

TRIAM®

AZITROMICINA

ANTIBIOTICO

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL**

FORMULA:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:
Azitromicina (equiv. a 524,064 mg de Azitromicina Dihidrato).....500 mg
Excipientes.....c.s.

Cada 5 ml de suspensión extemporánea reconstituída contiene:
Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina Base.....250 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico macrólido

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, del tracto urinario, piel y tejidos blandos, causadas por microorganismos sensibles demostrados por antibiograma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Reacciones alérgicas: Se han descrito casos aislados de reacciones alérgicas graves (anafilaxia) y angioedema con obstrucción respiratoria, en pacientes que toman azitromicina. A pesar de la suspensión del medicamento y del tratamiento sintomático de las reacciones alérgicas, estos pueden reaparecer al suspender el tratamiento de los síntomas. Estos pacientes requieren períodos prolongados de observación. Si ocurre una reacción alérgica, debe discontinuarse el tratamiento con azitromicina y debe instaurarse una terapia apropiada.
- Hepatotoxicidad: 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. Debe realizarse inmediatamente un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática. La administración de azitromicina debe interrumpirse en caso de que aparezca disfunción hepática.
- Derivados ergotamínicos: En pacientes que reciban derivados ergotamínicos, han aparecido casos de ergotismo por la administración conjunta con algunos antibióticos macrólidos. No hay datos relativos a la posible interacción entre ergotamina (y sus derivados) y azitromicina. Sin embargo, debido a la posibilidad teórica de desarrollo de ergotismo, no se deben administrar concomitantemente ambos medicamentos.
- Sobreinfección: Como ocurre con otros antibióticos, se recomienda observar la posible aparición de sobreinfecciones por microorganismos no sensibles, incluyendo los hongos.
- 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 mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de C. difficile.
- Insuficiencia renal: debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.
- Prolongación del intervalo QT: Durante el tratamiento con macrólidos incluyendo azitromicina, se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes. Por tanto, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades proarrítmicas preexistentes (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada), tales como pacientes:
 - Con prolongación de intervalo QT documentada o congénita.
 - Que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como pimozida), antidepressivos (como citalopram) y antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina).

- Con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia.

- Con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

- 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.

Este medicamento contiene:

Colorante Amarillo Tartrazina: puede producir reacciones alérgicas. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Embarazo: No existen suficientes datos sobre el uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Por tanto, azitromicina sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio supera al riesgo.

Lactancia: La limitada información disponible en la literatura médica publicada indica que la azitromicina está presente en la leche humana a una dosis diaria media máxima estimada de 0,1 a 0,7 mg/kg/día. No se observaron efectos adversos graves de la azitromicina en lactantes. La decisión de interrumpir la lactancia o el tratamiento con azitromicina debe realizarse teniendo en consideración el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de TRIAM sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica: molestias gastrointestinales; dolor abdominal, diarrea pasajera, náuseas, vómitos, flatulencia, anorexia, dispepsia; mareos, dolor de cabeza, parestesia, artralgia, fatiga. Si se presentan algunas reacciones adversas graves mientras esté en tratamiento con este producto suspenda el tratamiento y acuda al médico: alteración visual, sordera, disgeusia, alteraciones hematológicas, hepáticas o renales, convulsiones, reacciones alérgicas como inflamación de piel y mucosas (erupción, prurito), dificultad para respirar, hinchazón de la cara, boca cuello, manos y pies.

INDICACIONES:

TRIAM está indicado en las enfermedades infecciosas que estén causadas por microorganismos sensibles a la Azitromicina.

Infecciones del tracto respiratorio superior (sinusitis, faringitis, amigdalitis) e inferior (bronquitis, neumonía, neumonía atípica). Otitis media.

Infecciones de piel y tejidos blandos. Enfermedades de transmisión sexual (uretritis, cervicitis), causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma*.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina, a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los excipientes.

EFFECTOS ADVERSOS:

Su tolerancia es muy buena, solo 0,3 % de los pacientes han necesitado abandonar el tratamiento por efectos adversos, generalmente leves y moderados, y en su mayoría de origen gastrointestinal: diarreas, heces blandas, dolores, cólicos, flatulencia, náuseas y vómitos. No está establecida la relación causal entre la leve y transitoria reducción de los neutrófilos con el uso de este antibiótico macrólido.

RESTRICCIONES DE USO:

Pacientes con hipersensibilidad a la Azitromicina o antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes. Embarazo y Lactancia

POSOLÓGIA:

Se recomienda administrar en dosis única diaria, 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas.

Adultos: administrar 1 comprimido por día durante 3 a 6 días consecutivos, de acuerdo al cuadro clínico y mejor criterio del facultativo.

Para el tratamiento de la gonorrea y clamidiasis, es suficiente la toma de 1 gramo (2 comprimidos recubiertos) en dosis única.

No es necesario un ajuste de dosis en casos de función hepática alterada.

Niños: debido a la exclusiva concentración de TRIAM suspensión extemporánea (250 mg / 5 ml), permite una dosificación exacta de acuerdo al peso corporal.

La dosis usual es de 0,2 ml/kg/día (10 mg/kg/día) en una sola toma diaria durante 3 a 6 días consecutivos, de acuerdo al cuadro clínico y mejor criterio del facultativo.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204800

PRESENTACIÓN:

Caja x 6 comprimidos recubiertos ranurados.

Frasco con polvo para reconstituir 30 ml de suspensión extemporánea.

Venta Bajo Receta Simple Archivada

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.