

Espiramicina, comprimido 1.5 millones UI

Nivel de prescripción:

I.

Código institucional:

121.

Principio Activo:

Espiramicina. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Comprimido.

Concentración:

1.5 millones UI.

Código ATC:

J01FA02. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Adultos:

4 comprimidos, repartidos en dos ó tres tomas de ser necesario pueden aumentarse la dosis a 8 o 10 comprimidos.

Niños:

1 a 4 comprimidos, repartidos en dos o tres tomas. (Sanofi Adventis S.A., 2023)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Faringoamigdalitis, otitis, sinusitis, infecciones de la cavidad bucal, gonococcias, toxoplasmosis. (Sanofi Adventis S.A., 2023)

Reacciones adversas:

Muy Frecuentes: trastornos del sistema nervioso como casos ocasionales de parestesia transitoria.

Frecuentes: Disgeusia transitoria, dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea y colitis pseudomembranosa, rash. (Sanofi Adventis S.A., 2023)

Precauciones de uso:

Posible prolongación del intervalo QT, precaución cuando se utiliza espiramicina en pacientes con factores de riesgo conocidos de prolongación del intervalo QT como: Desequilibrio electrolítico sin corregir, síndrome congénito de intervalo QT prolongado, enfermedad cardíaca, uso concomitante de medicamentos con efecto conocido de prolongación del intervalo QT (p. ej. antiarrítmicos de la Clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antiinfecciosos, algunos antipsicóticos), pacientes de edad avanzada, neonatos y mujeres pueden ser más sensibles al efecto de prolongación del intervalo QTc.

Se han notificado casos de reacciones adversas cutáneas graves incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa aguda generalizada. Se debe advertir a los pacientes de los signos y síntomas y monitorizar cuidadosamente las reacciones cutáneas. Si existen suspender el tratamiento. (Sanofi Adventis S.A., 2023)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Sanofi Adventis S.A., 2023)

Interacciones:

Levodopa, macrólidos, antiarrítmicos clase IA y III, antidepresivos tricíclicos, antiinfecciosos, antipsicóticos. (Sanofi Adventis S.A., 2023)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No ha sido estudiada la seguridad del uso de espiramicina durante el embarazo en estudios clínicos controlados. Aunque no se han observado hasta la fecha efectos en el desarrollo del feto o neonato, se deberá valorar cuidadosamente los posibles riesgos/beneficios de su utilización.

Lactancia:

La espiramicina se excreta en la leche materna, por tanto, no se recomienda la administración de espiramicina a las madres lactantes. (Sanofi Adventis S.A., 2023)

Referencias bibliográficas:

Sanofi-aventis, S.A. (Septiembre de 2021). Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios. Recuperado Mayo de 2023, de Espiramicina: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/019627s069lbl.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Mayo de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Mayo de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=J01FA02