FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Azitromicina ratio 200 mg/5ml polvo para suspensión oral en frasco EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5ml de suspensión oral reconstituida contiene 200 mg de azitromicina como dihidrato.

Cada ml de suspensión oral reconstituida contiene 40 mg de azitromicina como dihidrato.

Excipientes con efecto conocido:

Alcohol bencílico:0,65 microgramos/5 ml (equivalente a 0,13 microgramos/ml)
Sodio: 35,2 mg/5 ml (equivalente a 7,1 mg/ml).
Sacarosa: 3,75g/5ml (equivalente a 0,75 g/ml).
Dióxido de azufre:0,11 microgramos/5ml (equivalente a 0,02 microgramos/ml).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo de color blanco amarillento.
Después de la reconstitución: suspensión de color blanco amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles a azitromicina (ver secciones 4.4 y 5.1):

- Sinusitis bacteriana aguda
- Otitis media bacteriana aguda
- Faringitis, amigdalitis
- Exacerbación bacteriana aguda de bronquitis crónica
- Neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderadamente grave.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos de gravedad leve a moderada, por ejemplo foliculitis, celulitis, erisipelas.
- Uretritis y cervicitis no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis.*

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

Azitromicina no es el tratamiento empírico de primera elección de infecciones en áreas donde la prevalencia de cepas resistentes sea del 10% o superior (ver sección 5.1).

Azitromicina polvo para suspensión oral está indicada en niños de 1 año de edad o mayores (excepto para el tratamiento de sinusitis), adolescentes y adultos, ver sección 4.2.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La duración del tratamiento en función de la enfermedad infecciosa, se indica a continuación:

Población pediátrica de más de 45 kg de peso, adultos
La dosis total de azitromicina es de 1.500 mg distribuida en 3 días (500 mg una vez al día). Como alternativa, la misma dosis se puede administrar durante un periodo de 5 días (500 mg como dosis única el primer día, seguida de 250 mg una vez al día).

En la uretritis y cervicitis no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis,* la dosis es de 1.000 mg como dosis única oral.

En la sinusitis, el tratamiento se dirige a adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad.

Hay otras formas farmacéuticas disponibles para pacientes con un peso superior a 45kg.

Población pediátrica de menos de 45 kg de peso
Azitromicina suspensión debe usarse en niños de menos de 45 kg de peso. Las siguientes recomendaciones se refieren a la suspensión reconstituida de 40 mg / ml (200 mg / 5ml).

Exceptuando el tratamiento de la faringitis estreptocócica, la dosis total recomendada en niños de 1 año o más, 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 (días 2 al 5).

Para niños con un peso entre 10 kg y 15 kg, la suspensión de azitromicina debe medirse con la mayor precisión posible con la ayuda de la jeringa dosificadora incluida, que está graduada en divisiones de 0,5 ml, suministrando 20 mg de azitromicina en cada división.

Para niños con un peso de 15 kg o más, azitromicina suspensión debe administrarse con ayuda de una cuchara dosificadora que suministra una dosis de 2,5, 3,75 o 5 ml, correspondientes a 100, 150 o, 200 mg de azitromicina respectivamente, en función de la pauta posológica siguiente:

Peso (kg)	*3 días de tratamiento**	*5 días de tratamiento**	*Contenido del frasco*
10-15	10 mg/ kg al día en una sola toma, del día 1 al 3	10 mg/ kg una vez al día el primer día, seguidos de 5 mg/ kg una vez al día, del día 2 al 5	15 ml
16-25	200 mg al día (5 ml) en una sola toma, del día 1 al 3	200 mg una vez al día (5 ml) el primer día, seguidos de 100 mg una vez al día (2,5 ml), del día 2 al 5	15 ml
26-35	300 mg al día (7,5ml) en una sola toma, del día 1 al 3	300 mg una vez al día (7,5ml) el primer día, seguidos de 150 mg una vez al día (3,75 ml), del día 2 al 5	22,5 ml
35-45	400 mg al día (10 ml) en una sola toma, del día 1 al 3	400 mg una vez al día (10 ml) el primer día, seguidos de 200 mg una vez al día (5 ml), del día 2 al 5	30 ml
>45	La misma dosis que para los adultos		37,5 ml

* Se recomienda usar diferentes dosis para el tratamiento de la faringitis estreptocócica y se describen más abajo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Niños de 2 años de edad o mayores para el tratamiento de la faringitis estreptocócica: la dosis recomendada de azitromicina es de 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. No obstante, la penicilina sigue siendo el fármaco de primera elección en el tratamiento de la faringitis causada por *Streptococcus pyogenes*, junto a la profilaxis del reumatismo agudo (ver sección 4.1).

