RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	AZITROMICINA POLVO PARA SUSPENSION 200 MG/ 5ML.					
Expediente:	11701	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-002521-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	1995/07/12	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVOS			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr E	Inserto NO	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR, PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LA AZITROMICINA, ERITROMICINA, A CUALQUIER OTRO ANTIBIÓTICO MACRÓLIDO O KETÓLIDO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, EMBARAZO SOLO SI NO SON ÚTILES OTRAS ALTERNATIVAS DE ANTIBIÓTICOS. PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y RIESGO DE ARRITMIAS POTENCIALMENTE FATALES. PRECAUCIONES O 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). ALGUNAS DE ESTAS REACCIONES CON AZITROMICINA HAN CAUSADO SÍNTOMAS RECURRENTES QUE HAN REQUERIDO UN PERÍODO DE OBSERVACIÓN Y TRATAMIENTO PROLONGADO. 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 (VER SECCIÓN 2.8.). ALGUNOS PACIENTES PUEDE QUE HAYAN TENIDO UNA ENFERMEDAD HEPÁTICA PREEXISTENTE O QUE HAYAN TOMADO OTROS MEDICAMENTOS HEPATOTÓXICOS. 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 COMO OCURRE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, SE RECOMIENDA OBSERVAR LA POSIBLE APARICIÓN DE SOBREINFECCIONES POR MICROORGANISMOS NO SENSIBLES, INCLUYENDO LOS HONGOS. 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 MORTAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON ORIGINANDO EL SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. 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 COLECTO MÍA. 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 CARDIACA Y DEL INTERVALO QT, CONFIRIENDO UN RIESGO PARA DESARROLLAR UNA ARRITMIA CARDIACA Y TORSADE DE POINTES (VER SECCIÓN 2.8). 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 CARDIACA, AZITROMICINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES PROARRÍTMICAS PREEXISTENTES (ESPECIALMENTE MUJERES Y PACIENTES DE EDAD AVANZADA), TALES COMO PACIENTES: O CON

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.RECONSTITUIDO 5DIAS A TEMPERATURA AMBIENTE

PROLONGACIÓN DE INTERVALO QT DOCUMENTADA O CONGÉNITA. O QUE ACTUALMENTE ESTÉN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON OTRAS 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). O CON ALTERACIÓN EN LOS ELECTROLITOS, PARTICULARMENTE CON HIPOPOTASEMIA E HIPOMAGNESEMIA. O CON BRADICARDIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE, ARRITMIA CARDIACA O INSUFICIENCIA CARDIACA 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 (VER SECCIÓN 2.8). SE DEBEN CONSIDERAR LAS SIGUIENTES RECOMENDACIONES ANTES DE PRESCRIBIR AZITROMICINA: LAS PRESENTACIONES EN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA Y LAS CÁPSULAS DURAS DE AZITROMICINA NO SON ADECUADOS 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 TENER EN CONSIDERACIÓN LA EVOLUCIÓN DEL PATRÓN DE SENSIBILIDAD A AZITROMICINA Y OTROS MACRÓLIDOS. 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 DEBE INFORMAR A LOS PADRES Y CUIDADORES PARA QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO SI APARECE VÓMITO O IRRITABILIDAD CON LA ALIMENTACIÓN. AZITROMICINA 200 MG/5 ML POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL EN FRASCO CONTIENE SACAROSA, GLUCOSA Y ETANOL. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA (IHF), PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE GLUCOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS DE ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE 0,012% DE ETANOL (ALCOHOL) QUE SE CORRESPONDE CON UNA CANTIDAD DE 0,59 MG/ 5 ML DE SUSPENSIÓN ORAL.

Dosificacion

Interaccion

Dosificación (Acta No. 5 de 2022 numeral 3.1.9.6 de la SEM) Posología La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso, la gravedad de la infección y del lugar de la infección, y de la sensibilidad del microorganismo. La dosis y duración del tratamiento se detalla a continuación. Existen otras presentaciones disponibles para los distintos regímenes posológicos. Adultos y población pediátrica con peso superior a 45 kg En caso de que se sospeche infección por Neisseria gonorrea, la dosis recomendada es 1.000 mg en combinación con ceftriaxona (250 mg) Población pediátrica con peso inferior a 45 kg de peso Se recomienda emplear Azitromicina La dosis total recomendada en la población pediátrica de niños mayores de 1 año 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. Faringitis estreptocócica, en niños mayores de 2 años, 10 mg/kg ó 20 mg/kg durante 3 días, en la que no se debe exceder de la dosis máxima diaria de 500 mg. La pauta posológica en función del peso sería la siguiente: 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 especial precaución debido al riesgo de desarrollar arritmia cardiaca y torsade de pointes (ver sección 2.4). Pacientes con 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 (ver sección 2.4). 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 (ver sección 2.4). Forma de administración Vía oral. Azitromicina 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco Reconstituir antes de usar. Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración. Tras la reconstitution se produce una suspensión de color casi blanco con olor a cereza/plátano y vainilla. Este medicamento puede tomarse con o sin comida.

