

Terfenadina

En estudios farmacocinéticos no se han encontrado evidencias de interacción entre azitromicina y terfenadina. Excepcionalmente se han comunicado casos en que la posibilidad de dicha interacción no puede excluirse completamente; sin embargo, no existen evidencias específicas de que dicha interacción haya ocurrido.

Cisaprida

Cisaprida se metaboliza en el hígado por la enzima CYP3A4. Dado que los macrólidos inhiben dicha enzima, la administración concomitante de cisaprida podría causar aumento en la prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares y Torsade de Pointes.

Sustratos de CYP3A4

Aunque azitromicina no parece inhibir la enzima CYP3A4, se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente con quinidina, ciclosporina, cisaprida, astemizol, terfenadina, alcaloides ergóticos, pimozida u otros medicamentos con estrecho margen terapéutico metabolizados predominantemente por el CYP3A4.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT

Azitromicina no debe administrarse de forma concomitante con medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Los estudios de toxicidad para la reproducción realizados en animales muestran que se produce el paso a través de la placenta, pero no se observaron efectos teratogénicos. No se ha confirmado la seguridad de azitromicina respecto al uso del principio activo durante el embarazo. Por consiguiente azitromicina sólo deberá administrarse durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

Lactancia

Azitromicina se excreta en la leche materna, ,pero no hay estudios clínicos adecuados y controlados en mujeres lactantes que hayan descrito la farmacocinética de la excreción de azitromicina en la leche materna humana. Debido a que no se conoce si azitromicina podría producir efectos adversos en el lactante, durante el tratamiento con azitromicina deberá interrumpirse la lactancia. Entre otros efectos el lactante podría padecer diarrea, infección por hongos de las membranas mucosas y sensibilización al antibiótico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay evidencia que sugiera que la azitromicina puede tener un efecto en la capacidad del paciente para conducir vehículos o utilizar máquinas. No obstante, debido a que durante el tratamiento con azitromicina se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca como le puede afectar la toma de azitromicina de forma individual.

REACCIONES ADVERSAS

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas identificadas durante los ensayos clínicos y estudios post comercialización por el sistema de clasificación por órgano y frecuencia. La agrupación de frecuencias se define utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10.000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de Clasificación Órganos	Muy frecuentes ≥1/ 10	Frecuentes ≥1/100 a <10	Poco frecuentes ≥1/1.000 a < 1/100	Raras ≥1/ 10.000 a < 1/1.000	Frecuencia no conocida
<i>Infecciones e infestaciones</i>			<i>Candidiasis, Infección vaginal, Neumonía, Infección fúngica, Infección bacteriana, Faringitis, Gastroenteritis, Trastornos respiratorios, Rinitis, Candidiasis oral.</i>		<i>Colitis pseudomembranosa</i>
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			<i>Leucopenia, Neutropenia, Eosinofilia.</i>		<i>Trombocitopenia, Anemia hemolítica.</i>
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			<i>Angioedema, Hipersensibilidad.</i>		<i>Reacción anafiláctica</i>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>			<i>Anorexia</i>		
<i>Trastornos psiquiátricos</i>			<i>Nerviosismo, Insomnio.</i>	<i>Agitación, Despersonalización.</i>	<i>Agresividad, Ansiedad, Delirio, Alucinaciones.</i>
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		<i>Cefalea</i>	<i>Mareo, Somnolencia, Disgeusia, Parestesia.</i>		<i>Síncope, Convulsiones, Hipoestesia, Hiperactividad psicomotora, Anosmia, Ageusia, Parosmia, Miastenia gravis</i>
<i>Trastornos oculares</i>			<i>Disminución visual</i>		
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>			<i>Trastorno del oído Vértigo</i>		<i>Hipoacusia incluyendo sordera y/o acúfenos.</i>
<i>Trastornos cardíacos</i>			<i>Palpitaciones</i>		<i>Torsade de Pointes, Arritmia incluyendo taquicardia ventricular, Prolongación de QT del electrocardiograma.</i>
<i>Trastornos vasculares</i>			<i>Sofocos</i>		<i>Hipotensión</i>
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediásticos</i>			<i>Disnea, Epistaxis</i>		
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	<i>Diarrea</i>	<i>Vómitos, Dolor abdominal, Náuseas.</i>	<i>Estreñimiento, Flatulencia, Dispepsia, Gastritis, Disfagia, Distensión abdominal, Boca seca, Eructos, Úlceras en la boca, Hipersecreción salivar, Heces blandas.</i>	<i>Discromía dental</i>	<i>Pancreatitis, Cambios de pigmentación en la lengua.</i>
<i>Trastornos hepatobiliares</i>			<i>Hepatitis</i>	<i>Función hepática alterada, Ictericia colestásica.</i>	<i>Insuficiencia hepática que raramente resultó mortal. Hepatitis fulminante, Necrosis hepática.</i>
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			<i>Erupción cutánea, Prurito, Urticaria, Dermatitis, Piel seca, Hiperhidrosis.</i>	<i>Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico, Reacción de fotosensibilidad.</i>	<i>Síndrome de Stevens-Johnson, Erupción maculopapular, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme. Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)</i>
<i>Trastornos músculoqueléticos y del tejido conjuntivo</i>			<i>Osteoartritis, Mialgia, Dolor de espalda, Dolor de cuello.</i>		<i>Artralgia</i>
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			<i>Disuria, Dolor en los riñones.</i>		<i>Insuficiencia renal aguda, Nefritis intersticial.</i>
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>			<i>Vaginitis, Metrorragia, Trastorno testicular.</i>		

