

# ZITROGAL

AZITROMICINA 200 mg/5 ml  
Polvo para suspensión oral

**COMPOSICIÓN**  
Cada cucharadita (5 ml) contiene:  
Aztromicina..... 200 mg  
Excipientes c.a. ....

**INDICACIONES**  
ZITROGAL es un antibiótico que pertenece al grupo de antibióticos denominados macrólidos. Se usan para tratar infecciones causadas por unos microorganismos como son las bacterias. Estas infecciones son:  
- Empeoramiento de bronquitis crónica y neumonía (de gravedad leve a moderada).  
- Infecciones de senos paranasales, garganta, amígdalas u oídos.  
- Infecciones de leves a moderadas de la piel y tejidos blandos, por ejemplo, la infección de los folículos del pelo (folliculitis), infección bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas).  
- Infecciones producidas por una bacteria llamada Chlamydia trachomatis, que pueden producir inflamaciones del conducto que lleva la orina desde la vejiga (uretra) o del lugar donde la matriz se une con la vagina (cérvix).

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos de uso sistémico, macrólidos, Azitromicina. Código ATC: J01FA10

#### Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de Azitromicina se basa en la inhibición de la síntesis de proteínas bacterianas, por unión a la subunidad 50S bacteriana de la piel y sus capas más profundas (celulitis), infección de la piel con hinchazón y de color rojo brillante (erisipelas).

### CONTRAINDICACIONES

**No tome Azitromicina si es alérgico (hipersensible) a:**

- Azitromicina,
- Eritromicina,
- Otros antibióticos macrólidos o ketólidos,
- Cualquiera de los demás componentes de la formulación

### ADVERTENCIAS

**Durante el tratamiento con macrólidos, incluido Azitromicina, se produce una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, constituyendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y Torsades de Pointes, por lo que deberá tenerse precauciones cuando se trate a:**

- **Pacientes con prolongación del intervalo QT documentada o congénita, antecedentes de Torsades de Pointes, bradirritmias o insuficiencia cardíaca descompensada.**
- **Pacientes con afecciones pro-arrítmicas existentes, tales como hipopotasemia o hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, y**
- **Pacientes que actualmente estén recibiendo tratamiento con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT, tales como agentes antiarrítmicos de Clase IA (Quinidina, Procainamida) o Clase III (Dofetilida, Amiodarona, Sotalol).**

**Los pacientes ancianos y con enfermedades cardíacas pueden ser más susceptibles a los efectos de los medicamentos antiarrítmicos en el intervalo QT.**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azitromicina si usted:

- Ha padecido alguna vez una reacción alérgica grave con inflamación de la cara y garganta y con posibles problemas respiratorios.
- Padece problemas de hígado, su médico podría necesitar controlar el funcionamiento de su hígado o interrumpir el tratamiento.
- Está tomando medicamentos conocidos como alcaloides ergólicos (como Ergolamina), usados para tratar la migraña: no se recomienda la Azitromicina.
- Padece problemas graves de riñón, su médico podría modificar la dosis.
- Sabe que tiene o le han diagnosticado intervalo QT prolongado (una enfermedad del corazón): no se recomienda la Azitromicina.
- Sabe que tiene el pulso lento o irregular o la función cardíaca reducida: no se recomienda la Azitromicina.
- Sabe que tiene niveles bajos de potasio o magnesio en sangre: no se recomienda la Azitromicina.
- Está tomando medicamentos conocidos como antiarrítmicos (usados para tratar el ritmo cardíaco anormal), Cisaprida (usada para el tratamiento de los problemas de estómago) o Terfenadina (un antihistamínico usado para tratar alergias): no se recomienda la Azitromicina.
- Le han diagnosticado alguna enfermedad neurológica, una enfermedad del cerebro o del sistema nervioso.
- Tiene problemas mentales, emocionales o de comportamiento.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, con debilidad y fatiga muscular, ya que Azitromicina puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

Si presenta diarrea grave y persistente, especialmente con sangre o moco, durante o después del tratamiento, consulte inmediatamente a su médico.  
Si los síntomas persisten una vez terminado el tratamiento con Azitromicina o si nota algún síntoma nuevo y persistente, comuníquese a su médico.

### Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños menores de 6 meses de edad.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

- Antiácidos, por ejemplo, el hidróxido de aluminio: tome Azitromicina al menos 1 hora antes o 2 horas después de tomar un antiácido.
- Derivados ergotámicos, por ejemplo, la Ergolamina, (utilizada para el tratamiento de la migraña): No se debe administrar al mismo tiempo ya que puede desarrollarse 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).
- Derivados cumarínicos, por ejemplo, la Warfarina (utilizada para impedir la coagulación sanguínea): puede aumentar el riesgo de hemorragias.
- Digoxina (utilizada para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca): puede aumentar los niveles de Digoxina en sangre.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Zidovudina, Nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH): los niveles de Zidovudina o Azitromicina pueden aumentar.
- Rifabutina (utilizada en el tratamiento del VIH e infecciones bacterianas incluyendo la tuberculosis): puede ocurrir una disminución del número de glóbulos blancos en sangre.
- Ciclosporina (un inmunosupresor utilizado después de un trasplante de órgano): los niveles de Ciclosporina pueden aumentar. Su médico necesitará controlar sus niveles de Ciclosporina en sangre.

- Cisaprida (utilizada para tratar problemas de estómago): pueden aparecer problemas del corazón.

- Astemizol, Terfenadina (antihistamínicos utilizados para tratar reacciones alérgicas), sus efectos pueden verse aumentados.

- Alfentanilo (calmante) el efecto del Alfentanilo puede aumentar.

- Fluconazol (para infecciones por hongos): los niveles de Azitromicina pueden verse reducidos.

No se han observado interacciones entre Azitromicina y Celzirina (un antihistamínico); Didanosina, Efavirenzo, Indinavir (para infección por VIH); Atorvastatina (para el colesterol y problemas de corazón); Carbamazepina (para epilepsia), Cimetidina (un antiácido); Meliprednisolona (para suprimir el sistema inmune); Midazolam, Triazolam (sedantes); Sildenafil (para impotencia) y Sulfametoxazol/Trimetoprima (una combinación antibiótica).

### Uso de Azitromicina con alimentos y bebidas

La suspensión oral puede tomarse con o sin alimentos y bebida.

### PRECAUCIONES

#### Embarazo, lactancia y fertilidad

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

No hay suficiente información respecto a la seguridad de Azitromicina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de Azitromicina si está embarazada, o desea quedarse embarazada. Sin embargo, su médico puede recetárselo en circunstancias graves.

No se recomienda la lactancia mientras esté en tratamiento con este medicamento ya que puede causar efectos secundarios como diarrea e infección en el bebé. Puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con Azitromicina.

#### Conducción y uso de máquinas

No se espera que Azitromicina afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### Sacarosa

Este medicamento contiene 2,6 g de sacarosa por 5 ml de suspensión, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta algo de lo siguiente, deje de tomar Azitromicina STADA y acuda a su médico inmediatamente o a urgencias del hospital más cercano:

- Reacción alérgica (hinchazón de los labios, cara o cuello, que produce dificultad grave en la respiración; erupción o sarpullido en la piel).

- Ampollas/sangrado de labios, ojos, nariz, boca y genitales, lo que puede ser provocado por el síndrome de Stevens-Johnson o por síndrome alérgico epidérmica tóxica, las cuales son enfermedades graves.

- Pulso cardíaco irregular.

- Diarrea prolongada con sangre y moco. Estos son efectos adversos muy graves pero raros. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización. Se han notificado otros efectos adversos descritos a continuación.

#### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos y bicarbonato en sangre

- Dolor de cabeza

- Vómitos, dolor de estómago, náuseas

#### Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección por hongos, por ejemplo, en la boca (aftas), infección de la vagina, neumonía, infección bacteriana

- Dolor de garganta, inflamación del recubrimiento del estómago y del intestino

- Falta de respiración, dolor en el pecho, respiración silbante y tos (trastornos de la respiración), nariz congestionada

- Trastornos de la sangre caracterizados por fiebre o escalofríos, dolor de garganta, úlceras en la boca o garganta

- Reacciones alérgicas

- Pérdida de apetito

- Nerviosismo

- Dificultad para dormir

- Mareos, somnolencia, alteraciones del gusto, hormigueo o entumecimiento

- Trastornos de la vista

- Problemas de audición

- Vértigo (sensación de giros)

- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)