La dosis máxima para niños está correlacionada con la dosis frecuente en adultos, siendo esta de 1.500 mg de azitromicina.

Sinusitis
Para el tratamiento de la sinusitis, se dispone de datos limitados para niños menores de 16 años.

Pacientes de edad avanzada
En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis recomendada que en el caso de los adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden ser pacientes arritmogénicos por lo que se recomienda una precaución particular debido al riesgo de desarrollar arritmia cardiaca y torsade de pointes (ver sección 4.4)

Pacientes con insuficiencia renal
No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/ min) (ver sección 4.4).

Pacientes con insuficiencia hepática
No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pough clase A ó B) (ver secciones 4.3 y 4.4).

Forma de administración
Azitromicina suspensión debe administrarse como una dosis diaria única. Los comprimidos se pueden tomar con o sin comida.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, eritromicina, cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido, o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones alérgicas

Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves, entre ellas se incluyen edema angioneurótico y anafilaxia (excepcionalmente mortales), reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y reacción dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens- Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET). Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado.

Daño hepático

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 4.8.).Algunos pacientes puede que hayan padecido anteriormente enfermedades hepáticas o puede que estén en tratamiento con otros medicamentos hepatotóxicos.
En caso de signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática, deberán realizarse inmediatamente

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

análisis/pruebas de la función hepática. El tratamiento con azitromicina deberá interrumpirse si se confirma la disfunción hepática.

Alcaloides ergóticos y azitromicina

En pacientes que reciben derivados ergóticos, el ergotismo se precipita con la coadministración de algunos antibióticos macrólidos. No existen datos sobre la posibilidad de una interacción entre derivados de ergotamina y azitromicina. Sin embargo, debido al potencial teórico de ergotismo, azitromicina y los derivados del ergotamina no se deben administrar de forma conjunta.

Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) se ha observado un aumento del 33% de la exposición sistémica (*ver sección 5.2*).

Prolongación del intervalo QT

Se ha visto en el tratamiento con otros antibióticos macrólidos incluyendo azitromicina (ver sección 4.8), una prolongación de la repolarización cardiaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardiaca y torsade de pointes. Por lo tanto, debido a que las situaciones siguientes pueden producir un aumento de riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo torsade de pointes) lo que puede producir parada cardiaca, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades arritmogénicas en curso (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada) tales como pacientes:

- Con prolongación del intervalo QT congénito o confirmado
- Recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida y terfenadina; antipsicóticos como pimozida; antidepresivos como citalopram; y fluoroquinolonas como moxifloxacino y levofloxacino
- Con alteraciones electrolíticas, particularmente en casos de hipopotasemia o hipomagnesemia.
- Con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardiaca o insuficiencia cardiaca grave.

Se deben considerar las siguientes recomendaciones antes de prescribir azitromicina:

Azitromicina polvo para suspensión oral no es adecuado 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 tomar en consideración la evolución del patrón de sensibilidad a azitromicina y otros antibióticos.

Neumonía

Al igual que con otros macrólidos, se han comunicado en algunos países europeos altos índices de resistencia a azitromicina por *Streptococcus pneumoniae* (>30%) (ver sección 5.1). Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones producidas por *Streptococcus pneumoniae.*

Infecciones del tejido blando

El principal causante de infecciones del tejido blando, *Staphylococcus aureus,* es resistente a la azitromicina de forma frecuente. Por tanto, se considera una condición previa al tratamiento de infecciones de tejidos blandos con azitromicina, el realizar un análisis de sensibilidad.

Faringitis/amigdalitis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Azitromicina no es un medicamento de primera elección para el tratamiento de faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes.* Para estas afecciones y para la profilaxis de fiebre reumática aguda, la penicilina es el tratamiento de primera elección.

Sinusitis

A menudo, azitromicina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de la sinusitis.

Otitis media aguda

A menudo, azitromicina no es el medicamento de primera elección para otitis media aguda.

Quemaduras infectadas

Azitromicina no está indicada para el tratamiento de quemaduras infectadas.

