

AZITROMICINA LIF

Azitromicina 500 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

Dispensa bajo receta archivada

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 500,00 mg
Croscarmelosa sódica24,00 mg
Povidona K3032,00 mg
Lauril sulfato de Sodio 1,00 mg
Estearato de magnesio 8,00 mg
Celulosa microcristalina PH101117,5 mg
Celulosa microcristalina PH200 117,5 mg
Opadry Y-1-18128A*32,00 mg
* Contiene: Hidroxipropilmetilcelulosa 19,68 mg, Dióxido de titanio 9,44 mg y Triacetina 2,88 mg.

Código ATC: J01FA10.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Antibiótico de uso sistémico, macrólido
Azitromicina es un antibiótico macrólido que pertenece al grupo de los azálidos.

INDICACIONES

Azitromicina está indicado para las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a la azitromicina:

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media bacteriana aguda
- Faringitis, amigdalitis
- Exacerbación aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida de la comunidad de leve a moderadamente grave.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada, por ejemplo foliculitis, celulitis, erisipelas.
- Uretritis y cervicitis no complicadas producidas por Chlamydia trachomatis.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción:

El mecanismo de acción de la Azitromicina es inhibir la síntesis proteica en las bacterias combinándose con la subunidad ribosómica 50S, interfiriendo con la translocación de los péptidos.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad de azitromicina es aproximadamente del 37% El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (Tmax) es de 2-3 horas.

Distribución

La Azitromicina administrada por vía oral se distribuye ampliamente por todo el organismo. Estudios farmacocinéticos han demostrado concentraciones tisulares de azitromicina considerablemente superiores (hasta 50 veces la concentración plasmática máxima observada) que las concentraciones plasmáticas. Esto indica que el fármaco se une ampliamente en los tejidos (volumen de distribución en estado estacionario es aproximadamente 31 l/kg). El valor de la concentración máxima media observada en plasma (Cmax) después de una administración a dosis única de 500 mg es de aproximadamente 0,4 microgramos/ml, 2-3 horas después de la administración. Con la dosificación recomendada no se produce acumulación plasmática/sérica. La acumulación se produce en los tejidos donde los niveles son mucho mayores que en el plasma/suero. Tres días después de la administración de 500 mg como dosis única o en dosis divididas, se hallan concentraciones de 1,3 - 4,8 microgramos/g, 0,6 - 2,3 microgramos/g, 2,0-2,8 microgramos/g y 0-0,3 microgramos/ml en el pulmón, próstata, amígdalas y plasma, respectivamente.

Los picos de concentraciones medias medidos en leucocitos periféricos, son mayores que el CMI90 de los patógenos más habituales.

En estudios experimentales in vitro e in vivo, azitromicina se acumula en los fagocitos; la liberación se promueve por fagocitosis activa. En modelos animales, este proceso parece contribuir a la acumulación tislar de la azitromicina. La unión a proteínas plasmáticas de azitromicina en el suero es variable y oscila del 52 % a 0,005 microgramos/ml al 18% a 0,5 microgramos/ml, dependiendo de la concentración sérica.

Biotransformación y Eliminación

La semivida de eliminación plasmática terminal sigue a continuación de la semivida de depleción tisular que es de 2 a 4 días. En voluntarios de edad avanzada (> 65 años), siempre se observaron después de un tratamiento de 5 días valores de AUC superiores (29%) que en voluntarios jóvenes (< 45 años) Sin embargo, estas diferencias no se consideran clínicamente relevantes; por lo tanto no se recomienda un reajuste posológico.

Aproximadamente el 12% de una dosis administrada por vía intravenosa se excreta de forma inalterada en la orina durante un periodo de 3 días; la mayor proporción durante las primeras 24 horas.

Se han encontrado concentraciones de hasta 237 microgramos/ml de azitromicina en la bilis humana junto con otros 10 metabolitos (formados por N- y O- desmetilación, por hidroxilación de los anillos de desoxamina y del anillo de glucosa, o por hidrólisis del conjugado cladinosa), 2 días después de un tratamiento de 5 días. Una comparación de los métodos de HPLC y determinación microbiológica, sugiere que los metabolitos no tienen un papel importante en la actividad microbiológica de azitromicina.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética de azitromicina en hombres de edad avanzada fue similar a la de adultos jóvenes, sin embargo, en mujeres de edad avanzada, aunque se observaron picos de concentraciones mayores (aumentados alrededor de un 30-50%), no se produjo acumulación significativa.

