



Pertenece a los macrólidos de segunda generación. Es un antibiótico semisintético derivado de la eritromicina, con mejor estabilidad, penetración y espectro que esta. Los microorganismos generalmente sensibles son aerobios gramnegativos: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Neisseria gonorrhoeae*, y otros microorganismos: *Chlamydophila pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium avium*, *Mycoplasma pneumoniae*.

USO CLÍNICO

- Infecciones del tracto respiratorio inferior: bronquitis y neumonía adquirida en la comunidad de leve a moderadamente grave (**A**).
- Infecciones del tracto respiratorio superior: sinusitis y faringitis/amigdalitis (**A**).
- Otitis media aguda (**A**).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos (**A**).
- Uretritis y cervicitis no complicadas producidas por *Chlamydia trachomatis* (**A**).
- Chancroide (**A**).
- Babesiosis (**E: off-label**).
- Infección crónica por *Pseudomonas* en fibrosis quística (**E: off-label**).
- Infección diarrea (infección por *Campylobacter* y *Shigellosis*) (**E: off-label**).
- Infección en fibrosis quística (**E: off-label**).
- Infección gonocócica (**E: off-label**).
- Profilaxis endocarditis (**E: off-label**).

Azitromicina intravenosa no ha sido evaluada en niños (**E: off-label**)

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Azitromicina debe administrarse en una única dosis al día.

En el caso de niños y adolescentes: en general, con la única excepción del tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 10 mg/kg/día, administrados en una sola toma, durante 3 días consecutivos. Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los 4 días restantes.

La pauta posológica en función del peso es la siguiente:

<15 kg: 10 mg/kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/kg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.

15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.

26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.

36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma diaria) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante 4 días, administrados en una sola toma diaria.

45 kg: la misma dosis que para adultos.

- Para el tratamiento de la faringoamigdalitis, la dosis recomendada es de 20 mg/kg/día durante 3 días consecutivos (dosis máxima diaria: 500 mg).
- Para el chancroide, se recomienda 1 g en dosis única.
- Infección crónica por *Pseudomonas* en fibrosis quística (niños 6-8 años): entre 25 y 40 kg, 250 mg 3 veces a la semana; y más de 40 kg: 500 mg 3 veces a la semana. En infección en fibrosis quística (6 meses-18 años): 10 mg/kg 1 vez al día durante 3 días (máximo 500 mg), repetir a la semana y de nuevo después según necesidad.
- Babesiosis: 10 mg/kg, 1 comprimido/día (dosis máxima: 500 mg), seguido de 5 mg/kg/día (dosis máxima: 250 mg) en combinación con atovacuona durante 7-10 días.
- Infección diarrea (infección por *Campylobacter* y *Shigellosis*) (**E: off-label**):
 - *Campylobacter*: 10 mg/kg/dosis 1 vez al día durante 3 días (dosis máxima 500 mg).
 - *Shigellosis*: 10 mg/kg/dosis 1 vez al día durante 3 días (dosis máxima: 500 mg). En algunas guías recomiendan 20 mg/kg/dosis (dosis máxima: 1000-1500 mg durante 1-5 días).
- Infección gonocócica:
 - Infección no complicada de uretra, cérvix o recto, en niños >45 kg y adolescentes, 2000 mg en dosis única combinado con gentamicina.
 - Infección diseminada: niños >45 kg y adolescentes, 1000 mg en dosis única combinado con ceftriaxona.
- Infección conjuntival: niños >45 kg y adolescentes, 1000 mg en dosis única combinado con ceftriaxona.
- Profilaxis endocarditis: 15 mg/kg/dosis de 30 a 60 minutos antes de la intervención.

Normas de administración: los comprimidos deben ingerirse enteros con agua, tanto coincidiendo con las comidas como fuera de ellas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a azitromicina, a otros antibióticos macrólidos o a cualquiera de los excipientes de la formulación.

La suspensión de azitromicina suele contener sacarosa, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

PRECAUCIONES

- Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, se han comunicado excepcionalmente

reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia.