Enfermedades de transmisión sexual

En el caso de enfermedades de transmisión sexual, se debe excluir una infección concomitante causada por *T. pallidum*.

Sobreinfecciones

Al igual que con cualquier antibiótico, se recomienda seguimiento por si aparecen signos de sobreinfección con agentes no sensibles, incluyendo de tipo fúngico.

Enfermedades neurológicas o psiquiátricas

Azitromicina debe administrarse con precaución en pacientes que padezcan enfermedades neurológicas o psiquiátricas.

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 4.8).

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 fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de *C. difficile*.

El *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 colectomía. 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.

Tratamiento a largo plazo

No hay experiencia con respecto a la seguridad y eficacia del uso de azitromicina a largo plazo para las indicaciones mencionadas. En el caso de infecciones recurrentes frecuentes, se debe considerar el tratamiento con otro antibiótico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Infección por el Complejo Mycobacterium avium (MAC) en niños

En niños menores de 6 meses la evidencia de seguridad de azitromicina es limitada.
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.

Excipientes

Alcohol bencílico
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.
No se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad, por un aumento del riesgo debido a la acumulación.

Sodio
Este medicamento contiene 35,2 mg de sodio por 5 ml de la suspensión reconstituida, equivalente a 1,8% de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Sacarosa
Azitromicina 200 mg/5 ml contiene sacarosa (3,75 g/5 ml de suspensión reconstituida). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que 5 ml de suspensión reconstituida contienen 3,75 g de sacarosa.

Dioxido de azufre
Rara vez puede causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antiácidos
Cuando se estudia el efecto de la administración simultánea de antiácido sobre la farmacocinética de azitromicina, no se ha observado un cambio general en la biodisponibilidad, aunque los picos de concentraciones de azitromicina medidos en el plasma se redujeron aproximadamente un 25%. En pacientes que en tratamiento con azitromicina y antiácidos, los fármacos no deben tomarse de forma simultánea. Se debe tomar azitromicina al menos una 1 hora antes o 2 después del antiácido. La coadministración simultánea de gránulos de azitromicina de liberación prolongada para suspensión oral con una dosis única de 20 ml de comagaldrox(hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio) no afectó a la tasa y el grado de absorción de azitromicina.

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 (dideoxinosina)

La administración conjunta de dosis diarias de 1200 mg de azitromicina y 400 mg/día de didanosina en 6 voluntarios VIH positivo, no pareció afectar la farmacocinética en estado de equilibrio estacionario de didanosina comparada con placebo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Digoxina y cochicina (sustrato P-gp)

Se ha notificado que la administración conjunta de antibióticos macrólidos, incluyendo la azitromicina, con sustratos de la glicoproteína P como la digoxina y la colchicina, resultó en un aumento de los niveles séricos del sustrato de glicoproteína P. Por lo tanto se debe considerar la posibilidad de un aumento de la concentración sérica del sustrato, si la azitromicina y el sustrato de glicoproteína P como la digoxina son administrados conjuntamente.

Zidovudina

Dosis únicas de 1.000 mg y dosis múltiples de 1.200 mg o 600 mg de azitromicina tuvieron sólo un pequeño efecto en la farmacocinética plasmática o en la excreción renal 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 la sangre periférica. La relevancia clínica de este hallazgo no está clara, pero podría ser beneficioso para los pacientes.

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.

Ergotamina
El uso combinado de azitromicina y derivados ergotamínicos no se recomienda debido al potencial teórico de ergotismo (ver sección 4.4)
Se han realizado estudios farmacocinéticos entre azitromicina y los siguientes medicamentos que sufren un metabolismo significativo 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 notificado casos post-comercialización, de rabdomiolisis en pacientes en tratamiento con azitromicina y 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 dos horas antes, de la azitromicina sobre la farmacocinética de azitromicina, no se observaron alteraciones de ésta última.

Anticoagulantes orales 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 notificado 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 que reciben anticoagulantes orales cumarínicos.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 medicamentos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis con éstos.

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 tres 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 4.8).

Sildenafilo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No hay evidencia de interacción entre azitromicina y terfenadina, según lo notificado en los estudios farmacocinéticos.
Se han notificado casos raros en los que la posibilidad de dicha interacción no puede estar totalmente excluida, sin embargo, no existe evidencia específica de que se haya producido.

Se debe administrar con precaución azitromicina en combinación con terfenadina.

