

 **eurofarma**

Astro®

Azitromicina

Antibiótico



Composición

Cada comprimido recubierto de **Astro®** contiene:

Azitromicina (bajo forma de dihidrato) 500 mg; excipientes c.s. (*)

(*) *Excipientes: fosfato de calcio dibásico dihidratado, croscarmelosa sódica, aceite vegetal hidrogenado, estearato de magnesio, almidón pregelatinizado, dióxido de titanio, hipromelosa, macrogol.*

Características

La azitromicina es el primero de los antibióticos de la clase denominada químicamente azálidos. Los miembros de esta clase de drogas son derivados de la clase de los macrólidos, a través de la inserción de un átomo de nitrógeno en el anillo de lactona de la eritromicina A.

Acciones

El mecanismo de acción de la azitromicina es inhibir la síntesis proteica bacteriana a través de la unión con la subunidad ribosómica 50S, impidiendo así la translocación de los péptidos.

La azitromicina presenta actividad in vitro contra una gran variedad de bacterias, que incluye:

Bacterias aerobias gram-positivas: *Streptococcus* alfa hemolíticos (Grupo *viridans*), *Streptococcus pneumoniae**, *Streptococcus pyogenes* (Estreptococos beta-hemolíticos grupo A) *, otros estreptococos, *Staphylococcus aureus* meticilín-sensibles*

Bacterias aerobias gram-negativas: *Haemophilus influenzae**, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae* *, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*.

Bacterias anaerobias: *Bacteroides fragilis* y *Bacteroides spp.*, *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Fusobacterium necrophorum*.

Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae* (TWAR), *Mycoplasma pneumoniae**, *Chlamydia trachomatis**, *Mycoplasma hominis**, *Treponema pallidum*, *Mycobacterium avium-intracelular*, *Ureaplasma urealyticum*.

Resistentes

Aerobios gram positivos: *Staphylococcus* meticilín-resistentes.

Aerobios gram negativos: *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*.

* La eficacia clínica ha sido demostrada en aislados sensibles de estos gérmenes, en las indicaciones clínicas aprobadas.

La resistencia a los macrólidos podría ser debida a la producción, tanto inducida como constitutiva, de un enzima que metila los lugares de los ribosomas a los que se une la molécula del macrólido y de ese modo, se excluye su unión a la subunidad 50s del ribosoma. Un segundo mecanismo de resistencia está mediado por una bomba de reflujo que impide al macrólido alcanzar su diana a nivel intracelular.

Azitromicina presenta resistencia cruzada con cepas gram-positivas resistentes a eritromicina, incluyendo *Enterococcus faecalis* y la mayoría de las cepas de estafilococos meticilín-resistentes.

Azitromicina, al no presentar en su estructura anillo β-lactámico, es activa frente a cepas de microorganismos productores de β-lactamasas.

Al igual que con todas las terapias antibióticas, la selección empírica del antibacteriano debe tener en consideración los datos epidemiológicos sobre los modelos de resistencia de los patógenos potenciales.

Indicaciones

Astro® (azitromicina) está indicada 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 (gonocócica y no gonocócica) y cervicitis.
- Chancroide.

Debe tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes a resistencias bacterianas, y al uso y prescripción adecuados de antibióticos.

Contraindicaciones

El uso de este medicamento está contraindicado en caso de hipersensibilidad conocida a

la azitromicina, eritromicina y/o demás componentes de la formulación y/o a cualquiera de los antibióticos macrólidos o ketólidos.

Precauciones y Advertencias

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Astro® (azitromicina).

- Durante el tratamiento con azitromicina, pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar o una reacción alérgica al medicamento caracterizada por aumentar los glóbulos blancos en sangre y síntomas generalizados) que podrían ser graves. Informe a su médico quien puede decidir interrumpir el tratamiento e instaurar el tratamiento adecuado.
- Si padece problemas hepáticos o durante el tratamiento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, coméntelo con su médico para que le confirme si debe interrumpir el tratamiento o si tiene que realizarle pruebas de la función hepática.
- Si está en tratamiento con derivados ergotamínicos (utilizados para tratar la migraña), informe a su médico ya que el tratamiento conjunto con azitromicina puede producir una reacción adversa denominada ergotismo.
- Durante el tratamiento con este medicamento existe la posibilidad de que se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. En este caso, informe a su médico
- Durante o después del tratamiento con azitromicina, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así, el tratamiento debe suspenderse y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece alguna alteración grave de la función de los riñones, adviértaselo a su médico.
- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o factores que le predispongan a padecerlas (ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en la sangre o ciertos medicamentos) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar o desencadenar estas alteraciones.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si aparece debilidad y fatiga muscular durante el tratamiento, informe a su médico, ya que azitromicina puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes con un peso inferior a 45 kg.

Los comprimidos no están indicados para este grupo de pacientes. Se pueden usar otras formas farmacéuticas de azitromicina. No se debe administrar a menores de 6 meses.

Niños y adolescentes con un peso superior a 45 kg.

Este medicamento no es adecuado para niños que no sean capaces de tragar los comprimidos enteros. Se pueden usar otras formas farmacéuticas de azitromicina.

Efectos sobre la habilidad de conducir vehículos y/u operar máquinas

No hay evidencias de que la azitromicina pueda afectar la habilidad del paciente para conducir vehículos y/u operar máquinas. No obstante, debido a que durante 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.

