

# Novozitron®

## Azitromicina 500mg

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

AZITROMICINA (Dihidrato) 500,00 mg, Glicolato de Almidón Sódico 39,80 mg, Estearato de Magnesio 10,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (E15) 10,00 mg, Almidón de Maíz 40,00 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 740,00 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa (E15) 11,88 mg, Polietilenglicol 6000 1,98 mg, Dióxido de Titanio 7,92 mg, Talco 3,96 mg

**Acción Terapéutica:** Antibiótico del grupo de los macrólidos.

Código ATC: J01 DA

**Espectro Antimicrobiano:**

La Azitromicina ha sido descrita como de actividad contra un número importante de cepas de microorganismos (tanto in vitro como en infecciones clínicas) siendo las siguientes:

- Staphylococcus aureus.
- Streptococcus agalactiae.
- Streptococcus pneumoniae.
- Streptococcus pyogenes.

Las siguientes cepas que son sensibles in vitro pero su insignificancia clínica en la actualidad no es conocida: La Azitromicina exhibe in vitro una concentración inhibitoria mínima (MIC's de 2,0 mcg/ml o menos contra más del 90% de las cepas de los siguientes microorganismos) de todas maneras la seguridad y efectividad de la Azitromicina en el tratamiento de las infecciones clínicas de estos tratamientos no ha sido establecida en estudios de investigación en escala.

**Aerobios Gram-positivos:** Streptococci (Grupos C, F, G). Grupo viridans Streptococci.

**Aerobios Gram-negativos:** Bordetella pertussis, Campylobacter jejun, Haemophilus ducreyi, Legionella pneumophila.

**Anaerobios:** Bacteroides bivius, Clostridium perfringens, Especies de peptostreptococcus.

**Microorganismos causantes de enfermedades de transmisión sexual:** Chlamydia trachomatis, Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae, Haemophilus ducreyi.

**Otros organismos:** Borrelia burgdorferi (agente de la enfermedad de Lyme), Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.

**Indicaciones:**

Azitromicina está indicado en infecciones causadas por organismos susceptibles, infecciones del tracto respiratorio inferior (bronquitis y neumonía); infecciones de la piel y tejidos blandos, en otitis media e infecciones del tracto respiratorio superior (sinusitis y faringitis/amigdalitis). En enfermedades de transmisión sexual en hombres y mujeres, está indicado en el tratamiento de infecciones genitales no complicadas debidas a Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoeae no multirresistente.

**Acción Farmacológica:**

Antibiótico macrólido. Se piensa que penetra en la membrana de la célula bacteriana y se une en forma reversible a la subunidad 50 S de los ribosomas bacterianos acerca de “P” o lugar donante, de forma que se bloquea la unión del tRNA (RNA de transferencia) al

lugar donante. Se evita la translocación de péptidos de “A” o lugar receptor a “P” o lugar donante, por consiguiente, se inhibe la síntesis de proteínas.

**Farmacocinética:**

A continuación de la administración a seres humanos, la Azitromicina es ampliamente distribuida en todo el cuerpo; la biodisponibilidad es de aproximadamente 37%. El periodo para alcanzar concentraciones plasmáticas máximas es de 2 a 3 horas. Los estudios farmacocinéticos han demostrado niveles de Azitromicina marcadamente más altos en tejidos que en el plasma (hasta 50 veces la concentración máxima observada en el suero), lo que indica que la droga está ampliamente unida a los tejidos. Las concentraciones en tejidos enfocados, tales como pulmones, amígdalas y próstata, exceden la CIM 90 para los probables patógenos luego de una dosis única de 500 mg. Aproximadamente 12% de una dosis administrada por vía IV se excreta en la orina después de 3 días como la droga madre; la mayoría en las primeras 24 horas.

**Dosis y Administración:**

Novozitron debe ser administrada por vía oral y en una única dosis diaria. La administración, seguida de una comida sustanciosa, reduce la biodisponibilidad de, por lo menos, el 50%. Por lo tanto, como con otros antibióticos, cada dosis deberá ser administrada por lo menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

**Adultos (incluyendo pacientes ancianos):**

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual la dosis recomendada de Azitromicina para la enfermedad genital ureciosa debido al Haemophilus ducreyi, la uretritis no gonocócica, y la cervicitis debida al Trachomatis, es una única dosis de 1 g (1000 mg), vía Oral.

La dosis recomendada de Azitromicina en la uretritis y cervicitis debido a la Neisseria gonorrhoeae es una dosis única de 2 g (2000 mg), vía oral.