Teofilina

En estudios en voluntarios sanos no se ha 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 el día 1 y 250 mg el día 2 con 0,125 mg de triazolam el 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 trimetoprima ni de sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a las observadas en otros estudios.

Sustratos de CYP3A4

Aunque azitromicina no parece inhibir la enzima CYP3A4, se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente con quinidina, ciclosporina, cisaprida, astemizol, terfenadina, alcaloides ergóticos, pimozida u otros medicamentos con estrecho margen terapéutico metabolizados predominantemente por el CYP3A4.

Cisaprida

Cisaprida se metaboliza en el hígado por la enzima CYP3A4. Dado que los macrólidos inhiben dicha enzima, la administración concomitante de cisaprida podría causar aumento en la prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares y torsade de pointes.

Astemizol, alfentanilo

No se dispone de datos sobre interacciones con astemizol y alfentanilo. El uso concomitante de estos medicamentos con azitromicina debe hacerse con precaución debido a que se ha descrito la potenciación de sus efectos cuando se administran de forma simultánea con el antibiótico macrólido eritromicina.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT

Azitromicina no debe administrarse de forma concomitante con medicamentos que prolonguen el intervalo QT (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres embarazadas. Los estudios de toxicidad para la reproducción realizados en animales muestran que se produce el paso a través de la placenta, pero no se observaron efectos teratogénicos. No se ha confirmado la seguridad de azitromicina respecto al uso del principio activo durante el embarazo. Por consiguiente azitromicina sólo deberá administrarse durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

Lactancia
Azitromicina se excreta en la leche materna. Debido a que no se conoce si azitromicina podría producir efectos adversos en el lactante, durante el tratamiento con azitromicina deberá interrumpirse la lactancia. Entre otros efectos el lactante podría padecer diarrea, infección por hongos de las membranas mucosas y sensibilización al antibiótico.

Fertilidad
En estudios de fertilidad realizados en ratas, se observó la reducción de las tasas de embarazo después de la administración de azitromicina. La relevancia de este hallazgo para los humanos es desconocido.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Azitromicina ratio posee una influencia nula o insignificativa sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debido a que durante el tratamiento con azitromicina se han notificado casos de mareos y convulsiones, los pacientes deben ser conscientes de cómo reaccionan a este medicamento antes de conducir o utilizar maquinas.

4.8. Reacciones adversas

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas identificadas durante los ensayos clínicos y estudios postcomercialización por el sistema de clasificación por órgano y frecuencia.

Clasificación órgano-sistema	*Muy frecuentes (≥1/10)*	*Frecuentes (≥1/100 a <1/10)*	*Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)*	*Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)*	*Muy raras (<1/10.000)*	*Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)*
Infecciones e infestaciones			Candidiasis Infección vaginal Neumonía Infección fúngica Infección bacteriana Faringitis Gastroenteritis Trastornos respiratorios Rinitis Candidiasis oral			Colitis pseudomembranosa (ver sección 4.4.)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia Neutropenia Eosinofilia			Trombocitopenia Anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema Hipersensibilidad			Reacción anafiláctica (ver sección 4.4)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia			
Trastornos psiquiátricos			Nerviosismo Insomnio	Agitación Despersonalización, en pacientes de		Agresividad Ansiedad Delirio Alucinaciones

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación órgano-sistema	*Muy frecuentes (≥1/10)*	*Frecuentes (≥1/100 a <1/10)*	*Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)*	*Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)*	*Muy raras (<1/10.000)*	*Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)*
				edad avanzada: Delirio.		
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Mareo Somnolencia Disgeusia Parestesia			Síncope Convulsiones Hipoestesia Hiperactividad psicomotora Anosmia Ageusia Parosmia Miastenia gravis (ver sección 4.4)
Trastornos oculares			Disminución visual			
Trastornos del oído y del laberinto			Trastorno del oído Vértigo			Hipoacusia incluyendo sordera y/o acúfenos
Trastornos cardiacos			Palpitaciones			Torsade de pointes (ver sección 4.4) Arritmia incluyendo taquicardia ventricular (ver sección 4.4) Prolongación de QT del electrocardiograma (ver sección 4.4).
Trastornos vasculares			Sofocos			Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea Epistaxis			
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Nauseas	Estreñimiento Flatulencia Dispepsia Gastritis Disfagia Distensión abdominal Boca seca Eructos Ulceras en la boca Hipersecreción salivar Heces blandas	Discromía dental		Pancreatitis Cambios de pigmentación en la lengua
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis	función hepática anormal Ictericia colestásica		Insuficiencia hepática que raramente resultço mortal (ver sección 4.4) Hepatitis fulminante

