

Nº Ref.:MT1067165/18

GZR/RSA/pgg

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7910/19

Santiago, 11 de abril de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Andrea Reyes Donoso, Responsable Técnico y D. Alejandro Saval Bravo, Representante Legal de Eurolab Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1067165, de fecha de 27 de septiembre de 2018, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional para el producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE (AZITROMICINA DIHIDRATO), Registro Sanitario Nº F-12844/18;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 27 de septiembre de 2018, se solicitó modificación del texto del folleto de información al profesional para el registro sanitario Nº F-12844/18 del producto farmacéutico TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE (AZITROMICINA DIHIDRATO).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018092711239537, emitido por Tesorería General de la República con fecha 27 de septiembre de 2018; y

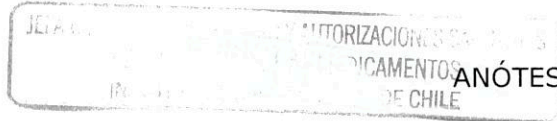
TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al profesional para el producto farmacéutico **TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON SOLVENTE (AZITROMICINA DIHIDRATO)**, registro sanitario Nº F-12844/18, concedido a Eurolab Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.



ANÓTESE Y COMUNIQUESE

Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe

ASUNTOS REGULATORIOS
RECIBIDO
18 ABR 2019
LABORATORIOS SAVAL S.A.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

FARMACOLOGÍA

Azitromicina es un antibiótico macrólido, de la subclase de los azalidos. Es un antibiótico semi-sintético que difiere estructuralmente de eritromicina por la inclusión de un átomo de nitrógeno en el anillo de lactona.

MICROBIOLOGÍA

Azitromicina ha demostrado ser activo tanto in vitro como in vivo contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

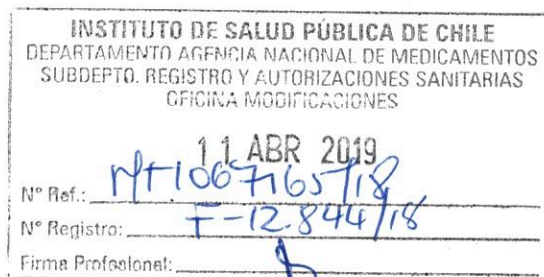
Microorganismos grampositivos aerobios

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes



Se debe considerar que azitromicina ha demostrado resistencia cruzada con cepas grampositivas resistentes a la eritromicina. La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* y estafilococos resistentes a metilina son resistentes a azitromicina.

Microorganismos gramnegativos aerobios

Haemophilus influenzae

Moraxella catarrhalis

Otros Microorganismos

Chlamydia trachomatis

La producción de beta-lactamasas por parte de algunos microorganismos no debería tener efecto sobre la actividad azitromicina.

Azitromicina ha demostrado actividad in vitro, en la prevención y en el tratamiento de las enfermedades causadas por los siguientes microorganismos:

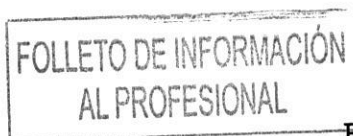
Micobacterias

Mycobacterium avium complex (MAC) que consiste en:

Mycobacterium avium

Mycobacterium intracellulare.

Los siguientes datos están disponibles tras ensayos in vitro, sin embargo su importancia



REF.: MT1067165 / 18

REG ISP N°F-12844/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

clínica es desconocida.

Azitromicina exhibe, in vitro, concentraciones mínimas inhibitorias (CIM) de 2,0 mg / ml o menores en contra de la mayoría ($\geq 90\%$) cepas de los siguientes microorganismos, sin embargo, la seguridad y eficacia de azitromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estos microorganismos no se han establecido en estudios adecuados y bien controlados.

