

# TRIAM®

## AZITROMICINA

ANTIBIOTICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
SUSPENSIÓN EXTEMPORÁNEA  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

#### FORMULA:

Triam Suspensión Extemporánea: Cada 5 mL de suspensión extemporánea reconstituida contiene:  
Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina Base.....250 mg  
Excipientes.....c.s.

Triam 400 Suspensión Extemporánea: Cada 5 mL de suspensión extemporánea reconstituida contiene:  
Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina Base.....400 mg  
Excipientes.....c.s.

Triam 500: Cada comprimido recubierto contiene:  
Azitromicina Dihidrato equivalente a Azitromicina Base.....500 mg  
Excipientes.....c.s.

#### 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.

#### CONTRAINDICACIONES:

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

#### 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.

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



Laboratorios Catedral

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

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.  
Embarazo: No existen suficientes datos sobre el uso de azitromicina en mujeres embarazadas. Por tanto, azitromicina solo 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.  
Restricciones de Uso: Pacientes con hipersensibilidad a la Azitromicina o antibióticos macrólidos o a alguno de los excipientes. Embarazo y lactancia.

#### POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Administrar por vía oral, dosis única diaria. La Azitromicina debe administrarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. Cumplir con el ciclo completo del tratamiento.

La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso, la gravedad de la infección y del lugar de la infección, y de la sensibilidad del microorganismo.

Dosis usual en adultos:

Para el tratamiento de faringitis o tonsilitis (como terapia de segunda línea) leve a moderada, en exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, neumonía leve e infecciones no complicadas de piel y estructuras afines es 500 mg el primer día de tratamiento administrado en una dosis, seguido de 250 mg diarios durante los días 2 a 5 ó bien 500 mg una vez al día por 3 días. (La dosis total acumulada debe ser 1,5 g administrado en 5 días).

Para el tratamiento de infecciones no complicadas ocasionadas por Chlamydias, incluyendo cervicitis o uretritis no gonocócica, la dosis usual es 1 g administrado como dosis única.

Eritema migratorio: 1 g el primer día, seguido de 500 mg/día por 4 días (dosis total: 3 g).

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

Pacientes pediátricos:

Mayores de 6 meses, la dosis oral en 5 días es de 10 mg/ kg el primer día (sin sobrepasar los 500 mg), seguido de 5 mg/kg diarios por cuatro días consecutivos (sin sobrepasar 250 mg diarios), o bien, 10 mg/kg/día una vez al día por tres días consecutivos;  
Faringitis estreptocócica (niños  $\geq$  2 años): 10 o 20 mg/kg/día 3 días, máximo 500 mg/día. La dosis máxima total en niños: 1.500 mg.

Niños de 15-25 kg, 200 mg/día, por tres días,

Niños de 25-35 kg, 300 mg/día, por tres días,

Niños de 35-45 kg, 400 mg/día, por tres días,

Niños con un peso mayor de 45 kg, deben recibir la misma dosis que los adultos.

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.

Pocho para suspensión: Se reconstituye agregando agua hasta el nivel indicado; mezclar y agitar siempre antes de usar. Después de que la suspensión haya sido ingerida, cualquier residuo debe ser resuspendido en un pequeño volumen de agua y ser nuevamente ingerido.

#### INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Absorción disminuida por: antiácidos (administrar 1 hora antes o 2 horas después). No deben tomar simultáneamente.

Evitar concomitancia con: derivados ergotámicos, riesgo teórico de ergotismo.

Posible elevación del nivel plasmático de: digoxina, colchicina.

No administrar con medicamentos que prolongan el intervalo QT, antiarrítmicos (amiodarona, propafenona), antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y algunos antiinfecciosos, debido al aumento del riesgo de arritmia ventricular.

Precaución con: sustratos de CYP3A4 (quinidina, ciclosporina, cisaprida, astemizol, terfenadina, alcaloides ergóticos, pimozida u otros medicamentos con estrecho margen terapéutico), ciclosporina (controlar nivel plasmático y ajustar dosis), astemizol, pimozida, alfantanio.

Riesgo de rabdomiólisis con: estatinas.

Mayor riesgo de hemorragia con: warfarina u otros anticoagulantes orales cumarínicos, controlar frecuentemente tiempo de protrombina.

Observada neutropenia con: rifabutina.

#### SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Las reacciones adversas ocurridas a dosis superiores a las recomendadas fueron muy similares a las acontecidas a las dosis normales.

Síntomas: Los síntomas característicos de una sobredosis con antibióticos macrólidos incluyen pérdida reversible de la audición, náusea intensa, vómitos y diarrea.

Tratamiento: En caso de sobredosis, están indicada la administración de carbón activo, medidas generales sintomáticas y medidas de soporte general de las funciones vitales.

#### RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gra'l. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

#### PRESENTACIÓN:

TRIAM 500: Caja x 6 comprimidos recubiertos.

TRIAM: Caja conteniendo frasco x 30 mL + jeringa dosificadora.

TRIAM 400: Caja conteniendo frasco x 20 mL y 30 mL + jeringa dosificadora.

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 Vasconcelos.

Asunción - Paraguay

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

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

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

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