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación órgano-sistema	*Muy frecuentes (≥1/10)*	*Frecuentes (≥1/100 a <1/10)*	*Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)*	*Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)*	*Muy raras (<1/10.000)*	*Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)*
						Necrosis hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción cutánea Prurito Urticaria Dermatitis Piel seca Hiperhidrosis	Reacción de fotosensibilidad Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)	Reacciones con eosinofilia y sisntomas sistémicos (DRESS)	Sindrome de Stevens- Johnson Erupción máculopapular Necrólisis epidérmica tóxica Eritema multiforme
Trastornos músculosquelético s y del tejido conjuntivo			Osteoartritis Mialgia Dolor de espalda Dolor de cuello			Artralgia
Trastornos renales y urinarios			Disuria Dolor en los riñones			Insuficiencia renal aguda Nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Vaginitis Metrorragia Trastorno testicular			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Edema Astenia Malestar Fatiga Edema de la cara Dolor en el pecho Pirexia Dolor Edema periférico			
Exploraciones complementarias		Disminución del recuento de linfocitos Aumento del recuento de eosinófilos Disminución del bicarbonato sanguíneo Aumento de basófilos Aumento de monocitos Aumento de neutrófilos	Aumento de aspartato aminotransferasa Aumento de alanina aminotransferasa Aumento de bilirrubina sanguínea Aumento de urea en sangre Aumento de creatinina en sangre Niveles alterados de potasio en sangre Aumento de fosfatasa alcalina en sangre Aumento de cloruros Aumento de glucosa			

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación órgano-sistema	*Muy frecuentes (≥1/10)*	*Frecuentes (≥1/100 a <1/10)*	*Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)*	*Raras (≥1/10.000 a <1/1.000)*	*Muy raras (<1/10.000)*	*Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)*
			Aumento de plaquetas Disminución de hematocrito Aumento de bicarbonato Niveles de sodio alterados			
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Complicación posterior a procedimientos quirúrgicos			

Las reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento de Complejo *Mycobacterium Avium* se basan en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización. Estas reacciones adversas difieren de las notificadas con las formulaciones de liberación inmediata o las de liberación prolongada, tanto en clase como en frecuencia:

	Muy frecuentes ≥1/10	**Frecuentes ≥1/100 a <1/10**	**Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100**
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Anorexia	
Trastornos del sistema nervioso		Mareos Dolor de cabeza Parestesia Disgeusia	Hipoestesia
Trastornos oculares		Alteración visual	
Trastornos del oído y del laberinto		Sordera	Hipoacusia Acúfenos
Trastornos cardiacos			Palpitaciones
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Dolor abdominal Náuseas Flatulencia Molestia abdominal Heces blandas		
Trastornos hepatobiliares			Hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea Prurito	Sindrome de Stevens-Johnson Reacción de fotosensibilidad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Muy frecuentes ≥1/10	Frecuentes ≥1/100 a <1/10	Poco frecuentes ≥1/1.000 a <1/100
Trastornos músculosqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga	Astenia Malestar

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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es

4.9. 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, nauseas graves, vómitos y diarrea.

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antibióticos de uso sistémico, macrólidos.
Código ATC: J01 FA10

Azitromicina es un antibiótico macrólido que pertenece al grupo de los azálidos.

La molécula se sintetiza incorporando un átomo de nitrógeno al anillo de lactona de eritromicina A. El nombre químico de azitromicina es 9-desoxi-9a-aza-9a-metil-9a-homo-eritromicina A. El peso molecular es 749,0.

Mecanismo de acción
Azitromicina es un antibiótico macrólido que pertenece al grupo de los azálidos. Por unión a la subunidad 50S ribosómica, azitromicina evita la traslocación de las cadenas de péptidos de una cara del ribosoma a otra. Como consecuencia de esto, se evita la síntesis de proteinas dependientes ARN en organismoa sensibles.

Resistencia cruzada
Generalmente, la resistencia de diferentes especies bacterianas a los macrólidos se produce mediante tres mecanismos asociados con la alteración del lugar de acción, la modificación del antibiótico o por la alteración del transporte del antibiótico (bomba de flujo). La bomba de flujo en estreptococos obedece a la presencia de los genes *mef* y da lugar a una resistencia limitada a los macrólidos (fenotipo M). La modificación en la diana está controlada por metilasas codificadas por genes *erm*.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Existe una resistencia cruzada completa entre eritromicina, azitromicina, otros macrólidos y lincosamidas en *Streptococcus pneumoniae*, streptococos beta-hemolíticos del grupo A, *Enterococcus* spp. y *Staphylococcus aureus*, incluyendo el *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA).