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 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 VIH 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 y colchicina, se debe considerar la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas del sustrato. Es necesaria la vigilancia clínica, y posiblemente de los niveles séricos de digoxina y colchicina, 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. 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 (ver sección 2.4). Derivados ergotamínicos Existe una posibilidad teórica de interacción entre azitromicina y los derivados ergotamínicos (ver sección 2.4) por lo que no se recomienda su uso concomitante. 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. Se han realizado estudios farmacocinéticos entre azitromicina y los siguientes medicamentos que sufren un significativo metabolismo mediado por el citocromo P450. 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 notificados casos postcomercialización de rabdomiolisis en pacientes que reciben azitromicina con estatinas. Carbamazepina En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, no se detectaron efectos significativos sobre los niveles plasmáticos de carbamazepina ni de su metabolito activo, en pacientes que recibieron azitromicina de forma concomitante. Cimetidina En un estudio farmacocinético realizado para valorar los efectos de una dosis única de cimetidina (administrada 2 horas antes) sobre la farmacocinética de azitromicina, no se observaron alteraciones de ésta última. Por lo tanto, este medicamento puede administrarse concomitantemente con azitromicina. 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 cuando se utilice azitromicina en pacientes tratados con anticoagulantes orales tipo cumarínico. 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 convenientemente. Efavirenz La administración conjunta de una dosis única de 600 mg de azitromicina y 400 mg diarios de efavirenz durante 7 días no produjo ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa. Fluconazol La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de azitromicina no alteró la farmacocinética de una dosis única de 800 mg de fluconazol. La exposición total y la semivida de azitromicina no se alteraron por la coadministración de fluconazol, sin embargo, se observó un descenso clínicamente insignificante en la Cmax (18%) de la azitromicina. Indinavir La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de azitromicina no tuvo un efecto significativo, desde el punto de vista estadístico, sobre la farmacocinética de 800 mg de indinavir administrado 3 veces al día durante 5 días. Metilprednisolona En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, azitromicina no produjo efectos significativos sobre la farmacocinética de metilprednisolona. Midazolam En voluntarios sanos, la administración conjunta de 500 mg/día, durante 3 días, de azitromicina, no causó cambios clínicamente significativos ni en la farmacocinética ni en la farmacodinamia de una dosis única de 15 mg de midazolam. Nelfinavir La administración de 1200 mg de azitromicina durante el equilibrio estacionario de nelfinavir (750 mg tres veces al día) produjo un aumento de la concentración de azitromicina. No es necesario ajustar la dosis cuando se administren conjuntamente. No se observó la aparición de efectos secundarios clínicamente significativos. 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 (ver sección 2.8). Sildenafilo En voluntarios varones sanos, no hubo evidencia de un efecto de azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) en el AUC y Cmax del sildenafilo o de su principal metabolito circulante. 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. Teofilina En estudios en voluntarios sanos no se han observado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas entre azitromicina y teofilina cuando se administraron de

forma concomitante. Triazolam En 14 voluntarios sanos, la administración de azitromicina 500 mg (Día 1) y 250 mg (Día 2) con 0,125 mg de triazolam (Día 2), no tuvo ningún efecto significativo en ninguna de las variables farmacocinéticas de triazolam, en comparación con triazolam y placebo. Trimetoprima-sulfametoxazol La administración conjunta de trimetoprima-sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 días junto con 1200 mg de azitromicina en el día 7º no produjo efectos significativos sobre las concentraciones máximas, exposición total o eliminación urinaria ni de trimetoprim ni de sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a las observadas en otros estudios.

Efectos

Reacciones adversas (Acta No. 5 de 2022 numeral 3.1.9.6 de la SEM) La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización (incluidas en cursiva) ordenadas de acuerdo al sistema de clasificación por órganos de la convención MedDRA. Dentro de cada frecuencia se han ordenado según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes (? 1/10), frecuentes (? 1/100, <1/10), poco frecuentes (? 1/1.000, <1/100), raras (? 1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Reacciones adversas posible o probablemente relacionadas con azitromicina basadas en las notificaciones de los ensayos clínicos y de la experiencia post comercialización. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Caja con un frasco impreso PEAD blanco con tapón rociador en polietileno y tapa plástica en polipropileno blanca x 15 mL de suspensión reconstituida + instructivo de preparación con jeringa dosificadora.	2006/11/10	Activo		0
2	0176	ml	22.50	FRASCO PLASTICO IMPRESO MAS TAPA PLASTICA PIGMENTADA BLANCA POR 22,5 ML., TAPON ROCIADOR Nº 20, CON JERINGA DOSIFICADORA	2006/11/10	Inactivo	2016/02/19	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01FA10	AZITROMICINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	MACROLIDOS	MACROLIDOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AZITROMICINA DIHIDRATO EQUIVALENTE A AZITROMICINA*(*PUEDE VARIAR DE ACUERDO A LA POTENCIA DEL ACTIVO)	4.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	GENFAR S.A.	Av. Carrera 68 # 17 - 64. Zona Industrial de Montevideo COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 m delante de la glorieta de Siberia, vía Cota, CLIS bodega 55 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Km. 1 vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co