Para todas las demás indicaciones, la dosis es de 1,5 g administrando 500 mg diarios durante 3 días. Como alternativa, la misma dosis de 1,5 g total, puede ser administrada durante 5 días, administrando 500 mg el primer día y luego 250 mg desde el segundo al quinto día.

**Pacientes con alteración hepática:** Puede ser utilizado el mismo rango de dosis que en pacientes con función hepática normal.

**Niños.**

**Infecciones del tracto respiratorio inferior y otitis media aguda:**

La dosis diaria en niños es de 10 mg/Kg en 1 sola toma durante 3 días (dosis total del tratamiento: 40 mg/kg). Como una alternativa podría ser administrada durante 5 días con una dosis única de 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg los días 2 a 5.

**Faringitis y tonsilitis:** La dosificación es de 12 mg/Kg en única dosis por día durante 5 días.

**Contraindicaciones:**

El producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de alergia a la Azitromicina y/o cualquiera de los antibióticos macrólidos. Hipersensibilidad a cualquier componente de su fórmula.

**Advertencias:**

Así como sucede con Eritromicina y otros macrólidos, se han reportado raramente, reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia. Algunas de estas reacciones con Azitromicina se presentaron con

síntomas recurrentes, por lo que requirieron un período prolongado de observación y tratamiento.

En el tratamiento de la neumonía la Azitromicina ha demostrado ser segura y efectiva solamente en el tratamiento de la neumonía de la comunidad (extrahospitalaria) debido a la Chlamydia Pneumoniae, Haemophilus Influenzae, Mycoplasma Pneumoniae, y Streptococo Pneumoniae con una terapéutica oral adecuada.

La Azitromicina no debe ser usada en pacientes con neumonía por cuyas características clínicas se considere inapropiado la terapéutica oral, o que se acompañan de factores de riesgo tales como:

- Fibrosis quística.
- Infecciones adquiridas intrahospitalarias.
- Bacteremias sospechadas o conocidas.
- Pacientes que requieren hospitalización.
- Pacientes añosos o muy debilitados.
- Pacientes severamente comprometidos con poca posibilidad de respuestas al tratamiento (Incluyendo la inmunodeficiencia adquirida o la Asplenia funcional). La colitis Pseudomembranosa puede aparecer tempranamente o tardamente en el tratamiento con una amplia gama de agentes antibacterianos; por tal motivo es muy importante considerar dicho diagnóstico a pacientes que presenten diarrea subsecuentemente a la administración de terapia con antibiótico. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora intestinal normal del colon permitiendo el desarrollo y crecimiento de la Clostridia. Estudios indicaron que la toxina producida por el Clostridium Difficile es la primera causa de colitis asociada a tratamiento antibiótico. Después que el diagnóstico de la colitis Pseudomembranosa ha sido establecido, debe iniciarse consecuentemente la terapéutica. Muchos de estos casos responden inmediatamente a la supresión del fármaco que los originó. En otros de ellos hay que considerar la pronta reposición de líquidos, electrolitos, suplemento proteico, tratamiento con drogas antibacterianas clínicamente efectivas contra el Clostridium difficile. Como cualquier otro antibiótico, se recomienda la observación de signos de superinfección con microorganismos susceptibles, incluidos hongos.

- Bajo ningún concepto, por sus graves riesgos tóxicos, este medicamento debe ser usado después de la fecha de vencimiento.**
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.**
- Conservar este medicamento en lugar fresco y seco.**
- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.**

**Precauciones:**

En aquellos pacientes con insuficiencia renal leve o severa y los que poseen función hepática disminuida, el uso de Azitromicina debería ser llevado a cabo con precaución. En pacientes recibiendo derivados de Ergonovina, se han descrito ergotismo precipitado por la administración de algunos antibióticos macrólidos. Si bien no hay datos sobre una interacción entre la Ergotamina y Azitromicina, y debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no deben coadministrarse Azitromicina y los derivados de la Ergotamina.

Con otros macrólidos se ha visto arritmias ventriculares incluyendo taquicardia ventricular y torsión de punta, en individuos con intervalos QT prolongados.

**Interacciones con Drogas:**

• Teofilina: No existe evidencia de interacción entre Azitromicina y Teofilina, de todas maneras, el uso conjunto de macrólidos y Teofilina han sido asociados

con el hallazgo de un incremento en la concentración sérica de Teofilina. Por lo que resulta conveniente y de práctica médica prudente efectuar un monitoreo cuidadoso de la concentración plasmática de Teofilina en pacientes que estén recibiendo en forma concomitante Azitromicina o Aminofilina.
• **Warfarina:** Puede ser coadministrada con Azitromicina, pero como rutina debe monitorearse el tiempo de protrombina, concomitantemente el uso de macrólidos y Warfarina en la práctica clínica ha sido asociado con un incremento de los efectos anticoagulantes.
• **Con metilprednisolona, zidovudina:** No existe evidencia de interacción entre Azitromicina y estas drogas.

