

Astrocina 500 mg

Azitromicina 500 mg

PRESENTACIÓN

Comprimido recubierto 500 mg: envase con 2, 3, 5, 6, 10 comprimidos recubiertos.

USO ORAL

USO EN ADULTOS Y PEDIÁTRICOS POR ENCIMA DE 45 KG

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina (equivalente a 524 mg de azitromicina di-hidratada (exceso de 2.8%) 500 mg
excipientes* c.s.p.1 comprimido

*Excipientes: croscarmelosa sódica, fosfato cálcico dibásico, almidón, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hipromelosa, macrogol y aceite vegetal hidrogenado

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ ESTÁ INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

La azitromicina di hidrato está indicada para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles a la azitromicina; en infecciones del tracto respiratorio inferior (bronquios y pulmones) y superior (nariz, faringe, laringe y tráquea), incluyendo sinusitis (infección de los senos paranasales), faringitis (inflamación de la faringe) o amigdalitis (inflamación de las amígdalas); infecciones de piel y tejidos blandos (músculos, tendones, grasa); en otitis media aguda (infección del oído medio) y en enfermedades de transmisión sexual no complicadas de los genitales de hombres y mujeres causadas por las bacterias *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae*. También está indicado en el tratamiento del cáncer (daño en la piel) debido a *Haemophilus ducreyi* (una especie de bacteria).

Deben excluirse las infecciones que ocurren junto con la sífilis (una enfermedad de transmisión sexual).

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

La azitromicina di hidrato es un antibiótico que actúa evitando que las bacterias sensibles a la azitromicina produzcan proteínas, que son la base de su crecimiento y reproducción. Su pico de acción es de 2 a 3 horas después de la administración oral de azitromicina di-hidrato.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La azitromicina di hidrato está contraindicada si tiene antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) a la azitromicina, la eritromicina, cualquier antibiótico macrólido (una clase de antibióticos a la que pertenece la azitromicina), el cetólido (otra clase de antibióticos) o cualquier componente de la fórmula.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Aunque es raro, con el uso de azitromicina di hidrato se pueden desarrollar reacciones alérgicas graves como angioedema (hinchazón de las partes más profundas de la piel o mucosas, normalmente de origen alérgico) y anafilaxia (reacción alérgica grave), rara vez mortal, y reacciones dermatológicas incluyendo pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (reacción alérgica grave y extensa con formación de vesículas que contienen pus en su interior), síndrome de Stevens-Johnson (reacción alérgica grave con formación de ampollas en la piel y las membranas mucosas), necrólisis epidérmica tóxica (descamación grave de la piel) raramente fatal y Reacciones adversas a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS - Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos) - (Reacciones adversas a medicamentos con respuesta generalizada).

Si se produce alguna reacción alérgica, se debe suspender el uso del medicamento y administrar el tratamiento adecuado.

Si tiene algún problema hepático grave, informe a su médico, ya que la azitromicina di-hidrato se debe utilizar con cuidado. Se han notificado alteraciones de la función hepática (función hepática), hepatitis (inflamación del hígado), ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y las mucosas debido a la acumulación de pigmentos biliares debido a la obstrucción), necrosis hepática (muerte de las células del hígado) e insuficiencia hepática (falencia del hígado), algunas de las cuales resultaron en la muerte. La azitromicina di hidratada debe suspenderse inmediatamente si se presentan signos y síntomas de hepatitis.

Se han notificado exacerbaciones de los síntomas de la miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular) en pacientes que reciben azitromicina di hidrato.

Si nota vómitos o irritación después de la alimentación en recién nacidos (hasta 42 días de edad) que están siendo tratados con azitromicina, comuníquese con su médico ya que puede ser indicativo de estenosis hipertrófica de píloro infantil.

No use azitromicina di hidrato junto con derivados del cornezuelo del centeno (medicamento con diversas indicaciones, incluida la analgesia, representada por la ergotamina).

El uso de antibióticos está asociado con la infección por *Clostridium difficile* (un tipo de bacteria) y diarrea que puede ir desde diarrea leve hasta colitis mortal (inflamación del intestino grueso). Se requiere atención médica en estas situaciones.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin consejo médico o del dentista.

No use azitromicina di hidrato durante la lactancia sin consejo médico.