Las cepas de *S. pneumoniae* sensibles a penicilina es más probable que sea sensible a azitromicina que las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a penicilina. Las cepas de *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA) es menos probable que sean sensibles a azitromicina que las cepas sensibles a meticilina (MSSA).

La inducción de resistencias significativas en ambos modelos, *in vitro* e *in vivo*, es rara, siendo ≤ 1 el aumento de dilución en CMI para *S. pyogenes, H. influenzae y Enterobacteriae*, después de nueve administraciones sub-letales de principio activo y tres aumentos de dilución para *S. aureus* el desarrollo de resistencias *in vitro* causadas por mutación es rara.

Puntos de corte

Los puntos de corte de sensibilidad de azitromicina para microorganismos bacterianos típicos son:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Puntos de corte (2017)

Patógenos	**sensible [mg/l]**	**resistente [mg/l]**
Staphylococcus spp.	≤ 1	>2
Streptococcus groups A, B, C and G	≤0,25	>0,5
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,25	>0,5
Haemophilus influenzae	≤ 0,125	>4
Moraxella catarrhalis	≤ 0,25	>0,5
Neisseria gonorrhoeae	≤ 0,25	>0,5

Susceptibilidad

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por tanto es útil disponer de la información local sobre resistencias para ciertas especies y particularmente para el tratamiento de infecciones graves. Si es necesario, se debe solicitar un informe de experto cuando el uso del medicamento en algunos tipos de infección sea cuestionable por causa del nivel de prevalencia de resistencia local.

Especies en los que la resistencia adquirida puede ser un problema: La prevalencia de resistencia es igual o mayor del 10% en al menos un país de la Unión Europea.

Tabla: Espectro antibacteriano de azitromicina

Especies	
Especies frecuentemente sensibles	
Micro-organismos Aerobios Gram-positivos	
Corynebacterium diphteriae	
Streptococcus pneumoniae	
Sensible a eritromicina	
Sensible a penicilina	
Streptococcus pyogenes	
Sensible a eritromicina	
Micro-organismos Aerobios Gram-negativos	
Bordetella pertussis	
Escherichia coli-ECET	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Escherichia coli-ECEA	
Haemophilus influenzae	
Haemophilus ducreyi	
Legionella spp.	
Moraxella catarrhalis Sensible a eritromicina Sensibilidad intemedia a eritromicina	
Pasteurella multocida	
Micro-organismos Anaerobios	
Fusobacterium nucleatum	
Fusobacterium necrophorum	
Prevotella spp.	
Porphyromonas spp.	
Propionibacterium spp.	
Otros microorganismos	
Chlamydia pneumoniae	
Chlamydia trachomatis	
Listeria spp.	
Complejo *Mycobacterium avium*	
Mycoplasma pneumoniae	
Ureaplasma urealyticum	
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema	
Micro-organismos Aerobios Gram-positivos	
Staphylococcus aureus Sensible a meticilina	
Coagulasa-neg. *Staphylococci* Sensible a meticilina^{+}	
Streptococcus pneumoniae	
Sensibilidad intermedia a penicilina	
Resistente a penicilina	
Sensibilidad intermedia a eritromicina	
Streptococcus pyogenes	
Sensibilidad intermedia a eritromicina	
Grupo Streptococci viridans	
Sensibilidad intermedia a penicilina	
Micro-organismos Aerobios Gram-negativos	
Moraxella catarrhalis Resistente a eritromicina	
Micro-organismos Anaerobios	
Peptostreptococcus spp.	
Organismos intrínsecamente resistentes	
Micro-organismos Aerobios Gram positivos	
Corynebacterium spp.	
Enterococcus spp.	
Staphylococci MRSA, MRSE	
Streptococcus pneumoniae	
Resistente a eritromicina	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Resistente a penicilina y eritromicina	
Streptococcus pyogenes	
Resistente a eritromicina	
Grupo Streptococci viridans	
Resistente a penicilina	
Resistente a eritromicina	
Micro-organismos Aerobios Gram negativos	
Pseudomonas aeruginosa	
Micro-organismos Anaerobios	
Grupo Bacteroides fragilis	

+ Resistencia mayor del 50%

Población pediátrica

Tras la evaluación de los estudios realizados en niños, no se recomienda el uso de azitromicina para el tratamiento de la malaria, ni en monoterapia ni en combinación con cloroquina o medicamentos basados en artemisinina, ya que no se ha establecido la no inferioridad a los medicamentos antipalúdicos recomendados en el tratamiento de la malaria no complicada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad de azitromicina es aproximadamente del 37%. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas es de 2-3 horas.

