

MACROZIT®
(Azitromicina)
Tabletas y Suspensión

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Dihidrato de Azitromicina equivalente a ----- 500 mg
De Azitromicina base
Excipiente cbp ----- 1 tableta

El polvo para suspensión oral de MACROZIT®,
Una vez reconstituido con el diluyente, produce una
suspensión que contiene azitromicina equivalente a
200 mg/5 mL.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

MACROZIT® está indicado en infecciones del aparato respiratorio inferior que incluyen bronquitis y neumonía; también en infecciones de piel y tejidos blandos. De igual manera está indicado en infecciones del aparato respiratorio superior, tales como sinusitis faringoamigdalitis y otitis media causadas por microorganismos susceptibles. En infecciones de transmisión sexual, MACROZIT está indicado tanto en el hombre como en la mujer, en el tratamiento de infecciones no complicadas por *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* y *Haemophilus ducreyi*. Deberá excluirse la infección concomitante por *Treponema pallidum*.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la azitromicina o a cualquier antibiótico del grupo de los macrólidos.

PRECAUCIONES GENERALES:

Debido a que azitromicina se elimina principalmente por el hígado, se deberá tener precaución al administrarse a pacientes con disfunción hepática. De igual manera se deberá administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal. No se han reportado casos de arritmias ventriculares en pacientes tratados con azitromicina en estudios clínicos, sin embargo, dicha complicación se ha observado con otros macrólidos. Se han reportado casos de arritmia ventricular helicoidal e infarto agudo de miocardio ulterior con el uso de azitromicina en la fase post comercialización. Azitromicina puede enmascarar o retardar la aparición de los síntomas de gonorrea y sífilis, por lo que se recomienda realizar pruebas de sensibilidad antes de iniciar el tratamiento.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Los estudios de reproducción animal han demostrado que la azitromicina atraviesa la placenta, pero no revelaron evidencia de daño al feto. No existen datos acerca de la secreción en la leche. No se ha establecido la seguridad para su uso durante el embarazo y la lactancia. Sólo deberá utilizarse en mujer embarazada o durante la lactancia cuando no existan alternativas adecuadas disponibles.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

MACROZIT es bien tolerado, con una baja incidencia de efectos secundarios que en su mayoría fueron de leves a moderados, siendo los más frecuentes de origen gastrointestinal, observándose ocasionalmente diarrea y heces blandas, malestar abdominal (dolor/cólicos), náusea, vómito, flatulencia, melena e ictericia colestásica. En algunos estudios clínicos en donde se utilizaron dosis elevadas de azitromicina durante un tiempo prolongado, se observó deterioro reversible de la audición en algunos pacientes, ocasionalmente elevación reversible de las transaminasas hepáticas (con una frecuencia similar a otros macrólidos y penicilinas); en raras ocasiones se han observado casos de ictericia colestásica. En algunos reportes se han observado episodios transitorios de neutropenia leve, aunque no se ha establecido una relación causal con azitromicina y se han llegado a presentar reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, fotosensibilidad, angioedema, anafilaxis. Se han observado arritmias, incluyendo casos de taquicardia ventricular, taquicardia ventricular helicoidal y dolor precordial.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Teofilina: No hay evidencia de interacción farmacocinética cuando se administran en forma conjunta azitromicina y teofilina a voluntarios sanos. Sin embargo la coadministración de macrólidos y teofilina eleva las concentraciones de esta.

Warfarina: En un estudio de interacción farmacocinética, la azitromicina no modificó el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina cuando se administró a voluntarios sanos; sin embargo, en la clínica la administración concomitante de azitromicina y warfarina ha incrementado el efecto anticoagulante de esta, por lo que se debe vigilar el tiempo de protrombina.

Carbamazepina: En un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, no se observó efecto significativo en los niveles plasmáticos de carbamazepina o su metabolito activo en pacientes que recibían azitromicina en forma concomitante.

Ergotamina: La posibilidad teórica de ergotismo contraindica el uso concomitante de azitromicina con los derivados de la ergotamina.

