



XITROX[®]

Azitromicina
Vía oral

FÓRMULAS	XITROX [®] 500 Comprimido	XITROX [®] 1000 Comprimido recubierto
Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina base	500 mg	1000 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

XITROX[®] contiene Azitromicina que es un antibiótico macrólido semisintético activo in vitro frente a una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos, como: Aerobios gram-positivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes (estreptococos beta-hemolíticos grupo A), Streptococcus pneumoniae, estreptococos alfa-hemolíticos (grupo viridans) y otros estreptococos, y Corynebacterium diphtheriae. La Azitromicina presenta resistencia cruzada con cepas gram-positivas resistentes a la eritromicina, incluyendo Streptococcus faecalis (enterococos) y la mayoría de las cepas de estafilococos metilín-resistentes. Aerobios gram-negativos: Haemophilus influenzae y parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Acinetobacter spp, Yersinia spp, Legionella pneumophila, Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Shigella spp, Pasteurella spp, Vibrio cholerae y paraahaemolyticus, Plesiomonas shigelloides. La actividad frente a Escherichia coli, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Enterobacter spp. Aeromonas hydrophila y Klebsiella spp es variable y se deben hacer las correspondientes determinaciones de sensibilidad. Proteus spp, Serratia spp, Morganella spp y Pseudomonas aeruginosa, son normalmente resistentes. Anaerobios: Bacteroides fragilis y especies afines, Clostridium perfringens, Peptococcus spp y Peptostreptococcus spp, Fusobacterium necrophorum y Propionibacterium acnes. Microorganismos causantes de enfermedades de transmisión sexual: la Azitromicina es activo frente a Chlamydia trachomatis, y también posee una buena actividad frente a Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae, y Haemophilus ducrei. Otros microorganismos: Borrelia burgdorferi (agente patógeno de la enfermedad de Lyme), Chlamydia pneumoniae (Twar), Toxoplasma gondii, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum, Pneumocystis carinii, Mycobacterium avium, Campylobacter spp, y Listeria monocytogenes.

INDICACIONES

XITROX[®] está indicado en el tratamiento de las infecciones producidas por microorganismos sensibles, tales como: Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior (incluidas otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía), producidas por los gérmenes citados anteriormente, entre otros: S. pneumoniae, H. influenzae y parainfluenzae, B. catarrhalis. **XITROX[®]** es generalmente eficaz en la erradicación de estreptococos de la orofaringe; sin embargo, no se dispone aún de datos que establezcan la eficacia de **XITROX[®]** en la prevención de fiebre reumática). Infecciones de la piel y tejidos blandos, causadas entre otros por S. aureus, E. coli, Klebsiella spp, B. fragilis, Enterobacter spp. Enfermedades de transmisión sexual: **XITROX[®]** está indicado en el tratamiento de las infecciones genitales no complicadas producidas por Chlamydia trachomatis. También está indicado en el tratamiento de las infecciones genitales no complicadas debidas a cepas no multirresistentes de Neisseria gonorrhoeae (dada la posología recomendada para estos procesos, deben excluirse las infecciones concomitante por Treponema pallidum).

POSOLÓGIA

El médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para el paciente, de acuerdo a al estado y a la respuesta al tratamiento.

La azitromicina debe administrarse en una sola dosis al día. La pauta de dosificación, según las infecciones, es la siguiente:

Adultos (incluidos los pacientes ancianos): La dosis total es de 1,5 g, la cual debe ser administrada en forma de 500 mg (en una sola toma) al día durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500 mg el primer día, seguidos de 250 mg diarios del día 2 al 5. Para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual originadas por *Chlamydia trachomatis*, o *Neisseria gonorrhoeae* sensible, la dosis es de un gramo, tomado como dosis oral única.

Infección de la uretra o de cérvix (cervicitis):

La dosis recomendada es de 1000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

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

Chancroide:

La dosis habitual es de 1000 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.

La administración de azitromicina tras comidas copiosas disminuye la biodisponibilidad al menos en un 50%. Por consiguiente, al igual que muchos otros antibióticos, cada dosis debe ser tomada como mínima una hora antes de la comida o dos horas después de la misma.

CONTRAINDICACIONES

XITROX® está contraindicado en pacientes con historia de reacciones alérgicas a Azitromicina o a cualquier antibiótico macrólido. Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, se han comunicado excepcionalmente reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia. Algunas de estas reacciones con Azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado. **XITROX®** se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Los estudios de reproducción en animales han demostrado que la Azitromicina atraviesa la placenta, pero no han revelado evidencias de daño al feto. No hay datos con respecto a la secreción en la leche materna. La seguridad de uso en el embarazo y lactancia humana no ha sido establecida. En embarazadas y lactantes, la Azitromicina sólo debe usarse cuando no haya otra alternativa disponible.

EFFECTOS ADVERSOS

XITROX® se tolera bien, con una baja incidencia de efectos secundarios. La mayoría de los observados fueron de intensidad leve o moderada. En total, sólo el 0,3% de los pacientes interrumpió el tratamiento debido a efectos adversos. La mayoría de los efectos secundarios fueron de tipo gastrointestinal, observándose ocasionalmente (no más del 3%) pacientes con diarrea y heces sueltas, molestias abdominales (dolor/retortijones), náuseas, vómitos y flatulencia. Ocasionalmente se han producido elevaciones reversibles de las transaminasas hepáticas, con una frecuencia similar a la de otros macrólidos y penicilinas utilizados en estudios clínicos comparativos. En estudios clínicos se han observado a veces episodios transitorios de neutropenia leve, aunque no se ha establecido su relación causal con **XITROX®**. Se han comunicado reacciones alérgicas que van desde rash a angioedema y anafilaxia.