Distribución

Azitromicina administrada por vía oral se distribuye ampliamente por todo el organismo. Estudios farmacocinéticos han demostrado concentraciones tisulares de azitromicina considerablemente superiores (hasta 50 veces la concentración plasmática máxima observada) que las concentraciones plasmáticas. Esto indica que el fármaco se une ampliamente en los tejidos (volumen de distribución en estado estacionario es aproximadamente 31 l/kg). El valor de la concentración máxima media observada en plasma (C_{max}) después de una administración a dosis única de 500 mg es de aproximadamente 0,4 microgramos/ml, 2-3 horas después de la administración. Con la dosificación recomendada no se produce acumulación plasmática/sérica. La acumulación se produce en los tejidos donde los niveles son mucho mayores que en el plasma/suero. Tres días después de la administración de 500 mg como dosis única o en dosis divididas, se hallan concentraciones de 1,3 - 4,8 microgramos/g, 0,6 - 2,3 microgramos/g, 2,0-2,8 microgramos/g y 0-0,3 microgramos/ml en el pulmón, próstata, amígdalas y plasma, respectivamente.

Los picos de concentraciones medias medidos en leucocitos periféricos, son mayores que el CMI_{90} de los patógenos más habituales.

En estudios experimentales *in vitro* e *in vivo*, azitromicina se acumula en los fagocitos; la liberación se promueve por fagocitosis activa. En modelos animales, este proceso parece contribuir a la acumulación tisular de la azitromicina.

La unión a proteínas plasmáticas de azitromicina en el suero es variable y oscila del 52 % a 0,005 microgramos/ml al 18% a 0,5 microgramos/ml, dependiendo de la concentración sérica.

Biotransformación y eliminación

La semivida de eliminación plasmática terminal sigue a continuación de la semivida de depleción tisular que es de 2 a 4 días. En voluntarios de edad avanzada (> 65 años), siempre se observaron después de un tratamiento de 5 días valores de AUC superiores (29%) que en voluntarios jóvenes (<45 años). Sin embargo, estas diferencias no se consideran clínicamente relevantes; por lo tanto no se recomienda un reajuste posológico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aproximadamente el 12% de una dosis administrada por vía intravenosa se excreta de forma inalterada en la orina durante un periodo de 3 días; la mayor proporción durante las primeras 24 horas.
Se han encontrado concentraciones de hasta 237 microgramos/ml de azitromicina en la bilis humana junto con otros 10 metabolitos (formados por N- y O- desmetilación, por hidroxilación de los anillos de desoxamina y del anillo de glucosa, o por hidrólisis del conjugado cladinosa), 2 días después de un tratamiento de 5 días. Una comparación de los métodos de HPLC y determinación microbiológica, sugiere que los metabolitos no tienen un papel importante en la actividad microbiológica de azitromicina.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Insuficiencia renal
Después de una dosis oral única de azitromicina de 1 g, la C_{max} media y el AUC_{0-120} aumentaron un 5,1 % y un 4,2 % respectivamente en sujetos con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular de 10-80 ml/min) comparada con la función renal normal (tasa de filtración glomerular >80ml/min). En sujetos con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <10 ml/min), la C_{max} media y el AUC_{0-120} aumentaron en un 61% y un 35% respectivamente en comparación con los valores normales.

Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no hay evidencias de un cambio marcado en la farmacocinética sérica de azitromicina en comparación con la función hepática normal. En estos pacientes, la recuperación urinaria de azitromicina parece aumentar tal vez para compensar la reducción del aclaramiento hepático. No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteración de la función hepática más grave

Pacientes de edad avanzada
La farmacocinética de azitromicina en hombres de edad avanzada fue similar a la de adultos jóvenes, sin embargo, en mujeres de edad avanzada, aunque se observaron picos de concentraciones mayores (aumentados alrededor de un 30-50%), no se produjo acumulación significativa.