- Ergotamina o dihidroergotamina:** Está contraindicado el uso de Azitromicina con esta droga (Ver Precauciones). (Se han descrito toxicidad ergotamínica aguda caracterizado por severo espasmo periférico y disestesias).
- Las drogas metabolizadas a través del ciclo del Citocromo P 450 cuando se asocian a macrólidos pueden elevar sus niveles séricos tales como:** Carbamazepina, Terfenadina, Ciclosporina, Hexobarbital y Fenitoína.
- Digoxina:** Si bien muchos pacientes han recibido concomitantemente Azitromicina y Glucósidos cardíacos y no se han informado interacciones; no obstante, algunos antibióticos macrólidos han deteriorado el metabolismo de la Digoxina (en el tracto gastrointestinal) en algunos pacientes. En pacientes que reciben concomitantemente Azitromicina y Digoxina, se debe tener en cuenta la posibilidad de niveles de Digoxina elevados.
- Los Antiácidos que contengan magnesio y aluminio reducen el piso de niveles séricos de Azitromicina, pero no modifican su absorción.
- La administración de Cimetidina (800 mg), 2 horas antes de la Azitromicina, no tiene efecto en la absorción de esta.
- Triazolam:** la asociación con macrólidos puede disminuir el clearance con el consiguiente aumento del efecto farmacológico del Triazolam.

**Uso Durante el Embarazo y en Período de Lactancia:**

Estudios en la reproducción animal demostraron que la Azitromicina atraviesa la placenta, pero no daña el feto. No hay datos sobre la secreción de la leche materna, si bien no se han establecido aún la seguridad del uso de Azitromicina en el embarazo y la lactancia sólo debería ser usado en mujeres durante el embarazo y la lactancia cuando no hay otras alternativas adecuadas disponibles.

**Empleo en Pediatría:**

No han sido establecidos efectos indeseables atribuibles al fármaco cuando se administra en la población pediátrica.

**Otitis media - neumonía extra-hospitalaria:** La dosis recomendada de Azitromicina para la administración oral en el tratamiento de los niños con otitis media es de 10 mg/ kg de peso corporal como dosis en el primer día (no exceder de 500 mg/ día) seguida de 5 mg/ kg de peso corporal, en los días 2 al 5 no exceder de 200 mg/ día.

**Faringitis y tonsiliitis:** La dosificación es de 12 mg/ kg en única dosis por día durante 5 días (No exceder de 500 mg/día).

**Empleo en Ancianos:**

La farmacocinética en pacientes entre 65 y 85 años es similar al adulto joven. No se demostró fenómenos de acumulación.

**Reacciones Adversas:**

Azitromicina es bien tolerado con una baja incidencia de efectos colaterales. La mayoría de los efectos colaterales

observados, fueron Leves a moderados. Un total del 0.3% de los pacientes discontinuaron el tratamiento por los efectos adversos. La mayoría de los efectos fueron gastrointestinales: diarrea, heces blandas, dolor abdominal, calambres náuseas, vómitos y flatulencia. Ocasionalmente se observaron elevaciones reversibles en las transaminasas hepáticas con una frecuencia similar a los macrólidos y penicilinas. También se detectaron episodios pasajeros de reducción leve en el recuento de neutrófilos, y se reportaron algunas reacciones alérgicas variando desde el rash cutáneo hasta el angioedema y la anafilaxia (Ver Precauciones).

**Manifestaciones clínicas de las reacciones adversas Adultos**

**Régimen de dosis múltiple**
**Tracto gastrointestinal:** diarrea 5%, náuseas 3%, dolor abdominal 3%, son las más frecuentes.
**Cardiovascular:** Palpitaciones y dolor precordial.
**Gastrointestinal:** Dispepsia, flatulencias, vómitos, melena, e ictericia colestática.
**Genitourinaria:** Monilia, vaginitis, y nefritis.
**Sistema Nervioso:** Escalofríos, dolor de cabeza, vértigo y somnolencia.
**General:** Fatiga.
**Alérgicos:** Rash, fotosensibilidad y angioedema.

**Régimen de dosis única de 1 g**

Los más frecuentes están referidos a síntomas gastrointestinales que son aún más frecuentes que aquellos con dosificación múltiple; diarrea y pérdida de materias fecales 7%, náuseas 5%, dolor abdominal 5%, vómitos 2%, dispepsia 1%, y vaginitis 1%.