Insuficiencia renal

Después de una dosis oral única de azitromicina de 1 g, la Cmax media y el AUC0-120 aumentaron un 5,1 % y un 4,2 % respectivamente en sujetos con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular de 10-80 ml/min) comparada con la función renal normal (tasa de filtración glomerular >80ml/min). En sujetos con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <10 ml/min), la Cmax media y el AUC0-120 aumentaron en un 61% y un 35% respectivamente en comparación con los valores normales.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no hay evidencias de un cambio marcado en la farmacocinética sérica de azitromicina en comparación con la función hepática normal. En estos pacientes, la recuperación urinaria de azitromicina parece aumentar tal vez para compensar la reducción del aclaramiento hepático. No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteración de la función hepática más grave.

Población pediátrica

La Cmax alcanzada con 10 mg/kg el día 1 seguido de 5 mg/kg de los días 2 a 5, fue ligeramente inferior a la de adultos con 224 microgramos/l en niños de 0,6 a 5 años y después de 3 días y de 383 microgramos/l en los de edades entre 6 y 15 años. El ti/2 a las 36 h en niños mayores estuvo dentro del rango esperado en adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios con animales usando exposiciones 40 veces superiores a las que se alcanzaron con dosis terapéuticas clínicas, se encontró que azitromicina causó fosfolipidosis reversible, pero como regla general no hubo consecuencias toxicológicas asociadas. Se desconoce la relevancia de este hallazgo para humanos que reciban azitromicina siguiendo las recomendaciones.

Las investigaciones electrofisiológicas han demostrado que azitromicina prolonga el intervalo QT.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

La duración del tratamiento en función de la infección, se detalla a continuación:

Adultos

La dosis total de azitromicina es de 1.500 mg, administrando durante tres días consecutivos (500 mg al día). Como alternativa, la dosis total se puede administrar también durante un periodo de 5 días (500 mg como dosis única el primer día, seguidos de 250 mg una vez al día).

En la uretritis y cervicitis no complicadas producidas por Chlamydia trachomatis, la dosis es de 1.000 mg como dosis única oral.

Para sinusitis, el tratamiento está indicado para adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis que en el caso de los adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden ser pacientes arritmogénicos por lo que se recomienda una precaución particular debido al riesgo de desarrollar arritmia cardiaca y Torsade de Pointes.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10 – 80 ml/min). Azitromicina debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min).

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh clase A o B), no es necesario un reajuste posológico.

Forma de administración

Vía oral

Azitromicina LIF debe administrarse como una dosis diaria única. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida. Los comprimidos: deben ser ingeridos enteros con agua.

CONTRAINDICACIONES

Azitromicina LIF está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación, así como a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento, salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.

Reacciones alérgicas

Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, raramente se han comunicado reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales) y reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado.

Como sucede con otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

Insuficiencia hepática

Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente pueden provocar un fallo hepático con amenaza para la vida. Algunos pacientes puede que hayan padecido anteriormente enfermedades hepáticas o puede que estén en tratamiento con otros medicamentos hepatotóxicos.

En caso de signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática, deberán realizarse inmediatamente análisis/pruebas de la función hepática. El tratamiento con azitromicina deberá interrumpirse si se confirma la disfunción hepática.

Alcaloides ergóticos y azitromicina

En pacientes que reciban derivados ergotamínicos, han aparecido casos de ergotismo por la administración conjunta con algunos antibióticos macrólidos. No hay datos relativos a la posible interacción entre ergotamina (y sus derivados) y azitromicina. Sin embargo, a causa de la posibilidad teórica de ergotismo, no deben administrarse concomitantemente ambos medicamentos.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/min) no es necesario un reajuste posológico Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) dado que la exposición sistémica puede estar aumentada (se ha observado un aumento del 33%).

Prolongación del intervalo QT

Se ha visto en el tratamiento con otros antibióticos macrólidos incluyendo azitromicina (ver sección 4.8), una prolongación de la repolarización cardiaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardiaca y Torsade de Pointes. Por lo tanto, debido a que las situaciones siguientes pueden producir un aumento de riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo Torsade de Pointes) lo que puede producir parada cardiaca, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades arritmogénicas en curso (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada) tales como pacientes:

- Con prolongación del intervalo QT congénito o confirmado
- Recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida y terfenadina; antipsicóticos como pimozida; antidepresivos como citalopram; y fluoroquinolonas como moxifloxacino y levofloxacino
- Con alteraciones electrolíticas, particularmente en casos de hipopotasemia o hipomagnesemia.
- Con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardiaca o insuficiencia cardiaca grave.

Se deben considerar las siguientes recomendaciones antes de prescribir azitromicina:

En zonas con elevada resistencia a eritromicina A, es especialmente importante tomar en consideración la evolución del patrón de sensibilidad a azitromicina y otros antibióticos.