- Sofocos

- Dificultad en la respiración

- Hemorragia por la nariz

- Inflamación del estómago, estreñimiento, dificultad para tragar, sensación de estar hinchado, sequedad de boca

- Ercutas, úlceras en la boca, aumento de salivación, heces blandas

- Hepatitis (inflamación del hígado)

- Erupción cutánea, picor, habón (erupción con picor)

- Inflamación de la piel, piel seca, aumento de la sudoración

- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello

- Dificultad para orinar

- Inflamación de la vagina, hemorragia menstrual irregular, trastornos testiculares

- Dolor de pecho, hinchazón, malestar, debilidad, cansancio, inflamación de la cara, fiebre, dolor

- Cambios en los enzimas del hígado y valores analíticos en sangre

#### Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- Agitación

- Sentimiento de que las cosas son irreales

- Confusión, especialmente en pacientes de edad avanzada

- Decoloración de los dientes

- Funcionamiento anormal del hígado, ictericia (pigmentación amarillenta de la piel)

- Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico

- Entorpecimiento y formación de ampollas en la piel al exponerse a la luz del sol

- Reacciones cutáneas graves

- 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)

#### No concorda la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Trastornos de la sangre caracterizados por hemorragias poco comunes o hematomas inexplicables, disminución del recuento sanguíneo causando debilidad o cansancio poco común

- Agresión, ansiedad, confusión, ver u oír cosas que no son reales

- Desvanecimiento, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración o pérdida del sentido del olfato, alteración o pérdida del sentido del gusto, miastenia grave (debilidad y fatiga muscular)

- Alteración en la audición incluyendo sordera y/o zumbidos en los oídos

- Cambio en la frecuencia del corazón, cambios del ritmo del corazón detectado en electrocardiograma (prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes)

- Disminución de la presión sanguínea (la cual puede asociarse con debilidad, mareo y desvanecimiento)

- Decoloración de la lengua, inflamación del páncreas que produce náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de espalda - Insuficiencia hepática (rara vez mortal)

- Erupción cutánea con manchas y ampollas

- Problemas en los riñones

- Inflamación grave del intestino (colitis pseudomembranosa)

- Reacción alérgica grave que puede provocar shock (reacción anafiláctica)

Se han notificado los siguientes efectos adversos en pacientes en tratamiento con Azitromicina para la prevención de infecciones por Complejo *Mycobacterium Avium* (MAC):

#### Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Diarrea

- Dolor abdominal

- Náuseas

- Gases (flatulencia)

- Malestar abdominal

- Heces blandas

#### Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Falta de apetito (anorexia)

- Sensación de mareo (mareos)

- Dolor de cabeza

- Sensación de hormigueo o entumecimiento (parestesia)

- Cambios en el gusto (disgeusia)

- Disminución visual

- Sordera

- Erupción en la piel

- Picor (prurito)

- Dolor en las articulaciones (artralgia)

- Cansancio

#### Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reducción de la sensibilidad (hipoestesia) - Pérdida de la audición o zumbido en los oídos

- Anormalidad en el ritmo o frecuencia del corazón y detección del latido del corazón (palpitaciones)

- Problemas de hígado tales como hepatitis

- Ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que puede ser producido por el síndrome de Stevens-Johnson

- Reacciones alérgicas de la piel como sensibilidad a la luz del sol, piel enrojecida, descamada e inflamada

- Debilidad (astenia)

- Sensación de malestar general

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente a través del Centro nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia del Ministerio de Salud.

#### DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La suspensión reconstituida de Azitromicina se debe administrar en una dosis única una vez al día, con o sin alimentos. Agite el frasco energicamente antes de usar la suspensión.

La dosis habitual es la siguiente:

#### Uso en niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, adultos y personas de edad avanzada

La dosis total de Azitromicina es de 37,5 ml (1 500 mg) administrados durante 3 días (12,5 ml (500 mg) una vez al día). Como alternativa, la dosis puede ser administrada durante 5 días (12,5 ml (500 mg) administrados con dosis única el primer día y continuar con 6,25 ml (250 mg) una vez al día).