No hay evidencia de que la azitromicina dihidrato afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Informe siempre a su médico sobre todos los medicamentos que toma cuando le recete un nuevo medicamento.

El médico necesita evaluar si los medicamentos reaccionan entre sí, alterando su acción o la del otro; esto se llama interacción farmacológica.

La azitromicina di hidrato no debe administrarse junto con: antiácidos, cornezuelo de centeno y derivados del cornezuelo del centeno.

Los pacientes que usan azitromicina di hidrato y: digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes orales (medicamentos que inhiben el proceso de coagulación) orales tipo cumarina, ciclosporina deben ser monitoreados (seguimiento médico y análisis de sangre que evalúen los niveles terapéuticos de los medicamentos).

Informe a su médico o dentista si está tomando otros medicamentos.

No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y CUÁNTO TIEMPO PUEDO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y caducidad: ver envase.

No utilice medicamentos con fecha de caducidad. Guárdelo en su embalaje original.

Características del producto: Comprimido recubierto blanco, oblongo, biconvexo, ranurado.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si ha caducado y nota algún cambio de aspecto consulte a su farmacéutico para ver si puede utilizarlo.

Todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La azitromicina di hidrato se puede administrar con o sin alimentos.

La azitromicina di hidrato debe administrarse como una dosis única diaria. La posología según la infección es la siguiente:

Uso en adultos: para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* o *Neisseria gonorrhoeae* sensibles (tipos de bacterias), la dosis es de 1000 mg en dosis única oral.

Para todas las demás indicaciones en las que se utilice la formulación oral, se debe administrar una dosis total de 1500 mg en dosis diarias de 500 mg durante 3 días. Uso en niños: La dosis total máxima recomendada para cualquier tratamiento en niños es de 1500 mg.

Los comprimidos recubiertos de di hidrato de azitromicina solo deben administrarse a niños que pesen más de 45 kg.

En general, la dosis total en niños es de 30 mg/kg. En el tratamiento de la faringitis estreptocócica (infección de la faringe causada por *Streptococcus* pediátrico) debe administrarse bajo diferentes esquemas de dosificación. La dosis total de 30 mg/kg debe administrarse como dosis única diaria de 10 mg/kg durante 3 días. Una alternativa para el tratamiento de niños con otitis media aguda es una dosis única de 30 mg/kg.

Para el tratamiento de la faringitis estreptocócica (infección de la faringe causada por *Streptococcus*) en niños, se ha demostrado la eficacia de la azitromicina di hidrato administrada en una dosis diaria única de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días.

No se debe exceder la dosis diaria de 500 mg. Sin embargo, la penicilina es generalmente el fármaco de elección para el tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes* (un tipo de bacteria), incluida la profilaxis de la fiebre reumática (válvulas cardíacas alteradas).

Uso en pacientes de edad avanzada:

La misma dosis utilizada en pacientes adultos se utiliza en pacientes de edad avanzada.

Uso en pacientes con insuficiencia renal (disminución de la función renal): No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada.

En caso de insuficiencia renal severa, la azitromicina di hidrato debe administrarse con precaución (ver punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).

Uso en pacientes con insuficiencia hepática (función hepática disminuida): las mismas dosis que se administran a pacientes con función hepática normal pueden usarse en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Sin embargo, los pacientes con insuficiencia hepática grave deben utilizar la azitromicina di hidrato con precaución (ver punto 4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?).

Posología para pacientes que inician tratamiento con azitromicina inyectable IV - Sustitución del tratamiento intravenoso (en una vena) por tratamiento oral:

Para el tratamiento de la neumonía adquirida en la comunidad: La dosis recomendada de di hidrato de azitromicina inyectable, polvo para solución para perfusión, para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía adquirida en la comunidad (infección de los pulmones adquirida fuera de un hospital) causada por organismos sensibles es 500 mg una vez al día por vía intravenosa durante al menos 2 días. El tratamiento intravenoso puede seguirse de azitromicina di hidrato oral, en dosis única diaria de 500 mg hasta completar un ciclo terapéutico (total de días usando el medicamento tanto en forma intravenosa como oral) de 7 a 10 días. La sustitución del tratamiento intravenoso por tratamiento oral debe establecerse a criterio del médico, según la respuesta clínica.

