

AZITRONEST® 200

AZITROMICINA 200 mg / 5 ml

POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO DE AMPLIO ESPECTRO

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve el medicamento de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **No dejar este medicamento al alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VIA DE ADMINISTRACIÓN
Polvo para suspensión oral	AZITRONEST® 200 Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene: Azitromicina dihidrato 209,61 mg equivalente a Azitromicina anhidra 200 mg. Excipientes: Manitol, sucrosa, colorante amarillo anaranjado E-110 y otros c.s.	Caja x 1 frasco para 15 ml de suspensión Caja x 1 frasco para 30 ml de suspensión Caja x 1 frasco para 60 ml de suspensión	Vía oral

AZITRONEST® 200 polvo para suspensión oral está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Tratamiento por vía oral de las infecciones causadas por microorganismos sensibles a la Azitromicina, tales como: sinusitis bacteriana aguda (adecuadamente diagnosticada); otitis bacteriana media aguda (adecuadamente diagnosticada); faringitis, amigdalitis; exacerbación aguda de la bronquitis crónica (adecuadamente diagnosticada); neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderada; infecciones de la piel y tejidos blandos; uretritis y cervicitis no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*.

No debe usarse AZITRONEST® 200 polvo para suspensión oral en las siguientes situaciones: Si es alérgico (hipersensibilidad) a azitromicina, eritromicina, cualquier macrólido o ketólido o alguno de los componentes del medicamento.

Precauciones generales para el uso de AZITRONEST® 200 polvo para suspensión oral: Se deberá tener especial cuidado en la administración a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal, en embarazo y lactancia o, si durante el tratamiento o una vez finalizado el mismo, presentase diarrea.

Al igual que con la eritromicina y otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales). Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un periodo de observación y tratamiento prolongado. Debido a que la vía hepática es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de esta debe ser llevado a cabo con moderación en pacientes con problemas hepáticos. En caso de hepatitis potencialmente fulminante se han notificado casos de disfunción hepática que supone una amenaza para la vida al tomar azitromicina. En caso de aparecer signos y síntomas de fallo hepático, como un rápido desarrollo de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática, se deben realizar controles de la función hepática inmediatamente. Se debe interrumpir el tratamiento con azitromicina si la disfunción hepática aparece.

Se puede producir alteraciones en la flora habitual del colon, como ocurre con otros antibióticos, con sobrecrecimiento de *Clostridium difficile*, cuya toxina puede desencadenar un cuadro de Colitis pseudomembranosa que cursa con fiebre, dolor abdominal y diarrea que puede ser sanguinolenta. Su aparición puede ocurrir durante el tratamiento o semanas después de finalizado el mismo. Los casos leves responden normalmente a la supresión del tratamiento. Los casos moderados o graves pueden precisar además de un tratamiento de reposición hidroelectrolítico y un antibiótico efectivo frente a este. Los anticolinérgicos y antiperistálticos pueden agravar el estado del paciente.

En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) se observó un aumento del 33% en la exposición sistémica de la azitromicina por lo que debe ser administrada la azitromicina con precaución.

Al igual que con la administración con otros macrólidos, pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o problemas en la repolarización cardíaca, se ha asociado al riesgo de desarrollar arritmias cardíacas y torsades de pointes cuando se administra azitromicina.

Como ocurre con todos los antibióticos, se recomienda estar pendiente de posibles signos de sobreinfección por organismos no sensibles, incluyendo hongos.

No se recomienda el uso en pacientes con neumonía que no respondieron apropiadamente a la terapia oral debido a que la enfermedad está en un estado moderado a grave. Tampoco se recomienda su uso en pacientes con neumonía, los cuales presentan factores de riesgo (fibrosis quística, sospecha de infecciones causadas por bacterias nosocomiales, pacientes hospitalizados, ancianos, pacientes debilitados o pacientes inmunosuprimidos significativamente).

Precauciones en niños: No está recomendado en niños menores de 6 meses ya que la evidencia de seguridad de azitromicina es limitada.

Precauciones durante el embarazo: Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento. La seguridad de Azitromicina durante el embarazo no ha sido establecida, por lo que su médico deberá sopesar cuidadosamente los beneficios obtenidos frente al riesgo potencial. Por ello, si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo, debe ponerlo en conocimiento de su médico antes de tomar este medicamento.

Precauciones durante la lactancia: No se recomienda usar este medicamento durante la lactancia. En los casos en que el médico considere necesario la administración de Azitromicina, deberá suspenderse la lactancia.

Conducción y uso de máquinas: No hay evidencias que sugieran que la Azitromicina pueda tener algún efecto en la capacidad del paciente para conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Información importante sobre alguno de los componentes: Este medicamento contiene como excipiente *sucrosa (sacarosa)*, si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Presenta además *manitol* como excipiente, por lo que puede producir un ligero efecto laxante. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene *colorante amarillo anaranjado E-110*, puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluidos aquellos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y/o productos naturales.

La administración concomitante de azitromicina con algunos medicamentos podría aumentar el riesgo de cardiotoxicidad asociada a la administración de los antibióticos macrólidos, estos medicamentos son amiodarona, bretilium, pimozida, propafenona, sotalol.

Se podrían incrementar las concentraciones séricas de distintos medicamentos si es que se administran en concomitancia con azitromicina, estos medicamentos son: carbamazepina, clclosporina, digoxina, hexobarbital, fenitoina, teofilina.

La administración concomitante con triazolam puede incrementar el efecto farmacológico de este y junto con warfarina podría incrementar el riesgo de sufrir sangrados.