Microorganismos grampositivos aerobios
Estreptococos (grupos C, F, G)
Estreptococos del grupo *viridans*

Microorganismos gramnegativos aerobios
Bordetella pertussis
Campylobacter jejuni
Haemophilus ducreyi
Legionella pneumophila

Los microorganismos anaerobios
Bacteroides bivius
Clostridium perfringens
Peptostreptococcus spp

"Otros" Microorganismos
Borrelia burgdorferi
Mycoplasma pneumoniae
Treponema pallidum
Ureaplasma urealyticum

MECANISMO DE ACCIÓN

Azitromicina inhibe la síntesis de proteínas en organismos susceptibles penetrando la pared celular y uniéndose a las sub-unidades ribosomales 50S, lo que produce la inhibición de la translocación del ARN de transferencia y la consiguiente inhibición de la síntesis de proteínas.

PERFIL FARMACOCINETICO

Absorción:

Después de la administración oral de azitromicina la biodisponibilidad que se alcanza esta

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

entre un 37% y un 38%, pruebas limitadas indican que esta biodisponibilidad es resultado de una absorción incompleta por efecto de la degradación de la droga en medio ácido o por un extenso metabolismo de primer paso. Azitromicina se puede administrar con o sin alimentos. La administración con alimentos produce un aumento del peak plasmático de azitromicina, sin alterar el área bajo la curva de la misma.

Distribución

Azitromicina posee una unión a proteínas plasmáticas que es concentración dependiente, con valores que van entre el 7% y el 50%, se une predominantemente a la glicoproteína ácida alfa 1. Se distribuye extensamente en muchos tejidos entre ellos los fluidos de la vejiga, las secreciones bronquiales, tejido cervical, oído, linfa, ovarios y esputo. Posee un volumen de distribución de 23 a 31.1 L/Kg.

Metabolismo:

El 35% de la dosis es metabolizada por el hígado, dando lugar a una serie de metabolitos inactivos. Posee una vida media de variable que va de las 11 a las 68 horas.

Excreción:

Azitromicina posee una excreción renal del orden del 4.5% al 12.2%, el clearance total del cuerpo es de 4.83 L/hr/Kg. La excreción biliar es una vía principal de eliminación de azitromicina, más del 50% de la dosis se excreta como droga inalterada por la bilis.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de este antibiotico. La azitromicina no ha mostrado potencial mutagénico en las pruebas estándar de laboratorio (ensayo de linfoma de ratón, ensayo clastogénico en linfocitos humanos y ensayo clastogénico en la médula ósea de ratón).

INDICACIONES CLÍNICAS

Azitromicina está indicado para el tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior y superior, tracto urinario, piel y tejidos blandos causados por microorganismos sensibles, demostrado por antibiograma. Tratamiento de las infecciones genitales no complicadas debido a Chlamydia trachomatis. También está indicada en el tratamiento de las infecciones genitales no complicadas debidas a Neisseria gonorrhoeae no multirresistente.

Usos clínicos

Infecciones del tracto respiratorio inferior, incluyendo bronquitis y neumonía. Exacerbación de enfermedad crónica obstructiva pulmonar debido a H. Influenzae, M. Catarrhalis y S. Pneumoniae.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT1067165 / 18

REG ISP N°F-12844/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

Infección leve o moderada del tracto respiratorio superior incluyendo laringitis, faringitis, tonsilitis, sinusitis causadas por *S. Pyogenes*. Infecciones de la piel y tejidos blandos.

Azitromicina está indicada en el tratamiento de las infecciones del tracto genitourinario y de transmisión sexual no complicadas (uretritis, endocervicitis) causadas por *Chlamydia trachomatis*. De igual forma está indicada en infecciones genitales provocadas por *Neisseria gonorrhoeae* no multiresistente y *Ureaplasma urealyticum*.

CONTRAINDICACIONES

El uso de TREX está contraindicado en casos de hipersensibilidad a azitromicina, a cualquier otro antibiótico macrolido o ketolido o a cualquier otro componente de la fórmula.

PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS

Casos raros de reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia, se han comunicado en pacientes que se encontraban en tratamiento azitromicina. A pesar de que tratamiento de los síntomas alérgicos es inicialmente exitoso, cuando se suspendió el tratamiento sintomático, los síntomas alérgicos reaparecieron poco después en algunos pacientes, sin que se les volviera a administrar azitromicina. Los pacientes que llegaron a presentar reacciones alérgicas después de la administración de azitromicina requieren periodos prolongados de observación y tratamiento sintomático. Se desconoce la relación entre estos episodios alérgicos y la larga vida media de azitromicina en los tejidos.

Si ocurre una reacción alérgica, el medicamento debe ser suspendido y se deberá instaurar el tratamiento adecuado para manejar los signos de la reacción alérgica. Se debe estar consciente que los signos de reacción alérgica pueden reaparecer después de haber interrumpido el tratamiento sintomático.

La diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) ha sido reportado con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo azitromicina. La diarrea puede variar en severidad, desde diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos que pueden alterar la flora intestinal normal pueden llevar a la proliferación de *C. difficile*.

Las toxinas producidas por algunas cepas de *C. difficile* pueden causar un incremento en la morbilidad y mortalidad de la diarrea, la cual se puede volver refractaria a la terapia con antibióticos, llegándose a requerir colectomía. La diarrea asociada a *C. difficile* debe ser considerada en cualquier paciente que experimente diarrea después de la administración de antibióticos.

Si se sospecha o confirma DACD, el uso de antibióticos que no son selectivos contra *C. difficile* deben ser suspendidos, junto con esto se debe realizar la instauración del

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

tratamiento adecuado contra *C. difficile* y la monitorización respectiva del paciente.

Si se sospecha o se confirma la presencia de diarrea asociada a *C. difficile*, se debe discontinuar todo tratamiento que no apunte a la eliminación de este patógeno. Se debe tener un adecuado control de los fluidos y electrolitos corporales, suplementos proteínicos y tratamiento antibiótico contra el *C. difficile*.

Debido a que la azitromicina se elimina principalmente por vía hepática, esta se debe administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática. De igual forma se recomienda administrar con precaución en pacientes con tasa de filtración glomerular <10 ml / min.

Como se ha visto con el tratamiento con otros macrólidos, en pacientes con antecedentes de prolongación del intervalo QT o problemas en la repolarización cardíaca, se ha asociado al riesgo de desarrollar arritmias cardíacas y torsades de pointes. Un efecto similar con azitromicina no se puede descartarse por completo en los pacientes de mayor riesgo.

Este medicamento se debe administrar sólo cuando se cuenta con respaldo de la existencia de una infección o con una fuerte sospecha de que se trata de una infección bacteriana, de lo contrario existe un mayor riesgo de desarrollar resistencia a azitromicina.

Debe administrarse con precaución a pacientes con miastenia gravis, Se ha informado que la administración de azitromicina a este tipo de pacientes puede producir la aparición de síntomas miasténicos o producir la exacerbación de la enfermedad.

Su uso no se recomienda en pacientes con neumonía que no respondieron apropiadamente a la terapia oral debido a que la enfermedad está en un estado moderado a grave. Tampoco se recomienda su uso en pacientes con neumonía, los cuales presentan de factores de riesgo (fibrosis quística, sospecha de infecciones causadas por bacterias nosocomiales, pacientes hospitalizados, ancianos, pacientes debilitados, o pacientes inmunosuprimidos significativamente).

Se han reportado casos de Torsades de Pointes durante la vigilancia post-comercialización en pacientes que reciben azitromicina, como así también con otros antibióticos del tipo macrólido. Un estudio reciente sugiere un mayor riesgo de muerte por causas cardiovasculares en personas tratadas con azitromicina en comparación con pacientes tratados con otros antibióticos.

Dado que los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos sobre el intervalo QT asociados a los medicamentos, se debe tener especial cuidado en evaluar el conjunto de sus prescripciones.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT1067165 / 18

REG ISP NºF-12844/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

Los profesionales de la salud, especialmente médicos prescriptores, deben estar conscientes del potencial de prolongación del intervalo QT y arritmias cardíacas cuando se prescriba, dispense o administre fármacos antibacterianos, especialmente en pacientes ancianos, polimedicados y/o con patologías cardíacas de base.