Para el tratamiento de la enfermedad pélvica inflamatoria: La dosis recomendada de azitromicina para inyección, polvo para solución para perfusión, para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad pélvica inflamatoria (infección de los órganos genitales internos) causada por organismos sensibles es de 500 mg una vez al día, por vía intravenosa, durante 1 o 2 días. La sustitución del tratamiento intravenoso por tratamiento oral debe establecerse a criterio del médico, según la respuesta clínica.

Siga los consejos de su médico, respetando siempre los tiempos, dosis y duración del tratamiento.

No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe partirse ni masticarse.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvidó tomar azitromicina di hidrato en el momento en que su médico se lo recetó, tómelo tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente, continuando como de costumbre con el horario de dosificación recomendado por su médico. En este caso, no tome el medicamento dos veces para compensar las dosis olvidadas.

Omitir la dosis puede comprometer la eficacia del tratamiento.

En caso de duda, busque el consejo de su farmacéutico, médico o dentista.

8. ¿QUÉ REACCIONES ADVERSAS ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

La azitromicina di hidrato es bien tolerada, con una baja incidencia de efectos secundarios.

Episodios transitorios de reducción leve del recuento de neutrófilos (células de defensa en la sangre), trombocitopenia (disminución de las células de la coagulación de la sangre: plaquetas), moniliasis (infección provocada por el hongo del género *Candida*), vaginitis inflamación en la vagina), anafilaxia (reacción alérgica grave), anorexia (falta de apetito), reacción agresiva, nerviosismo, agitación, ansiedad, mareos, convulsiones, dolor de cabeza (dolor de cabeza), hiperactividad, hipoestesia (sensación general disminuida), parestesia (sensación anormal como ardor, hormigueo y picazón, que se siente en la piel sin motivo aparente), somnolencia, desmayos, casos raros de alteración y/o pérdida del gusto/olfato, vértigo, disfunción auditiva (funcionamiento anormal de la audición), incluida la pérdida de la audición, sordera y/o tinnitus (zumbido taquicardia ventricular (latidos cardíacos acelerados), informes raros de prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes (cambios en el ritmo cardíaco), hipotensión (tensión arterial baja), vómitos/diarrea (rara vez provoca deshidratación), dispepsia (dolor y ardor en el estómago y el esófago), constipación (estreñimiento), colitis pseudomembranosa (infección del intestino por la bacteria *C. difficile*), pancreatitis (inflamación del páncreas), heces blandas, malestar abdominal (dolor/cólico), flatulencia, informes raros de decoloración de la lengua, disfunción hepática, hepatitis (inflamación del hígado), ictericia colestática (coloración amarillenta de la piel y las membranas mucosas debido a la acumulación de pigmentos biliares, debido a la obstrucción), casos raros de necrosis hepática (muerte de las células del hígado) e insuficiencia hepática que rara vez resultó en la muerte, reacciones alérgicas que incluyen prurito (picazón), erupción (enrojecimiento de la piel), fotosensibilidad (sensibilidad exagerada de la piel a la luz), edema (hinchazón), urticaria (alergia cutánea), angioedema, casos raros de reacciones cutáneas graves, incluido eritema multiforme (manchas) erupciones, ampollas y ulceraciones por todo el cuerpo), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) (reacción alérgica grave extensa con formación de vesículas que contienen pus en su interior), síndrome de Stevens-Johnson (reacción alérgica grave con ampollas en la piel y las mucosas membranas), necrólisis epidérmica tóxica (descamación severa de la capa superior de la piel), Reacciones Adversas a Medicamentos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS - Reacción a Medicamentos con Eosinófilos) y Síntomas sistémicos) - (Reacciones adversas al medicamento con respuesta generalizada), artralgia (dolor en las articulaciones), nefritis intersticial (tipo de inflamación en los riñones), disfunción renal aguda, astenia (debilidad), cansancio, malestar general.

Informe a su médico, dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN UTILIZA UNA CANTIDAD SUPERIOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Consultar a un médico en caso de sobredosis con azitromicina di hidrato, cuyos síntomas son similares a los observados a las dosis recomendadas.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos
Teléf.: (021) 220-418 - Asunción-Paraguay

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS.**

VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 – Itapevi –SP.
Industria Brasileira

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.
Avenida Aviadores del Chaco N°2050. Edificio WTC, Torre 4. Piso 15.

Distribuye: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero.
Telf.: 021 – 2480000.