Se puede inhibir el metabolismo de ciertas drogas si son administradas junto a azitromicina, produciendo elevación de las concentraciones séricas de las drogas que se administran, entre estas están los derivados del ergot y metisergide.

Administrar azitromicina con fentanil podría incrementar y prolongar los efectos opioides del fentanil. La concomitancia de nelfenavir con azitromicina eleva las concentraciones séricas de este último.

Dosificación: La dosificación y duración del tratamiento es de acuerdo a criterio médico. Se sugiere la siguiente pauta posológica:

– **Niños y adolescentes menores de 18 años:** La dosis total a administrar en niños a partir de 1 año es de 30 mg/Kg administrados en una sola toma de 10 mg/Kg una vez al día durante tres días consecutivos o bien durante un periodo de cinco días empezando con una dosis única de 10 mg/Kg el primer día, seguida de dosis de 5 mg/Kg al día durante los 4 días siguientes.

La pauta posológica en función del peso es la siguiente:

- < 15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.
- 15–25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.
- 26–35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.
- 36–45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma diaria) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.
- > 45 kg : la misma dosis que para adulto.

Para el tratamiento de *faringoamigdalitis estreptocócica* en niños se recomienda administrar de 10 mg/Kg o 20 mg/Kg una vez al día durante 3 días consecutivos (sin sobrepasar 500 mg diarios).

Para infección crónica por *Pseudomonas en fibrosis quística* (niños de 6–8 años): entre 25 y 40 Kg: 250 mg tres veces a la semana y más de 40 Kg: 500 mg tres veces a la semana. En infección en fibrosis quística (6 meses–18 años): 10 mg / Kg de una vez al día durante tres días (máximo 500 mg) y repetir a la semana, repitiendo después según necesidad.

– **Adultos:** la dosis a administrar es de 1500 mg que deben ser administrados en forma de 500 mg al día durante tres días consecutivos. De forma alternativa, la misma posología total (1500 mg) puede ser administrada a lo largo de un periodo de 5 días con una dosis de 500 mg el primer día seguida de 250 mg diarios del segundo al quinto día.

En uretritis y cervicitis no complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*, la posología es de 1000 mg en una dosis única administrada por vía oral.

En pacientes con daño hepático leve a moderado puede utilizarse el mismo rango de dosificación como en los pacientes con función hepática normal.

Forma de administración: Antes de utilizar el polvo, este debe reconstituirse con agua hervida y fría hasta donde indique la marca y agitar bien. Si es necesario ajuste el volumen hasta la flecha añadiendo más agua. La suspensión reconstituida se conserva por 7 días a temperatura ambiente y 14 días bajo refrigeración. Cualquier exceso debe descartarse. Puede administrarse junto con los alimentos o de preferencia una hora antes de los mismos.

Si olvidó tomar AZITRONEST® 200 polvo para suspensión oral no se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista.

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano. Los síntomas característicos de una sobredosis incluyen pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea. Está indicada la administración de carbón activo y medidas de soporte y sintomáticas generales a las funciones vitales según sea requerido en caso de sobredosis.

Posibles efectos adversos: Al igual que todos los medicamentos, la azitromicina puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos observados fueron de naturaleza leve a moderada, reversibles tras la interrupción del fármaco y afectaron principalmente al aparato digestivo y consistieron fundamentalmente en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Reacciones adversas potencialmente graves como edema de laringe (debido a reacción alérgica) o alteraciones de la función del hígado que se acompañan de color amarillento de la piel ocurrieron de forma rara. Además, durante el tratamiento podría aparecer cualquiera de los siguientes efectos adversos, descritos para Azitromicina cuando se administra por vía oral: trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y episodios transitorios de neutropenia leve (disminución del número de glóbulos blancos); reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación, ansiedad, mareo/vértigo, convulsiones, dolor de cabeza, somnolencia e hiperactividad; alteraciones de la audición y de forma excepcional, alteración del gusto; alteraciones cardíacas; trastornos digestivos tales como anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (llegando a causar de forma excepcional deshidratación), heces blandas, molestias abdominales (dolor/retortijones), estreñimiento, gases, diarrea grave y raramente, decoloración de la lengua; alteraciones de la función del hígado (raramente graves) y del riñón; reacciones de la piel como picor, sarpullido, sensibilización a la luz, acumulación de líquido o urticaria (erupción); excepcionalmente se han producido reacciones graves de la piel; dolores en las articulaciones; infección vaginal causada por hongos (vaginitis); infecciones por hongos, cansancio, sensación de hormigueo y reacciones de tipo alérgico.

En caso de que observe otros efectos adversos comuníquese a su médico.

Conservar AZITRONEST® 200 polvo para solución oral a temperatura ambiente inferior a 30°C, protegido de la luz y humedad.

MEDICAMENTO DE VENTA CON RECETA MÉDICA

R.S. N°: II-68704/2019

AZITRONEST® polvo para suspensión oral es fabricado por: WEXFORD LABORATORIES PVT LTD
Reg. Q.F. Mr. Deepak Badrinarayan, Plot N° 18, KIADB Industrial Area, 1st Phase, Antharasanahally,
Tumkur – 572106, India. Empresa Asociada de Wexford Laboratories, Inc., 300 Centerville Road,
Summit East, Suite 250 Warwick, R.I. –U.S.A.

Para: LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco. Juan J. Ferrer. Matrícula F–57

Avda. Busch No 1970. Tel.: (591)2–2227910. La Paz – Bolivia. www.alfabolivia.com

