de azitromicina en humanos durante la lactancia no ha sido establecida. Se recomienda que en mujeres en período de lactancia no se utilice azitromicina, o de ser necesario su uso, se suprima la lactancia.

## Efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos son de naturaleza leve a moderada, y reversibles tras la interrupción del fármaco. La mayor parte de los mismos están relacionados con el sistema gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea, heces blandas, dispepsia, molestias abdominales, estreñimiento, flatulencia, colitis pseudomembranosa y raramente decoloración de la lengua). Reacciones adversas potencialmente graves como angioedema e ictericia colestática se registraron de forma excepcional.

Existen también reportes de casos de: mareos, convulsiones, cefaleas, somnolencia e hiperactividad; trombocitopenia; alteraciones en la audición, incluyendo disminución de la misma, sordera y/o tinnitus; palpitaciones y arritmias; función hepática anormal; prurito, erupción, fotosensibilidad, edema y urticaria; artralgias; nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda y vaginitis.

## Interacciones.

Debido a la posibilidad teórica de ergotismo, se debe evitar el uso concomitante de azitromicina con derivados ergotámicos tales como ergotamina o dihidroergotamina.

Debe tenerse precaución cuando se administra simultáneamente con ciclosporina. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina.

Ciertos antibióticos macrólidos alteran el metabolismo de digoxina (en el intestino) en algunos pacientes. En enfermos tratados conjuntamente con azitromicina y digoxina debe tenerse en cuenta la posibilidad de una elevación de los niveles plasmáticos de esta última.

En un estudio farmacocinético de interacción, azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina, administrada a voluntarios sanos. Sin embargo, se han comunicado casos de potenciación del efecto anticoagulante subsecuente a la coadministración de azitromicina y anticoagulantes orales tipo cumarínico, por lo que se debe controlar estrechamente el tiempo de protrombina.

## Posología.

Azitromicina debe administrarse en una sola dosis al día.

La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso y tipo de infección del paciente.

Adultos. Dosis usual: 500 mg/día durante 3 días (dosis total 1500 mg). Como alternativa, la misma dosis total (1500 mg) puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguida de 250 mg diarios del día 2 al 5.

Para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual la dosis es de 1000 mg, tomada como dosis oral única.

Pediatría. La posología según el peso corporal es la siguiente:

< 15 Kg: 10 mg/Kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; o 10 mg/Kg el primer día, seguidos de 5 mg/Kg/día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

15-25 Kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos, o 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg/día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

26-35 Kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos o 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg/día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

36-45 Kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg/día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

> 45 Kg: La misma dosis que para adultos.

Para el tratamiento de la faringoamigdalitis, la dosis recomendada es de 20 mg/Kg/día durante 3 días consecutivos (dosis máxima diaria de 500 mg).

## Sobredosificación.

Se han descrito casos de sobredosis en pacientes que recibieron hasta 8 veces (4 g) la dosis recomendada, en los cuales se observaron similares efectos adversos que a las dosis habituales. En estos casos están indicadas medidas de soporte y sintomáticas generales.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

## Presentaciones.

AZITROMICINA ION 200 Suspensión: Envase x 1 frasco para preparar 15 mL de suspensión.

AZITROMICINA 500 ION Comprimidos recubiertos: Envase x 3 comprimidos recubiertos.

## Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com