- Riesgo de arritmias graves (incluso *torsade de pointes*) con el uso de macrólidos (incluida la azitromicina). Por tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca grave, hipocaliemia no compensada o hipomagnesemia, bradicardia (<50 lpm) o cuando se administre con otros medicamentos que prolonguen el intervalo QT (ver el informe del CM-AEP sobre el riesgo de arritmias graves asociadas al uso de azitromicina).
- No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática leve a moderada. No existen datos de pacientes con insuficiencia hepática grave; en caso necesario, se deberá vigilar de forma periódica la evolución de las pruebas de función hepática.
- No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal, aunque debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular <10 ml/min).
- El uso de azitromicina puede dar lugar, al igual que otros antibióticos, a una colitis pseudomembranosa por *Clostridium difficile*.
- Como ocurre con otros antibióticos, se pueden presentar sobreinfecciones por hongos.
- En niños <6 meses la evidencia de seguridad de azitromicina es limitada.
- Miastenia *gravis*.

EFFECTOS SECUNDARIOS

No hay datos específicos en niños.

La mayoría de las reacciones adversas registradas en los ensayos clínicos fueron de naturaleza leve a moderada, y reversibles tras la interrupción del tratamiento. La mayor parte están relacionadas con el sistema gastrointestinal y consisten en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. De forma excepcional se registraron reacciones adversas potencialmente graves como angioedema e ictericia colestática. Además, se han descrito las siguientes reacciones adversas:

- Trastornos hematológicos y del sistema linfático: trombocitopenia, episodios transitorios de neutropenia leve.
- Trastornos psiquiátricos: reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación y ansiedad.
- Trastornos del sistema nervioso central: mareo/vértigo, convulsiones, cefalea, somnolencia e hiperactividad.
- Alteraciones de los órganos de los sentidos: alteraciones de la audición, sordera o *tinnitus*, y de forma excepcional, alteración del gusto.
- Trastornos cardiacos: palpitaciones y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular.
- Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: prurito, erupción, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Excepcionalmente se han presentado reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica.
- Trastornos del sistema músculo esquelético: artralgias.
- Trastornos del aparato urinario: nefritis intersticial e insuficiencia renal aguda.
- Trastornos del sistema reproductor: vaginitis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Las principales interacciones de la azitromicina oral son con los derivados ergotamínicos (debe evitarse el uso concomitante), ciclosporina (deben controlarse los niveles plasmáticos), digoxina

(puede aumentar los niveles plasmáticos de esta) y antiácidos (las concentraciones plasmáticas máximas de azitromicina se pueden reducir hasta un 30%).

Debe usarse con precaución en pacientes que reciban medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, cisaprida, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y algunos antiinfecciosos, debido al aumento del riesgo de arritmia ventricular.

DATOS FARMACÉUTICOS

La suspensión oral reconstituida no se debe conservar a una temperatura superior a 25 °C, siendo estable durante un periodo de 10 días, tras el cual debe ser desechada.

Existen multitud de presentaciones en dosis de: 200 mg/5 ml, 150 mg, 250 mg, 500 mg y 1000 mg. Las formas farmacéuticas disponibles para la vía oral son: polvo para suspensión oral, comprimidos recubiertos y granulado para suspensión oral.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en abril de 2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- British Medical Association, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, Royal College of Paediatrics and Child Health and Neonatal and Paediatric Pharmacists Group. BNF for children 2018-19. Basingstoke (UK): BMJ Group, Pharmaceutical Press and RCPCH; 2018.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2012. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>
- Piñeiro Pérez R, Cabrera García L, et al. Informe del CM-AEP sobre el riesgo de arritmias graves asociadas al uso de azitromicina [consultado el 17/02/18] Disponible en: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/documentos/informe-cm-aep-sobre-riesgo-arritmia-s-graves-asociadas-al-uso-azitromicina>
- Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): American Pharmacists Association-Lexi Comp; 2010.
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado en abril de 2021]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para

cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).