En inflamaciones de la uretra o del cuello uterino causadas por Chlamydia, la dosis es de 25 ml (1 000 mg) en una dosis única. El tratamiento de la sinusitis solo está indicado para adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

#### Uso en niños y adolescentes de menos de 45 kg de peso

El tratamiento con Azitromicina suspensión debe ser medido cuidadosamente, en función del peso del niño, de acuerdo al siguiente cuadro:

Peso	3 días de tratamiento	5 días de tratamiento
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) una vez al día, del día 1 al 3	0,25 ml/kg (10 mg/kg) en una sola toma el primer día, seguidos de 5 mg/kg una vez al día, del día 2 al 5
16-25 kg	5 ml (200 mg) una vez al día, del día 1 al 3	5 ml (200 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 2,5 ml del día 2 al 5
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) una vez al día, del día 1 al 3	7,5 ml (300 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 3,75ml (150 mg) una vez al día, del día 2 al 5
35-45 kg	10 ml (400 mg) una vez al día, del día 1 al 3	10 ml (400 mg) en una sola toma el primer día, seguidos de 5 ml del día 2 al 5.
>45 kg	La misma dosis que para adultos	

Para el tratamiento de amigdalitis/faringitis en niños de 2 años de edad o mayores: la dosis recomendada de Azitromicina es una dosis única de 10 mg/kg o 20 mg/kg durante 3 días, en el caso de no se debe exceder una dosis diaria máxima de 500 mg.

#### Sinusitis

Para el tratamiento de la sinusitis, los datos disponibles en niños menores de 16 años son limitados.

#### Pacientes con problemas de hígado o riñón

Debe informar a su médico si tiene problemas de hígado o riñón ya que puede tener que modificar la dosis normal

#### Si toma más ZITROGAL del que debe

Si usted (o alguien) toma más Azitromicina de la que debe, comuníquese inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es probable que una sobredosis provoque una pérdida temporal de audición, náuseas intensas, vómitos y diarrea. En caso de sobredosis o ingestión accidental llame al servicio de asistencia de salud, indicando el medicamento y la cantidad utilizada, si es posible, lleve consigo el medicamento para enseñarle al médico lo que ha tomado.

#### Si olvidó tomar ZITROGAL

Si ha olvidado tomar una dosis, tome esa dosis tan pronto como le sea posible, a menos que sea casi la hora de tomar la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con ZITROGAL

No deje de tomar su medicamento sin consultarlo antes con su médico aunque se encuentre mejor. Es muy importante que siga tomando ZITROGAL durante el tiempo que le haya indicado su médico, si no, la infección podría reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Preparación de la suspensión

1. Invertir el frasco y dar golpecitos hasta que todo el polvo se mueva libremente.

2. Agregar 15 ml de agua para la presentación de la suspensión de 30 ml o para las otras presentaciones, agregar agua hasta alcanzar el nivel de la marca de enrase en la etiqueta del frasco y luego colocar la tapa y cerrar herméticamente.

3. Agitar energicamente hasta conseguir una suspensión homogénea.

4. El nivel de la suspensión deberá quedar en la marca de enrase de la etiqueta del frasco.

#### TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Las reacciones adversas que se produjeron a dosis más altas a las recomendadas fueron similares a los efectos adversos conocidos con dosis normales.

#### Síntomas

Los síntomas característicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida de audición reversible, náuseas graves, vómitos y diarrea.

#### Tratamiento

En caso de una sobredosis está indicado, la administración de carbón activado y medidas de soporte y sintomáticos generales a las funciones vitales según sea requerido.

#### INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

#### INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ZITROGAL, 200 mg/ 5 ml. polvo para suspensión oral

El principio activo es Azitromicina 200 mg cada 5 mL.

Excipientes: Sacarosa, Goma de xantana, Clorato sódico, Sacarosa, Fosfato tribásico de sodio, Manitol, Saborizante de fresa, Saborizante de plátano, Celulosa microcristalina y Carboximetilcelulosa, Dióxido de silicio coloidal, Dióxido de titanio, Metilparabeno.

No utilizar ZITROGAL después de la fecha de caducidad indicada en la caja y el frasco, evitar usar si el envase está dañado o deteriorado.

Usar el producto inmediatamente después de la reconstitución.

#### ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION

Almacenar a temperatura no mayor de 30 °C, en envase hermético.

Mantener alejado de los niños

VENTA CON RECETA MÉDICA

#### FABRICADO POR:

Laboratorios PHARMED CORPORATION S.A.C.

#### PARA:

DROGUERÍA E.S.C. PHARMED CORPORATION S.A.C.