Al igual que con otros macrólidos, se han comunicado en algunos países Europeos altos índices de resistencia a azitromicina por Streptococcus pneumoniae (>30%). Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones producidas por Streptococcus pneumoniae.

El principal causante de infecciones del tejido blando, Staphylococcus aureus, es resistente a la azitromicina de forma frecuente. Por tanto, se considera una condición previa al tratamiento de infecciones de tejidos blandos con azitromicina, el realizar un análisis de sensibilidad.
Faringitis/amigdalitis: Azitromicina no es un medicamento de primera elección para el tratamiento de faringitis y amigdalitis causadas por Streptococcus pyogenes. Para estas afecciones y para la profilaxis de fiebre reumática aguda, la penicilina es el tratamiento de primera elección.

Sinusitis :Con frecuencia, azitromicina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de sinusitis.

Otitis media aguda: Con frecuencia, azitromicina no es el medicamento de primera elección para otitis media aguda.

Quemaduras infectadas: Azitromicina no está indicada para el tratamiento de quemaduras infectadas.

Enfermedades de transmisión sexual: En el caso de enfermedades de transmisión sexual, se debe excluir una infección concomitante causada por T. pallidum

Sobreinfecciones: Al igual que con cualquier antibiótico, se recomienda seguimiento por si aparecen signos de sobreinfección con agentes no sensibles, incluyendo de tipo fúngico.

Enfermedades neurológicas o psiquiátricas: Azitromicina debe administrarse con precaución en pacientes que padezcan enfermedades neurológicas o psiquiátricas.

Miastenia gravis: Se han notificado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis o de nueva aparición del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con azitromicina.

Diarrea asociada a Clostridium difficile

Se han notificado casos de diarrea asociada a Clostridium difficile (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo azitromicina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de C. difficile.

El Clostidrium difficile produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de Clostridium difficile, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, ya que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que presenten diarrea tras un tratamiento antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia médica dado que se han notificado casos de DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antiácidos

Cuando se estudia el efecto de la administración simultánea de antiácido sobre la farmacocinética de azitromicina, no se ha observado un cambio general en la biodisponibilidad, aunque los picos de concentraciones de azitromicina medidos en el plasma se redujeron aproximadamente un 25%. En pacientes que estén en tratamiento con azitromicina y antiácidos, los fármacos no deben tomarse de forma simultánea. Azitromicina debe ser administrada al menos una hora antes o dos horas después del antiácido.

Cetirizina

En voluntarios sanos, la coadministración de un régimen de 5 días de azitromicina con cetirizina 20 mg durante el equilibrio estacionario, no produjo ninguna interacción farmacocinética ni se observaron cambios significativos en el intervalo QT.

Didanosina

La administración conjunta de dosis diarias de 1200 mg/día de azitromicina y 400 mg/día de didanosina en 6 sujetos HIV positivos, no pareció afectar la farmacocinética en el estado de equilibrio estacionario de didanosina comparada con un placebo.

Digoxina y colchicina

Se ha notificado que la administración concomitante de antibióticos macrólidos, incluyendo azitromicina, con sustratos de la glicoproteína P, tales como la digoxina y la colchicina, da lugar a un aumento de los niveles séricos del sustrato de la glicoproteína P. Por lo tanto, si se administran concomitantemente azitromicina y los sustratos de la glicoproteína P, como la digoxina, debe considerarse la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas de digoxina. Es necesaria la vigilancia clínica, y posiblemente de los niveles séricos de digoxina, durante el tratamiento con azitromicina y tras su interrupción.

Zidovudina

Dosis únicas de 1000 mg y dosis múltiples de 1200 mg o 600 mg de azitromicina tuvieron un ligero efecto en la farmacocinética plasmática y en la excreción urinaria de zidovudina o de su metabolito glucurónido. Sin embargo, la administración de azitromicina aumentó las concentraciones de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en células mononucleares de sangre periférica. No está clara la significación clínica de este hallazgo, aunque puede ser beneficioso para el paciente.

Citocromo P450

Azitromicina no interacciona de manera significativa con el sistema enzimático hepático del citocromo P450. No parece que haya interacciones farmacocinéticas como las observadas para la eritromicina y otros macrólidos. Tanto la inactivación como la inducción del citocromo P450 hepático, vía complejo citocromo-metabolito no ocurren con azitromicina.

Ergotamínicos

El uso combinado de azitromicina y derivados ergotamínicos no se recomienda debido al potencial teórico de ergotismo.

Derivados ergotamínicos

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

Atorvastatina

La coadministración de atorvastatina (10 mg al día) y azitromicina (500 mg al día) no alteró las concentraciones plasmáticas de atorvastatina (basado en un ensayo de inhibición de la HMGCoA reductasa). Sin embargo, se han notificado casos post-comercialización, de rabdomiólisis en pacientes en tratamiento con azitromicina y estatinas.