INTERACCIONES

Teofilina: No ha habido ninguna evidencia de interacción farmacocinética entre Azitromicina y Teofilina cuando se administraron de forma concomitante a voluntarios sanos. **Warfarina:** En un estudio farmacocinético de interacción, la Azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina, administrada a voluntarios sanos. La Azitromicina y la warfarina pueden administrarse conjuntamente, pero debe controlarse el tiempo de protrombina como se hace de forma rutinaria.

Carbamazepina: En un estudio farmacocinético de interacción realizado con voluntarios sanos, no se detectaron efectos significativos sobre los niveles plasmáticos de Carbamazepina ni de su metabolito activo.

Metilprednisolona: En un estudio farmacocinético de interacción realizado con voluntarios sanos, la azitromicina no produjo efectos significativos sobre la farmacocinética de Metilprednisolona. **Ergotamínicos:** La posibilidad teórica de ergotismo contraindica el uso concomitante de la azitromicina con derivados

Ergotamínicos (ver Precauciones). Ciclosporina: Algunos antibióticos macrólidos interfieren el metabolismo de la ciclosporina. En ausencia de estudios farmacocinéticos o datos clínicos sobre la potencial interacción entre la Azitromicina y la ciclosporina, debe tenerse cuidado antes de administrar conjuntamente dichos fármacos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis con éstos. Digoxina: Muchos pacientes han recibido simultáneamente Azitromicina y glucósidos cardiacos, no habiéndose observado interacciones. Ciertos antibióticos macrólidos alteran el metabolismo de la digoxina (en el intestino) en algunos pacientes. En enfermos tratados conjuntamente con Azitromicina y digoxina debe tenerse en cuenta la posibilidad de una elevación de los niveles plasmáticos de esta última. Antiácidos: En un estudio farmacocinético para valorar los efectos de la administración simultánea de antiácidos y Azitromicina, no se ha observado ningún efecto sobre la biodisponibilidad global, aunque las concentraciones plasmáticas máximas se redujeron hasta en un 30%. En pacientes que reciben Azitromicina y antiácidos, dichos fármacos no deben ser tomados simultáneamente. Cimetidina: En un estudio realizado para valorar los efectos de una dosis única de cimetidina (administrada dos horas antes) sobre la farmacocinética de la Azitromicina, no se observaron alteraciones de esta última. Zidovudina: En un estudio preliminar sobre la tolerancia y farmacocinética de Azitromicina en pacientes VIH positivos tratados con Zidovudina, se administró a los pacientes 1 g de Azitromicina a intervalos semanales durante cinco semanas. No se observaron efectos con significación estadística sobre los parámetros farmacocinéticos de Zidovudina ni de su metabolito glucurónico. La única diferencia estadísticamente significativa sobre la cinética de Azitromicina fue una disminución del tiempo hasta alcanzar la concentración máxima, cuando se compararon los niveles del primer y último día. **Complementos dietéticos:** aunque se ha observado una reducción de los niveles plasmáticos de Azitromicina cuando se usan antiácidos, no se ha podido demostrar que la administración de magnesio en suplementos dietéticos afecte la biodisponibilidad de la Azitromicina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración leve de la función renal (aclaramiento de creatinina > 40 mL/min.), pero no hay datos acerca del uso de **XITROX®** en casos de alteraciones más importantes de la función renal, por lo que debe tenerse cuidado antes de prescribir **XITROX®** a estos pacientes. En pacientes con insuficiencia hepática leve (tipo A) o moderada (tipo B) no hay evidencia de cambios importantes de la farmacocinética sérica de Azitromicina comparada con la de pacientes con función hepática normal. En aquellos pacientes parece aumentar la recuperación urinaria de Azitromicina, probablemente para compensar la reducción del aclaramiento hepático. Por consiguiente, no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Sin embargo, puesto que la principal vía de eliminación de Azitromicina es el hígado, debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad hepática significativa. En pacientes que están recibiendo derivados ergotamínicos, el ergotismo se precipita por la administración concomitante de algunos antibióticos macrólidos. No hay datos con respecto a la posibilidad de interacción entre los derivados ergotamínicos y Azitromicina. Sin embargo, debido a la teórica posibilidad de un ergotismo, no se deben administrar simultáneamente la Azitromicina y derivados ergotamínicos. Como con cualquier antibiótico, es esencial mantener una atención permanente para detectar signos de crecimiento de microorganismos no sensibles, tales como hongos. No existen datos de seguridad de **XITROX®** en niños menores de 6 meses.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los eventos adversos que se reportaron con la administración de dosis mayores a las recomendadas fueron similares a los observados con dosis normales. En caso de sobredosificación, de acuerdo con las necesidades se recomienda tratamiento sintomático y medidas generales de sostén.

PRESENTACIONES

XITROX® 500: se presenta en cajas conteniendo 5 y 104 comprimidos.

XITROX® 1000: se presenta en cajas conteniendo 1, 3 y 104 Comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICADO POR

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A., Santo Domingo República Dominicana.