~~Por ello, sería prudente evitar su uso en pacientes con prolongación conocida del intervalo QT, en pacientes con afecciones proarrítmicas en curso, tales como hipopotasemia e hipomagnesemia no corregidas, bradicardia clínicamente significativa, insuficiencia cardíaca grave y en pacientes que reciban antiarrítmicos de la Clase IA (quinidina, procainamida) o Clase III (amiodarona, sotalol) u otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (domperidona, haloperidol, amitriptilina, etc).~~

En el tratamiento con macrólidos, incluyendo azitromicina, se ha observado repolarización cardíaca e intervalo QT prolongados, involucrando un riesgo de arritmia cardíaca y Torsade de pointes. Los prescriptores deben considerar el riesgo de prolongación del intervalo QT, el que puede ser fatal, al evaluar los riesgos y beneficios del uso de azitromicina en los grupos de riesgo que incluyen:

- Pacientes con prolongación QT congénita o documentada.
- Pacientes que actualmente reciben tratamiento con otras sustancias activas que se sabe prolongan el intervalo QT, como los antiarrítmicos de clases IA (quinidina, procainamida) y III (amiodarona, sotalol), agentes antipsicóticos (haloperidol), antidepresivos (amitriptilina), domperidona y fluoroquinolonas.
- Pacientes con trastornos electrolíticos, y afecciones proarrítmicas particularmente en casos de hipokalemia e hipomagnesemia no corregidas.
- Pacientes con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca.
- Pacientes mayores: pacientes mayores pueden ser más susceptibles a los efectos asociados al fármaco en el intervalo QT.

Se han observado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis o de nueva aparición del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con azitromicina. (LLD Chi CDSv12.0 17Nov2015).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Categoría B. Se han realizado estudios en animales que no han revelado efectos adversos para el feto, sin embargo no existen estudios controlados en mujeres. Este tipo de drogas debe darse sólo cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia: Las pruebas disponibles no son concluyentes y la información es insuficiente para determinar el riesgo infantil cuando se utiliza durante la lactancia. No se sabe si azitromicina se excreta en la leche materna, en base a esto, se debe tener precaución cuando se administra azitromicina a una mujer que da de mamar.

REACCIONES ADVERSAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

Los efectos adversos más frecuentes son diarrea / heces blandas (5%), náuseas (3%) y dolor abdominal (3%). No hay otros efectos adversos que posean una incidencia superior al 1%.

Los efectos secundarios que ocurrieron con una frecuencia del 1% o menor incluyeron:

Cardiovasculares: palpitaciones, dolor en el pecho.

Gastrointestinales: dispepsia, flatulencia, vómitos, melena e ictericia colestásica.

Genitourinarios: monilia, vaginitis, nefritis.

Sistema Nervioso: mareos, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia.

General: fatiga.

Alérgicas: erupción cutánea, fotosensibilidad, angioedema.

La experiencia post-comercialización:

Las reacciones adversas notificadas con azitromicina durante el período post-comercialización en pacientes adultos y / o niños, incluyen:

Alérgica: artralgia, edema, urticaria, angioedema.

Cardiovasculares: Arritmias ventriculares incluyendo taquicardia, hipotensión. Raros casos de prolongación del intervalo QT y torsades de pointes.

Gastrointestinales: anorexia, estreñimiento, dispepsia, flatulencia, vómitos / diarrea, raros casos de deshidratación, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, candidiasis oral y muy ocasionalmente, informes de decoloración de la lengua.

General: astenia, parestesias, fatiga, malestar general, anafilaxia.

Genitourinario: insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial, vaginitis.

Hematopoyéticas: Trombocitopenia.

Hígado / biliar: función hepática anormal incluyendo hepatitis e ictericia colestásica, raros casos de necrosis hepática e insuficiencia hepática, algunos de los cuales han dado lugar a la muerte.

Sistema nervioso: convulsiones, mareos / vértigo, dolor de cabeza, somnolencia, hiperactividad, nerviosismo, agitación, síncope.