Sistema de Clasificación Órganos	Muy frecuentes ≥1/ 10	Frecuentes ≥ 1/100 a <10	Poco frecuentes ≥1/1.000 a < 1/100	Raras ≥1/10.000 a < 1/1.000	Frecuencia no conocida
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>			<i>Edema, Astenia, Malestar, Fatiga, Edema de la cara, Dolor en el pecho, Pirexia, Dolor, Edema periférico.</i>		
<i>Exploraciones complementarias</i>		<i>Disminución del recuento de linfocitos, Aumento del recuento de eosinófilos,Disiminución del bicarbonato sanguíneo. Aumento de basófilos. Aumento de monocitos, Aumento de neutrófilos</i>	<i>Aumento de aspartato aminotransferasa, Aumento de alanina aminotransferas a, Aumento de bilirrubina sanguínea, Aumento de urea en sangre, Aumento de creatinina en sangre. Niveles alterados de potasio en sangre, Aumento de fosfatasa alcalina en sangre. Aumento de cloruros. Aumento de glucosa. Aumento de plaquetas. Disminución de hematocrito, Aumento de bicarbonato, Niveles de sodio alterados.</i>		
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>			<i>Complicación posterior a procedimientos quirúrgicos.</i>		

Las reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento de Complejo Mycobacterium Avium se basan en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización.

Sistema de Clasificación Órganos	Muy frecuentes ≥1/ 10	Frecuentes ≥1/100 a <10	Poco frecuentes ≥1/ 1.000 a < 1/100
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>		<i>Anorexia</i>	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		<i>Mareos, Dolor de cabeza, Parestesia, Disgeusia.</i>	<i>Hipoestesia</i>
<i>Trastornos oculares</i>		<i>Alteración visual</i>	
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>		<i>Sordera</i>	<i>Hipoacusia, Acúfenos.</i>
<i>Trastornos cardíacos</i>			<i>Palpitaciones</i>
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	<i>Diarrea, Dolor abdominal, Náuseas, Flatulencia, Molestia abdominal, Heces blandas.</i>		
<i>Trastornos hepatobiliares</i>			<i>Hepatitis</i>
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		<i>Erupción cutánea, Prurito.</i>	<i>Síndrome de Stevens Johnson, Reacción de fotosensibilidad.</i>
<i>Trastornos músculoqueléticos y del sistema conjuntivo</i>		<i>Artralgia</i>	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>		<i>Fatiga</i>	<i>Astenia, Malestar.</i>

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su administración. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. ANTE CUALQUIER CONSULTA, RECLAMO O NOTIFICACIÓN DE POSIBLES EFECTOS ADVERSOS COMUNICARSE POR VÍA TELEFÓNICA 0342-4827360, VÍA EMAIL A LA DIRECCIÓN farmacovigilancia.lif@santafe.gov.ar O AL PROGRAMA PROVINCIAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE POR VÍA TELEFÓNICA 0342-4573710/13 O VÍA EMAIL A LA DIRECCIÓN farmacovigilancia_dbyfcia@santafe.gov.ar

SOBREDOSIFICACIÓN

Las reacciones adversas que ocurrieron con dosis más altas a las recomendadas fueron similares a los efectos adversos a dosis normales.

Síntomas

Los síntomas característicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea.

Tratamiento

En caso de una sobredosis está indicada la administración de carbón activo, tratamiento sintomático general y medidas para mantener las funciones vitales según sea requerido

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/465 8-7777

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 0800-333-0160

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 3, 5, 6, 12, 15, 30, 50, 60, 100, 102, 150, 300, 500, 501, 1000, 1002 Unidades. Todas las presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivamente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, preferentemente entre 15 y 30°C.



AZITROMICINA LIF es libre de gluten.

AZITROMICINA LIF comprimidos recubiertos NO contiene lactosa

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIO INDUSTRIAL FARMACÉUTICO S.E.

French 4950 - Provincia de Santa Fe - C.P.3000 - Tel.: 0342-4579233/31

Dirección Técnica: Farm. María Cecilia Selis - Matrícula Nacional Nº12.024

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe. Resolución Nº152/20