Anticoagulantes orales tipo cumarínicos

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. Tras su comercialización se han comunicado casos de potenciación del efecto anticoagulante posteriores a la administración concomitante de azitromicina y anticoagulantes orales tipo cumarínico. Por ello, aunque no se ha establecido una relación causal de esta potenciación, se recomienda controlar estrechamente el tiempo de protrombina.

Ciclosporina

En un estudio farmacocinético con voluntarios sanos a los que se les administró una dosis oral de 500 mg/día de azitromicina, durante 3 días, y posteriormente, se les administró una única dosis oral de 10 mg/kg de ciclosporina, se observó una elevación significativa de la Cmax y el AUC0-5 de la ciclosporina. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre simultáneamente dichos fármacos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis con éstos.

Rifabutina

La administración conjunta de azitromicina y rifabutina no afecta a las concentraciones séricas de estos medicamentos.

Se observó neutropenia en sujetos que recibieron tratamiento concomitante con azitromicina y rifabutina. Aunque la neutropenia se ha asociado con el uso de rifabutina, no se ha establecido la relación causal con su combinación con azitromicina.

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
Infecciones e infestaciones			Candidiasis, Infección vaginal, Neumonía, Infección fúngica, Infección bacteriana, Faringitis, Gastroenteritis, Trastornos respiratorios, Rinitis, Candidiasis oral.		Colitis pseudomembranosa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia, Neutropenia, Eosinofilia.		Trombocitopenia, Anemia hemolítica.
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema, Hipersensibilidad.		Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia		
Trastornos psiquiátricos			Nerviosismo, Insomnio.	Agitación, Despersonalización.	Agresividad, Ansiedad, Delirio, Alucinaciones.
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Mareo, Somnolencia, Disgeusia, Parestesia.		Síncope, Convulsiones, Hipoestesia, Hiperactividad psicomotora, Anosmia, Ageusia, Parosmia, Miastenia gravis
Trastornos oculares			Disminuciónvisual		
Trastornos del oído y del laberinto			Trastorno del oído Vértigo		Hipoacusia incluyendo sordera y/o acúfenos.
Trastornos cardíacos			Palpitaciones		Torsade de Pointes, Arritmia incluyendo taquicardia ventricular, Prolongación de QT del electrocardiograma.
Trastornos vasculares			Sofocos		Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea, Epistaxis		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Vómitos, Dolor abdominal, Náuseas.	Estreñimiento, Flatulencia, Dispepsia, Gastritis, Disfagia, Distensión abdominal, Boca seca, Eructos, Úlceras en la boca, Hipersecreción salivar, Heces blandas.	Discromía dental	Pancreatitis, Cambios de pigmentación en la lengua.
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis	Función hepática alterada, Ictericia colestásica.	Insuficiencia hepática que raramente resultó mortal. Hepatitis fulminante, Necrosis hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea, Prurito, Urticaria, Dermatitis, Piel seca, Hiperhidrosis.	Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico, Reacción de fotosensibilidad.	Síndrome de Stevens-Johnson, Erupción maculopapular, Necrólisis epidérmica tóxica, Eritema multiforme. Pustulosis exantemática generalizad a aguda (PEGA)
Trastornos músculoqueléticos y del tejido conjuntivo			Osteoartritis, Mialgia, Dolor de espalda, Dolor de cuello.		Artralgia
Trastornos renales y urinarios			Disuria, Dolor en los riñones.		Insuficiencia renal aguda, Nefritis intersticial.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Vaginitis, Metrorragia, Trastorno testicular.		

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
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Edema, Astenia, Malestar, Fatiga, Edema de la cara, Dolor en el pecho, Pirexia, Dolor, Edema periférico.		
Exploraciones complementarias		Disminución del recuento de linfocitos, Aumento del recuento de eosinófilos,Disminución del bicarbonato sanguíneo. Aumento de basófilos. Aumento de monocitos, Aumento de neutrófilos	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.		
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Complicación posterior a procedimientos quirúrgicos.		

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
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	
Trastornos del sistema nervioso		Mareos, Dolor de cabeza, Parestesia, Disgeusia.	Hipoestesia
Trastornos oculares		Alteración visual	
Trastornos del oído y del laberinto		Sordera	Hipoacusia, Acúfenos.
Trastornos cardíacos			Palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Diarrea, Dolor abdominal, Náuseas, Flatulencia, Molestia abdominal, Heces blandas.		
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea, Prurito.	Síndrome de Stevens Johnson, Reacción de fotosensibilidad.
Trastornos músculoqueléticos y del sistema conjuntivo		Artralgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga	Astenia, Malestar.

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_dbfyfia@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