Psiquiátricos: reacción agresiva, ansiedad.

Piel / anexos: prurito, rara vez reacciones cutáneas graves, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.

Sentidos: la pérdida auditiva, sordera, tinnitus, alteraciones en el sabor / olor.

INTERACCIONES

~~La administración concomitante de azitromicina con algunos medicamentos podría aumentar el riesgo de cardiotoxicidad asociado a la administración de los antibióticos macrolidos, la cardiotoxicidad se manifiesta con la prolongación del intervalo Q-T, torsades de pointes y/o paro cardíaco. Dentro de los medicamentos que pueden incrementar el riesgo de cardiotoxicidad están: amiodarona, bretilium, pimozida, propafenona, sotalol.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Página 7 de 10

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

~~El uso conjunto de azitromicina con antiácidos que contengan aluminio o magnesio, disminuyen la absorción de azitromicina debido a quelación de azitromicina con los cationes polivalentes, disminuyendo así su concentración plasmática y consiguiente efectividad terapéutica.~~

~~Se podrían incrementar las concentraciones séricas de distintos medicamentos, si es que se administran en concomitancia con azitromicina, los medicamentos que pueden sufrir este tipo de interacción son: carbamazepina, ciclosporina, digoxina, hexobarbital, fenitoína, teofilina.~~

~~La administración de azitromicina puede inhibir el metabolismo de ciertas drogas, produciendo la elevación de las concentraciones séricas de las drogas que se administran concomitantemente, entre estas están: los derivados del ergot y metisergide.~~

~~Administrar azitromicina con fentanil podría incrementar y prolongar los efectos opioides de fentanil. La concomitancia de nelfinavir con azitromicina eleva las concentraciones séricas de este último.~~

~~La concomitancia de azitromicina con triazolam incrementa el efecto farmacológico de triazolam. Administrar azitromicina junto con Warfarina podría incrementar el riesgo de sufrir sangrados.~~

Nelfinavir

La co-administración de nelfinavir en estado estable con una sola dosis oral de azitromicina dio como resultado un incremento de la concentración de azitromicina en suero. Aunque no se recomienda un ajuste de la dosis de azitromicina cuando se administra en combinación con nelfinavir, se justifica un monitoreo estrecho para las reacciones adversas conocidas de azitromicina, tales como anormalidades enzimáticas del hígado y deterioro de la audición.

Warfarina

Los reportes espontáneos post-comercialización sugieren que la administración concomitante de azitromicina puede potenciar los efectos de anticoagulantes orales como la warfarina, aunque el tiempo de protrombina no se vio afectado en el estudio de interacciones medicamentosas dedicado a azitromicina y warfarina. Los tiempos de protrombina deben ser monitoreados cuidadosamente mientras los pacientes están recibiendo azitromicina y anticoagulantes orales concomitantes.

Interacción Medicamentosa Potencial con Macrólidos

No se han reportado interacciones con digoxina o fenitoína en estudios clínicos con azitromicina; aunque no se han realizado estudios específicos de interacción medicamentosa para evaluar la interacción medicamentosa potencial. ~~No obstante, se han observado interacciones medicamentosas con otros productos macrólidos.~~

La azitromicina no interactúa significativamente con el sistema citocromo P450 hepático. No se cree que experimente interacciones farmacocinéticas de droga como las observadas con eritromicina y otros macrólidos. El uso de azitromicina no produce la inducción del citocromo P450 o inactivación a través del complejo citocromo-metabolito.

Antiarrítmicos (Amiodarona, Propafenona)

La administración conjunta de azitromicina y antiarrítmicos puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad, alargando el intervalo QT, pudiendo provocar una arritmia cardíaca y torsade de pointes.

Digoxina y colchicina

Se ha notificado que la administración concomitante de antibióticos macrólidos, incluyendo azitromicina, con sustratos de la glicoproteína P, tales como la digoxina y la colchicina, da

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

lugar a un aumento de los niveles séricos del sustrato de la glicoproteína P. Por lo tanto, si se administran concomitantemente azitromicina y los sustratos de la glicoproteína P, como la digoxina, se debe considerar la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas de digoxina. Es necesaria la vigilancia clínica, y posiblemente de los niveles séricos de digoxina, durante el tratamiento con azitromicina y tras su interrupción.