Embarazo y lactancia

No se recomienda utilizar azitromicina durante el embarazo salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

La azitromicina no debe usarse en el tratamiento de mujeres lactantes a no ser que el médico considere que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para el niño.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Interacciones

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente debe avisar a su médico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos. Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos medicamentos a la misma hora del día.
- Derivados ergotamínicos (como ergotamina) ya que la administración simultánea con azitromicina puede originar ergotismo (efecto adverso potencialmente grave con adormecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolores de cabeza, convulsiones o dolor abdominal o de pecho).
- Digoxina (utilizado para tratar arritmias del corazón) ya que azitromicina puede elevar los niveles de digoxina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Anticoagulantes dicumarínicos, ya que azitromicina puede potenciar el efecto de dichos anticoagulantes. Su médico deberá controlar los parámetros de la coagulación (tiempo de protrombina).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
- Fluconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
- Terfenadina (utilizado para tratar alergias) ya que la combinación de ambos puede

- producir problemas del corazón.
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias) ya que puede producir un descenso del número de glóbulos blancos en sangre.
- Medicamentos con sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como pimozida), antidepresivos (como citalopram) y antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina), ya que puede producir alteraciones graves del ritmo cardíaco e incluso producir paradas cardíacas.

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina; didanosina, efavirenz, indinavir; atorvastatina; carbamazepina, cimetidina; metilprednisolona; teofilina; midazolam, triazolam; sildenafil y trimetoprima/sulfametoxazol.

Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos y después de la comercialización clasificados por frecuencia son:

Efectos adversos muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 personas):

- Diarrea.

Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 personas):

- Dolor de cabeza.
- Vómitos, dolor abdominal, náusea.
- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos (linfocitos, eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos), disminución del bicarbonato).

Efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 personas):

- Infección por el hongo Cándida en la boca o generalizada, infección de la vagina, neumonía, infección por hongos o bacterias, faringitis, gastroenteritis, alteración de la respiración, rinitis.
- Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos y eosinófilos).
- Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel (angioedema).
- Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).
- Nerviosismo, insomnio.
- Somnolencia, mareo, alteración del gusto, pérdida de la sensación táctil.

- Alteración de la visión.
- Alteración de la audición, vértigo.
- Palpitaciones.
- Sofocos.
- Alteración de la respiración, hemorragia de la nariz.
- Estreñimiento, flatulencia, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distensión abdominal, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación.
- Erupción, prurito, aparición de ronchas rojizas elevadas, dermatitis, piel seca, sudoración excesiva, enrojecimiento.
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello.
- Dificultad al orinar, dolor en los riñones.
- Hemorragia vaginal, alteración en los testículos.
- Hinchazón generalizada, debilidad, malestar, cansancio, edema en la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor e hinchazón de las extremidades.
- Alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas got, gpt y fosfatasa alcalina) y aumento de la bilirrubina, urea, creatinina, cloruro, glucosa, bicarbonato y plaquetas en sangre, alteración de los niveles de sodio y potasio, disminución del hematocrito.
- Complicaciones tras intervención quirúrgica

Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10.000 personas):

- Agitación.
- Alteración de la función hepática, coloración amarillenta de la piel.
- Sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), reacción al medicamento con aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y síntomas generalizados (compromiso multiorgánico) (síndrome DRESS).
- Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).
- Los efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:
 - Diarrea producida por el Clostridium difficile.
 - Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
 - Reacción alérgica severa
 - Reacciones de agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones.
 - Pérdida de consciencia, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis).
 - Alteración de la audición incluyendo sordera y pitidos.
 - Torsade de pointes alteraciones del ritmo cardíaco, prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma.

- Disminución de la tensión arterial.
- Inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua.
- Lesiones graves del hígado y fallo hepático que raramente pueden ser mortales, muerte del tejido hepático, hepatitis fulminante.
- Aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens Johnson), reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrólisis tóxica epidérmica.
- Dolor en las articulaciones.
- Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

Posología y administración

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente. Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo con su estado y a la respuesta al tratamiento. Como norma general, la dosis recomendada de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

- Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 500 mg de azitromicina (1 comprimido de **Astro**[®]) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total de 1500 mg de azitromicina (3 comprimidos).

Infección de la uretra o de cérvix (cervicitis):

La dosis recomendada es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

En caso de que la infección esté causada por N. gonorrohea, su médico le administrará la misma dosis en combinación con otro antibiótico (ceftriaxona (250 mg)).

Chancroide:

La dosis habitual es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

Sinusitis:

El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Uso en niños y adolescentes:

La dosis de 500 mg de azitromicina de esta presentación sólo es adecuada para aquellos niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, para los que se recomienda la misma dosis que para los adultos. Para los de peso menor se recomienda utilizar otras presentaciones.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Informe a su médico si padece problemas graves de hígado, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Informe a su médico si padece problemas graves de riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

Sobredosis

En caso de sobredosis, podría experimentar pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea.

Presentaciones:

Estuche conteniendo 3 comprimidos recubiertos.

Conservación

Conservar el producto a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger de la humedad.

Plazo de validez, N° de lote y fecha de vencimiento: ver estuche

NO USE MEDICAMENTOS DESPUÉS DE SU FECHA DE VENCIMIENTO

Para su seguridad mantenga el estuche hasta que use el medicamento completamente.

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T.) - Tel.: 1722

TODO MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Fabricado por:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

San Pablo – Brasil.

Representante:

EUROFARMA URUGUAY S.A.

Victor Soliño 349, Sinergia Faro Piso 20.

Tel.: 2401 5454.

Montevideo – Uruguay