Población pediátrica
La farmacocinética se ha estudiado en niños de 4 meses a 15 años que tomaron cápsulas, gránulos o suspensión. La C_{max} alcanzada con 10 mg/kg el día 1 seguido de 5 mg/kg de los días 2 a 5, fue ligeramente inferior a la de adultos con 224 microgramos/l en niños de 0,6 a 5 años y después de 3 días y de 383 microgramos/l en los de edades entre 6 y 15 años. El $t_{1/2}$ a las 36 h en niños mayores estuvo dentro del rango esperado en adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios con animales usando exposiciones 40 veces superiores a las que se alcanzaron con dosis terapéuticas clínicas, se encontró que azitromicina causó fosfolipidosis reversible, pero como regla general no hubo consecuencias toxicológicas asociadas. Se desconoce la relevancia de este hallazgo para humanos que reciban azitromicina siguiendo las recomendaciones.

Las investigaciones electrofisiológicas han demostrado que azitromicina prolonga el intervalo QT.

Potencial carcinogénico
No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.

Potencial mutagénico
No hay evidencia de un potencial para mutaciones genéticas y cromosómicas en modelos *in vivo* e *in vitro*.

Toxicidad para la reproducción

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se han observado efectos teratogénicos en estudios de embriotoxicidad en ratas después de administración oral de azitromicina. En ratas, dosis de azitromicina de 100 y 200 mg/kg de peso corporal/día produjeron ligeros retrasos en la osificación fetal y en el aumento de peso de la madre. En estudios peri y postnatales en ratas, se han observado ligeros retrasos después de la administración de 50 mg/kg/día de azitromicina.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sílice coloidal anhidra (E551)
Sacarosa
Goma xantán (E415)
Fosfato trisódico anhidro
Hidroxipropilcelulosa
Sabor imitación a cereza (contiene alcohol bencílico y dióxido de azufre (E220)).
Sabor a vainilla (contiene almidón de maíz)
Sabor a plátano (contiene almidón de maíz y almidón modificado de maíz)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

Frascos cerrados: 2 años.
Después de la reconstitución (azitromicina de 15 ml y 22,5 ml): 5 días
Después de la reconstitución (azitromicina de 30 ml y 37,5 ml): 10 días
Después de la reconstitución: Conservar por debajo de 25ºC

6.4. Precauciones especiales de conservación

Frascos cerrados: Conservar por debajo de 25ºC.
Para las condiciones de conservación después de la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frascos HDPE con cierre PP a prueba de niños

Tamaños de envase:
Azitromicina 600 mg/15ml
12,555g de polvo para la preparación de 15 ml de suspensión.
Cada frasco incluye un sobrellenado de 5 ml para asegurar la dosificación completa.

Azitromicina 900 mg/22,5 ml
18,8325g de polvo para la preparación de 22,5 ml de suspensión.
Cada frasco incluye un sobrellenado de 2,5 ml para asegurar la dosificación completa.

Azitromicina 1.200 mg/30ml
25,110g de polvo para la preparación de 30 ml de suspensión.
Cada frasco incluye un sobrellenado de 5 ml para asegurar la dosificación completa.

Azitromicina 1500 mg/37,5 ml
31,3875g de polvo para la preparación de 37,5 ml de suspensión.
Cada frasco incluye un sobrellenado de 5 ml para asegurar la dosificación completa.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cuchara multidosis de 2,5 / 5 ml, graduada en 3,75ml.

Jeringa dosificadora para administración oral (5 ml). La jeringa está graduada en divisiones de 0,5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparación de la suspensión:
Primero de unos ligeros golpes al frasco para desprender bien el polvo.
Para frascos de 15 ml (600 mg): Añadir 9,5 ml de agua con la jeringa dosificadora.
Para frascos de 22,5 ml (900 mg): Añadir 12,0 ml de agua con la jeringa dosificadora.
Para frascos de 30 ml (1.200mg): Añadir 16,5 ml de agua con la jeringa dosificadora.
Para frascos de 37,5 ml (1500 mg): Añadir 20,0 ml de agua con la jeringa dosificadora.

Agite enérgicamente.

Se recomienda que los volúmenes de dosificación sean medidos utilizando la jeringa dosificadora o la cuchara que se acompaña, para su correcta administración.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77508

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Junio 2013
Fecha de la última renovacion: Marzo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios