

Azimut

Comprimidos Recubiertos 500 mg
Polvo para Suspensión Extemporánea 200 mg/5 mL

Azimut

Forte

Polvo para Suspensión Extemporánea 400 mg/5 mL

Azitromicina

Antibiótico de acción prolongada

Via de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de AZIMUT contiene:

Azitromicina (como dihidrato 524,06 mg).....500 mg

Excipientes: Almidón Pregelatinizado (Maíz) 110,39 mg; Propilenglicol 1,74 mg. Otros excipientes c.s.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida de AZIMUT contiene:

Azitromicina (como dihidrato).....200 mg

Excipientes: Azúcar 2429,68 mg; Otros Excipientes c.s.p.

Cada 5 mL de suspensión reconstituida de AZIMUT FORTE contiene:

Azitromicina (Equivalente a 2857,14 mg de

Azitromicina 14%).....400 mg

Excipientes: Azúcar 2392,98 mg; Sorbitol 875,5 mg; Propilenglicol 375 mg; Metilparabeno 3,75 mg; Propilparabeno 0,75 mg. Otros excipientes c.s.

INDICACIONES

Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles.

- Sinusitis bacteriana aguda.
- Faringoamigdalitis.
- Otitis media aguda.
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida en la comunidad, de leve a moderadamente grave.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos, de gravedad leve a moderada.
- Uretritis y cervicitis no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis*.

POSOLÓGIA

Población pediátrica de más de 45 kg de peso y adultos: La dosis a administrar es de 500 mg al día durante 3 días consecutivos (dosis total de 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. En la uretritis y cervicitis no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis*, la dosis es de 1.000 mg como dosis única oral. En la sinusitis, el tratamiento se dirige a adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

Población pediátrica de menos de 45 kg de peso: Exceptuando el tratamiento de la faringitis estreptocócica, la dosis total recomendada en niños de 1 año o más, es de 30 mg/kg, administrados en una sola toma diaria de 10 mg/kg durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis puede ser administrada durante un periodo de 5 días, administrando una dosis única de 10 mg/kg el primer día, para continuar con una dosis única de 5 mg/kg/día durante los cuatro días restantes (días 2 al 5).

Niños de 2 años de edad o mayores para el tratamiento de la faringitis estreptocócica: la dosis recomendada de azitromicina es de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder de la dosis máxima diaria de 500 mg. No obstante, la penicilina sigue siendo el fármaco de primera elección en el tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes*, junto a la profilaxis del reumatismo agudo.

La dosis máxima para niños está correlacionada con la dosis frecuente en adultos, siendo esta de 1.500 mg de azitromicina.

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/ min).

Pacientes con alteración de la función 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).

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pough clase A o B).

“Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran”.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a **Azitromicina**, eritromicina, a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los excipientes.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas posible o probablemente relacionadas con azitromicina basadas en las notificaciones de los ensayos clínicos y de la experiencia postcomercialización.

Muy frecuentes: Diarrea

Frecuentes: Cefalea, vómitos, dolor abdominal, náuseas, disminución del recuento de linfocitos, aumento del recuento de eosinófilos, disminución del bicarbonato sanguíneo, aumento de basófilos, aumento de monocitos, aumento de neutrófilos.

Poco frecuentes: Candidiasis, infección vaginal, neumonía infección fúngica, infección bacteriana, faringitis, gastroenteritis, trastornos respiratorios, rinitis, candidiasis oral, angioedema, hipersensibilidad, anorexia, nerviosismo, insomnio, mareo, somnolencia, disgeusia, parestesia, alteración visual, sordera, trastorno del oído, vértigo, palpitaciones, sofocos, disnea, epistaxis, estreñimiento, flatulencia, dispepsia, gastritis, disfagia, distensión abdominal, boca seca, eructos, úlceras en la boca, hipersecreción salivar, erupción cutánea, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, hiperhidrosis, osteoartritis, mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello, disuria, dolor renal, metrorragia, trastorno testicular, edema, astenia, malestar general, fatiga, edema de la cara, dolor torácico, pirexia, dolor, edema periférico, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de alanina, aminotransferasa, 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, complicación posterior a procedimientos quirúrgicos.

Raras: Agitación, función hepática alterada, ictericia colestásica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), reacción de fotosensibilidad, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Frecuencia no conocida: colitis pseudomembranosa, trombocitopenia, anemia hemolítica, reacción anafiláctica, agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones, síncope, convulsiones, hipoestesia, hiperactividad psicomotora, anosmia, ageusia, parosmia, miastenia gravis, alteración de la audición incluyendo sordera, acúfenos, torsade de Pointes, arritmia incluyendo taquicardia ventricular, prolongación de QT del electrocardiograma, hipotensión, pancreatitis, cambios de pigmentación en la lengua, insuficiencia hepática que raramente resultó mortal, hepatitis fulminante, necrosis hepática, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (NET), eritema multiforme, artralgia, insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Reacciones alérgicas: Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, raramente se han comunicado reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Si ocurre una reacción alérgica, debe discontinuarse el tratamiento con azitromicina y debe instaurarse una terapia apropiada. Los médicos deben ser conscientes de la posible reaparición de los síntomas de alergia, una vez que se haya discontinuado la terapia frente a los síntomas de la misma.

Hepatotoxicidad: 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. Debe realizarse inmediatamente un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática. La administración de azitromicina debe interrumpirse en caso de que aparezca disfunción hepática o signos y síntomas de disfunción hepática.

Derivados ergotamínicos: 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, debido a la posibilidad teórica de desarrollo de ergotismo, no se deben administrar concomitantemente ambos medicamentos.

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

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*: Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de azitromicina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis mortal. *Clostridium 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.

Insuficiencia renal: En pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) se ha observado un incremento del 33% de la exposición sistémica a la azitromicina, por lo que azitromicina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.

Prolongación del intervalo QT: Durante el tratamiento con macrólidos incluyendo azitromicina, se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de Pointes. Por tanto, puesto que las siguientes situaciones pueden provocar un aumento del riesgo de arritmia ventricular (incluyendo torsade de Pointes), que puede provocar una parada cardíaca, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades proarrítmicas preexistentes (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 antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina), con alteraciones electrolíticas, particularmente en casos de hipopotasemia o hipomagnesemia, con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

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.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina para la prevención o tratamiento de infección por el Complejo *Mycobacterium avium* (MAC) en niños. Se ha notificado estenosis pilórica hipertrófica infantil tras el uso de azitromicina en neonatos (tratamiento hasta 42 días de vida).

Se deben considerar las siguientes recomendaciones antes de prescribir azitromicina: Este medicamento no es adecuado para el tratamiento de infecciones graves donde se necesite rápidamente una elevada concentración de antibiótico en sangre. 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.

Embarazo: No se dispone de datos adecuados sobre el uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Por consiguiente, azitromicina solo deberá administrarse durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

Lactancia: La limitada información disponible en la literatura médica publicada indica que la azitromicina está presente en la leche humana a una dosis diaria media máxima estimada de 0,1 a 0,7 mg/kg/día. No se observaron efectos adversos graves de la azitromicina en lactantes. La decisión de interrumpir la lactancia o el tratamiento con azitromicina debe realizarse teniendo en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de azitromicina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Advertencias sobre excipientes: Azimut polvo para suspensión extemporánea contiene 2,43 g de azúcar por cada 5 mL de suspensión extemporánea, lo que debe ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos. Además, este medicamento contiene menos de 23 mg de Sodio (1 mmol) por cada 5 mL de suspensión, esto es, esencialmente "exento de sodio".

Azimut Forte polvo para suspensión extemporánea con solvente Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries. Este medicamento contiene 875,5 mg de sorbitol en cada 5 mL suspensión extemporánea. Este medicamento contiene 375 mg de propilenglicol en cada 5 mL de suspensión extemporánea. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno.

INTERACCIONES

Antiácidos: En un estudio farmacocinético para valorar los efectos de la administración simultánea de antiácidos y azitromicina, no se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad global, aunque las concentraciones plasmáticas máximas se redujeron aproximadamente un 25%. Los pacientes en tratamiento con azitromicina por vía oral y antiácidos no deben tomar dichos medicamentos simultáneamente.

Digoxina y colchicina: Se ha notificado que la administración conjunta de antibióticos macrólidos, incluyendo la azitromicina con sustratos de la glicoproteína P como la digoxina y la colchicina, resultó en un aumento de los niveles séricos del sustrato de glicoproteína P. Por lo tanto se debe considerar la posibilidad de un aumento de la concentración sérica del sustrato, si la azitromicina y el sustrato de glicoproteína P como la digoxina son administrados conjuntamente. 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 1.000 mg y dosis múltiples de 1.200 mg o 600 mg de azitromicina tuvieron sólo un pequeño efecto en la farmacocinética plasmática o en la excreción renal 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 la sangre periférica. La relevancia clínica de este hallazgo no está clara, pero podría ser beneficioso para los pacientes.

Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT: Azitromicina se debe usar con precaución en pacientes que reciban medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, cisaprida, terfenadina, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y algunos antiinfecciosos, debido al aumento del riesgo de arritmia ventricular.

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

Citocromo P450

Se han realizado estudios farmacocinéticos entre azitromicina y los siguientes medicamentos que sufren un metabolismo significativo mediado por el citocromo P450:

Atorvastatina: Se han notificado casos post-comercialización, de rabdomiólisis en pacientes en tratamiento con azitromicina y estatinas.

Anticoagulantes orales tipo cumarínicos: Tras su comercialización se han notificado 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 cuando se utilice azitromicina en pacientes que reciben anticoagulantes orales cumarínicos.

Ciclosporina: Se observó una elevación significativa de la C_{max} y el AUC₀₋₅ de la ciclosporina en administración conjunta con azitromicina. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre simultáneamente dichos medicamentos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis con estos.

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.

SOBREDOSIS

Las reacciones adversas que ocurrieron con dosis más altas a las recomendadas fueron similares a los efectos adversos a dosis normales. Los síntomas característicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea. 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.

CONSERVACIÓN

Comprimidos Recubiertos: Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

Suspensión extemporánea: Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Una vez reconstituido el polvo, mantener bajo refrigeración entre 2 °C y 8 °C por un periodo no mayor a 6 días.

Pasado este tiempo debe desecharse la cantidad de suspensión no utilizada.

PRESENTACIONES

Azimut polvo para suspensión extemporánea: Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 50 mL de suspensión extemporánea + Jeringa Dosificadora.

Azimut Forte polvo para suspensión extemporánea: Caja conteniendo frasco con polvo para preparar 30 mL de suspensión extemporánea + frasco conteniendo 15 mL de solvente + jeringa dosificadora.

Azimut comprimidos recubiertos: Caja conteniendo 6 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 12 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 100 blisters x 6 comprimidos recubiertos

(Presentación Hospitalaria).

Caja conteniendo 100 blisters x 10 comprimidos recubiertos

(Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Paraguay: Venta Bajo Receta Simple Archivada

Bolivia: Venta Bajo Receta

Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia

Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Comp. Recub. Reg. N°: II-33153/2021

Susp. Extem. Reg. N°: II-26739/2023



División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535

Fabricado por: **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py