**Régimen de dosis de 2 g**

También referido comúnmente al sistema gastrointestinal, náuseas 18%, diarrea y pérdida de la materia fecal 14%, vómitos 7%, dolor abdominal 7%, vaginitis 2%, dispepsia 1%, escalofríos 1%.

**Niños**

**Régimen de dosis múltiple**

El tipo de efectos colaterales en los chicos es comparable en aquellos observados en los adultos con incidencias diferentes en relación con la dosis recomendada. En la otitis media aguda con el régimen de dosificación de 10 mg/día el día 1º, seguido de 5 mg/día en los días 2º al 5º, el efecto colateral más frecuente fue la diarrea y pérdida de la materia fecal 2%, dolor abdominal 2%, vómitos 1% y náuseas 1%.

**Neumonía extrahospitalaria:**

Con el régimen de dosificación de 10 mg/día el día 1º, seguido de 5 mg/día en los días 2º al 5º, el efecto colateral más frecuente fueron diarrea y pérdida de la materia fecal 5,8 %, dolor abdominal, vómitos y náuseas 1,9% cada uno y rash 1,6%.

**Faringitis y tonsilitis:**

Con el régimen de dosificación de 12 mg/día del 1º al 5º día, el efecto colateral más frecuente fueron diarrea y pérdida de la materia fecal 6 %, dolor abdominal 3%, vómitos 5%, náuseas 2%, y cefalea 1%.

**Otros efectos colaterales de incidencia menor al 1% son los siguientes:**
**Tracto gastrointestinal:** dispepsia, constipación, anorexia, flatulencias, y gastritis.
**Cardiovascular:** dolor precordial.
**Sistema Nervioso:** dolor de cabeza, hiperquinesia,

temblor, agitación, nerviosismo, insomnio
**General:** Fatiga, fiebre, decaimiento.
**Alérgicos:** Rash.
**Dermatológico:** prurito, urticaria.
**Otros:** conjuntivitis

**Sobredosis:**

No existen datos de sobredosis. En caso de producirse, se indica lavaje gástrico y medidas generales, solicitando orientación a los siguientes centros de Intoxicación:

**CENTROS DE TOXICOLOGÍA**

Hospital de Niños Dr.Ricardo Gutiérrez” (Gallo 1330, CABA):0800-444-8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro Elizalde (Montes de Oca 40, CABA): (011)4363-2100/ 2200 int. 6217

Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernández (Cervino 3356 C1425AGP CABA): (011) 4808-2600

Hospital Nacional Posadas (Av. Marconi y Pte. Illia, El Palomar, Buenos Aires): (011) 4654-6648 / 4658-7777 / Línea Gratuita Nacional: 0-800-333-0160

Hospital De Niños "Sor María Ludovica" (Calle 14 1631, B1904 La Plata, Buenos Aires): (0221) 453-5901 / Línea Gratuita: 0-800-222-9911

**¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

**0800-333-1234 ANMAT RESPONDE**

**Presentaciones:**

Comprimidos recubiertos 500 mg: Blíster conteniendo 3 y 6 comprimidos recubiertos.

**Conservación:**

Conservar en su envase original en lugar fresco y seco a temperatura ambiente entre 10º C y 25º C.

**Niños**

**Régimen de dosis múltiple**
El tipo de efectos colaterales en los chicos es comparable en aquellos observados en los adultos con incidencias diferentes en relación con la dosis recomendada. En la otitis media aguda con el régimen de dosificación de 10 mg/día el día 1º, seguido de 5 mg/día en los días 2º al 5º, el efecto colateral más frecuente fue la diarrea y pérdida de la materia fecal 2%, dolor abdominal 2%, vómitos 1% y náuseas 1%.

**Neumonía extrahospitalaria:**
Con el régimen de dosificación de 10 mg/día el día 1º, seguido de 5 mg/día en los días 2º al 5º, el efecto colateral más frecuente fueron diarrea y pérdida de la materia fecal 5,8 %, dolor abdominal, vómitos y náuseas 1,9% cada uno y rash 1,6%.

**Faringitis y tonsilitis:**
Con el régimen de dosificación de 12 mg/día del 1º al 5º día, el efecto colateral más frecuente fueron diarrea y pérdida de la materia fecal 6 %, dolor abdominal 3%, vómitos 5%, náuseas 2%, y cefalea 1%.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 45.410
Elaborado en: calle 25 de mayo 259, Gualaguay, Entre Ríos.
Dirección Técnica: Diego R. Montenegro - Farmacéutico.
MN. 12.943

BIOSINTEX S.A.

Salom 657 C1277ABG C.A.B.A.

Fecha de última revisión: 05/2020

Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327
consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

 **Biosintex**  
LABORATORIO