Ciclosporina: En ausencia de datos concluyentes de estudios farmacocinéticos o clínicos relativos al potencial de interacción entre azitromicina y ciclosporina, debe tenerse precaución antes de la coadministración de estas drogas. Si es necesaria la coadministración, deberán vigilarse los niveles de ciclosporina y ajustarse la dosis de acuerdo a las necesidades.

Digoxina: Se han reportado que algunos antibióticos macrólidos alteran el metabolismo microbiano de la digoxina en el intestino en ciertos pacientes. Se deben monitorizar los niveles de digoxina en caso de coadministración con azitromicina ante la posibilidad de concentraciones elevadas de digoxina.

Antiácidos: No se ha observado ningún efecto sobre la biodisponibilidad como tal, aunque la Cmax de azitromicina se redujo hasta en un 30%.

Cimetidina: En un estudio de farmacocinética que investigó los efectos de una dosis única de cimetidina, administrada 2 horas antes que la azitromicina, no se observó ninguna alteración en la farmacocinética de esta última.

Metilprednisolona: En un estudio de farmacocinética llevado a cabo en voluntarios sanos, la azitromicina no tuvo efectos significativos en la farmacocinética de la metilprednisolona.

Zidovudina: En un estudio preliminar de la tolerancia y farmacocinética de azitromicina en pacientes HIV positivos tratados con zidovudina, los pacientes recibieron 1 g de azitromicina cada semana durante cinco semanas y no se encontró ningún efecto estadísticamente significativo en los parámetros farmacocinéticos de zidovudina y su metabolito glucurónico siendo la única diferencia estadísticamente significativa en la farmacocinética de azitromicina, la reducción de la Tmax cuando se compararon los niveles del primero y último días..

Terfenadina: azitromicina no afectó la farmacocinética de terfenadina cuando se administró a la dosis recomendada de 60 mg cada 12 horas, la adición de azitromicina no produjo cambios significativos en la repolarización cardiaca (segmento QTc) cuando éste se midió en el estado de equilibrio de terfenadina.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios en animales a largo plazo para evaluar su potencial carcinogénico. En las pruebas de laboratorio de rutina (prueba de linfoma en el ratón, prueba clastogénica en linfocitos humanos y prueba clastogénica en médula ósea del ratón), la azitromicina no ha mostrado potencial mutagénico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral

Dosis en Adultos (incluyendo ancianos): 1 tableta de 500 mg al día durante 3 días para infecciones del aparato respiratorio. Para enfermedades de transmisión sexual: 2 tabletas de 500 mg como dosis única. En pacientes con insuficiencia hepática se debe administrar la misma dosis que a los pacientes con función hepática normal.

Dosis en niños: La dosis ponderal en niños es de 10 mg/kg al día, en una sola toma, durante 3 días. En bebés con peso de 5 a 15 kg, la dosis de Macrozit deberá ser medida con exactitud.

En niños con peso de 15 a 25 kg la dosis es de 200 mg (5.0 mL) una vez al día, durante 3 días. En niños con peso de 26 a 35 kg., la dosis es de 300 mg (7.5mL) una vez al día durante 3 días. En niños con peso de 36 a 45 kg., la dosis es de 400 mg (10 mL) una vez al día, durante 3 días. En niños con peso de más de 45 kg., se administra la misma dosis que en el adulto.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

No existen datos en relación con sobredosis, sin embargo están indicados el lavado gástrico y medidas generales de apoyo.

PRESENTACIÓN:

Caja con 3, 4 y 5 tabletas de 500 mg en envase de burbuja.

Frasco con polvo para 15 mL y frasco con diluyente con 9.7 mL; frasco con polvo para 30 mL y frasco con diluyente con 19.4 mL, respectivamente para las concentraciones de 600 y 1,200 mg; y vaso o pipeta dosificadores.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

Hecho en México por:
LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.
Etica farmacéutica desde 1938
A. López Mateos 68 Cuajimalpa
05000 México, D.F.

Reg. Tabletas: 015M2001 SSA IV
Reg. Suspensión: 170M2002 SSA IV

© Marca registrada

665-T-SU-001