Hasta que se desarrollen más datos en lo que respecta a las interacciones medicamentosas cuando se utilizan digoxina o fenitoína de manera concomitante con azitromicina, se aconseja un monitoreo cuidadoso de los pacientes.

SOBREDOSIS - TRATAMIENTO

~~No existe información acerca de una sobredosificación por azitromicina. En caso de ocurrir se recomienda implementar los cuidados generales para revertir los síntomas.~~

Las reacciones adversas experimentadas con dosis más altas que las recomendadas fueron similares a aquellas observadas en dosis normales particularmente náuseas, diarrea, y vómitos. En el caso de una sobredosis, se recomiendan medidas de soporte y cuidados sintomáticos generales y de apoyo según sean necesarias.

VIA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA

Vía oral

Dosis: según prescripción médica.

Dosis usual adultos:

En el tratamiento de las enfermedades sexuales producidas por microorganismos sensibles, la dosis recomendada es de 1 g como dosis oral única.

Para todas las otras indicaciones, la dosis recomendada es de 1,5 g (dosis total) administrados como 500 mg diarios durante 3 días. Como una alternativa, la misma dosis total se puede administrar durante 5 días, administrando 500 mg el primer día y luego 250 mg diarios durante los días 2 a 5.

En los pacientes con daño hepático leve a moderado puede utilizarse el mismo rango de dosificación como en los pacientes con función hepática normal.

Dosis pediátrica usual (Niños mayores de 2 años)

Se administra como una dosis única al día. La dosis usual en niños es de 10 mg/Kg/día una vez al día por 3 días o como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada en 5

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF.: MT1067165 / 18

REG ISP N°F-12844/18

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
TREX FORTE POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL 400 mg/5 mL, CON
SOLVENTE

días utilizando 10 mg/Kg/día (sin sobrepasar los 500 mg), durante el primer día, seguido de 5mg/Kg/día una vez al día durante los días 2 al 5 (sin sobrepasar 250 mg diarios). Para el tratamiento de Faringoamigdalitis en niños se recomienda administrar 12 mg/Kg/día una vez al día por 5 días (sin sobrepasar 500 mg diarios). En pacientes con daño hepático leve a moderado, es posible usar el mismo rango de dosis que en los pacientes con función hepática normal.

PRESENTACIONES (De acuerdo a lo último autorizada en el respectivo registro sanitario)

TREX Comprimidos recubiertos 500 mg

Estuche impreso que contiene blíster con ~~30+6~~ **XX** comprimidos recubiertos.(De acuerdo a lo último autorizada en el registro sanitario)

TREX Polvo para suspensión oral 200 mg / 5ml con solvente

Estuche impreso que contiene frasco con polvo para suspensión oral de ~~30+45~~ **XX** ml, frasco con ~~20+10~~ **XX**-ml de solvente, tapón y jeringa dosificadora. (De acuerdo a lo último autorizada en el registro sanitario)

TREX Forte Polvo para suspensión oral 400 mg / 5 ml con solvente

Estuche impreso que contiene frasco con polvo para suspensión oral de ~~30+20~~ **XX** ml, frasco con ~~20+13~~ **XX** ml de solvente, tapón y jeringa dosificadora. Es posible que no todas las presentaciones de **TREX** estén disponibles en todos los países.

® Marca Registrada

Bibliografía

1. AHFS Drug Information. (CR) Copyright, 1959-2008, Selected Revisions November 2008. American Society of Health-System Pharmacists, Inc., 7272 Wisconsin Avenue, Bethesda, Maryland 20814
2. Drugdex evaluations Micromedex, Azitromicina. Julio 2009.
3. Folleto producto Azitromicina, publicado por la FDA. octubre de ~~2007~~ 2017.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL