

MISULTINA
AZITROMICINA
SUSPENSIÓN ORAL 200 mg/5 ml



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **MISULTINA** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **MISULTINA**?
3. ¿Cómo tomar **MISULTINA**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MISULTINA**
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es **MISULTINA** y para qué se utiliza?

MISULTINA pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. No utiliza para el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en las siguientes infecciones:

- Otitis media aguda.
- Sinusitis bacteriana aguda.
- Neumonía aguda adquirida de la comunidad leve en pacientes en que esté indicada la terapéutica por vía oral.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **MISULTINA**?

No tome MISULTINA si es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido o ketólido, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (Ver la sección 6 de este prospecto para conocer la lista completa de ingredientes).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **MISULTINA**. No debe tomar más dosis de la recomendada en la sección 3 de este prospecto “Cómo tomar **MISULTINA**”. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece problemas hepáticos.
- Si está en tratamiento con derivados ergóticos (utilizados para tratar la migraña), informe a su médico ya que el tratamiento conjunto con azitromicina puede producir una reacción adversa denominada ergotismo.
- Si padece alguna insuficiencia renal grave.
- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o factores que le predispongan a padecerlas (ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en sangre o ciertos medicamentos) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar o desencadenar estas alteraciones.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, informe a su médico, ya que la azitromicina puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.
- Si padece alguna enfermedad neurológica o psiquiátrica.
- Durante o después del tratamiento con azitromicina, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así debe suspenderse y su médico le dará el tratamiento que considere más adecuado.
- Durante el tratamiento con este medicamento existe la posibilidad de que se produzca una sobreinfección por agentes no sensibles, incluidos los hongos.

Toma de **MISULTINA** con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos medicamentos a la misma hora del día.
- Digoxina (medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).
- Colchicina (medicamento utilizado para la gota y la fiebre mediterránea familiar.)
- Derivados ergotámicos (como ergotamina que se usa para el tratamiento de la migraña), ya que la administración simultánea con azitromicina puede originar ergotismo.
- Atorvastatina (medicamento utilizado para regular los lípidos (grasas) en la sangre).
- Carbamazepina (medicamento anticonvulsivante).
- Cimetidina (medicamento para tratar el exceso de ácido en el estómago).
- Ciclosporina (medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre, sus niveles deben monitorizarse.
- Fluconazol (medicamento usado para tratar infecciones por hongos).
- Metilprednisolona (medicamento usado para suprimir el sistema inmune).
- Midazolam, Triazolam (medicamentos usados para producir sedación).
- Nelfinavir, Zidovudina, Didanosina (dideoxinosina), Efavirenz, Indinavir (medicamentos usados para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Rifabutina (medicamento usado para el tratamiento de la tuberculosis).
- Sildenafil (medicamento usado para tratar la impotencia sexual).
- Terfenadina (medicamento usado para tratar alergias).
- Teofilina (medicamento usado para tratar problemas respiratorios).
- Trimetoprima-sulfametoxazol (medicamento usado para tratar infecciones).
- Sustratos de CYP3A4.
- Astemizol, alfantenilo.
- Medicamentos que prolonguen el intervalo QT (por ejemplo: Cisaprida).

Esta lista no incluye todas las drogas y pueden existir otras que tengan interacciones con Azitromicina. Dígame a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, ya sea recetados o no, vitaminas, minerales, productos herbarios y las drogas recetadas por otros médicos. No empiece a usar un nuevo medicamento sin primero decirle a su médico.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre u orina) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad

No se ha descrito hasta el momento evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o daño en la fertilidad con el uso de azitromicina.

Embarazo y lactancia

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. Si usted está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. ¿Cómo tomar **MISULTINA**?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

El médico indicará la dosis diaria en ml, teniendo en cuenta el peso corporal del paciente. Los esquemas más comunes son: - 30 mg/kg en una única toma, por única vez o - 10 mg/kg por única vez el primer día. Del día 2 al 5: 5 mg/kg/día. Duración total del tratamiento: 5 días. - 10 mg/kg/día una vez por día, durante 3 días.

Esquema orientador de acuerdo al peso del paciente:

Peso	5 kg	10 kg	15 kg	20 kg	25 kg	30 kg	35 kg	40 kg
Dosis diaria	50 mg	100 mg	150 mg	200 mg	250 mg	300 mg	350 mg	400 mg
ml	1,25	2,50	3,75	5,00	6,25	7,50	8,75	10,00

La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después; la suspensión no debe administrarse con los alimentos.

Modo de preparación de la suspensión



1. **Agite** el frasco de la **suspensión** de **Misultina** para favorecer la dispersión del granulado.
2. **Coloque** el contenido de la **solución** para reconstituir en el frasco de la suspensión de **Misultina**.
3. Tape este frasco y **agite intensamente** hasta obtener una suspensión homogénea de **Misultina** sin grumos.

Modo de preparación para la utilización de la jeringa dosificadora



4. Retire nuevamente la tapa e **inserte el pico dosificador** en la boca del frasco de **Misultina**.
5. Inserte la **jeringa** en el orificio del pico dosificador del frasco de **Misultina**.
6. Invierta el frasco de **Misultina** y **tire del émbolo de la jeringa** hacia atrás para extraer la cantidad de suspensión reconstituida indicada por su médico. Adminístrela directamente al niño en la boca.

Luego de usar la jeringa dosificadora, **lave con abundante agua, seque y guarde en el estuche** para la próxima utilización. Tape el frasco de **Misultina** conservando el inserto dosificador en la boca del mismo. Guarde el envase con la suspensión oral en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz. **Agítelo nuevamente antes de volver a utilizar**.

Para la utilización de vaso dosificador

Seguir las indicaciones de los puntos **1**, **2** y **3**. Luego, vierta en el **vaso dosificador** la cantidad de **suspensión reconstituida** de **Misultina** indicada por su médico, adminístrela directamente al niño en la boca.

Advertencia

Pacientes con fenilcetonuria: el polvo para preparar la suspensión contiene aspartamo. Dosis máxima: 500 mg/día.

Si toma más **MISULTINA** del que debe

Si accidentalmente toma más **MISULTINA** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, llevando las dosis restantes con usted para informar al médico. En caso de sobredosis puede experimentar pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea. Se deberá realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-6666 / 4962-2247 / 0800-444-8694.
- **Hospital Posadas:** (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.
- **Hospital de Niños Pedro de Elizalde:** (011) 4300-2115.
- **Hospital Fernández:** (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar MISULTINA

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescripta. Sin embargo, si está próximo a la siguiente dosis, es mejor que no tome la dosis olvidada y espere la siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe utilizando **MISULTINA** tal y como le ha indicado su médico.

Si interrumpe el tratamiento con MISULTINA

Si abandona el tratamiento con **MISULTINA** antes de que su médico se lo haya recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos muy frecuentes (al menos uno de cada 10 personas) son:

- Diarrea.

Los efectos adversos frecuentes (al menos uno de cada 100 personas) son:

- Dolor de cabeza.
- Vómitos, dolor abdominal, náuseas.
- Disminución del número de linfocitos y del bicarbonato en sangre. Aumento del número de eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos.

Los efectos adversos poco frecuentes (al menos uno de cada 1000 personas) son:

- Infección por el hongo Cándida en boca o generalizada, infección en la vagina, neumonía, infección por hongos o bacterias, faringitis, gastroenteritis, trastornos respiratorios, rinitis.
- Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos y eosinófilos).
- Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel.
- Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).
- Nerviosismo, insomnio.
- Somnolencia, mareo, disgeusia (alteración del gusto), parestesia (pérdida de la sensación táctil).
- Disminución de la visión.
- Alteración de la audición, vértigo.
- Palpitaciones.
- Sofocos.
- Dificultad para respirar.
- Estreñimiento, flatulencia, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distensión abdominal, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación, heces blandas.
- Hepatitis.
- Erupción cutánea, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, sudoración excesiva.
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello.
- Dificultad para orinar, dolor en los riñones.
- Inflamación vaginal, hemorragia vaginal, alteración en los testículos.
- Hinchazón generalizada, debilidad, malestar, fatiga, hinchazón en la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor, edema periférico.
- Aumento de aspartato aminotransferasa, de alanina aminotransferasa, de bilirrubina sanguíneas, de urea en sangre y de creatinina en sangre.
- Alteración de potasio y sodio en sangre. Aumentos de fosfatasa alcalina, de cloruros, de glucosa, de plaquetas, de bicarbonato en sangre.
- Disminución de hematocrito.
- Complicaciones tras intervención quirúrgica.

Los efectos adversos raros (al menos uno de cada 10.000 personas) son:

- Agitación, despersonalización.
- Discromía dental.
- Alteración en la función hepática, coloración amarillenta en la piel.
- Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico, reacción de fotosensibilidad, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Los efectos adversos de frecuencia no conocida son:

- Colitis pseudomembranosa.
- Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia hemolítica.
- Reacción alérgica severa.
- Agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones.
- Pérdida de conciencia, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad psicomotora, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular.
- Alteración de la audición incluyendo sordera y/o acúfenos (pitidos).
- Torsade de Pointes, arritmia incluyendo taquicardia ventricular, prolongación de QT en el electrocardiograma.
- Disminución de la tensión arterial.
- Inflamación del páncreas, cambios de pigmentación en la lengua.
- Falla hepática que raramente resultó mortal, hepatitis fulminante, muerte del tejido hepático.
- Síndrome de Stevens-Johnson (aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), erupción maculopapular, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.
- Dolor en las articulaciones.
- Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

Las reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento del Mycobacterium avium se basan en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización. Estas reacciones adversas difieren de las notificadas con las formulaciones de liberación inmediata o las de liberación prolongada, tanto en clase como en frecuencia:

Los efectos adversos muy frecuentes (al menos uno de cada 10 personas) son:

- Diarrea, dolor abdominal, náuseas, flatulencias, molestia abdominal y heces blandas.

Los efectos adversos frecuentes (al menos uno de cada 100 personas) son:

- Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).
- Mareo, dolor de cabeza, disgeusia (alteración del gusto), parestesia (pérdida de la sensación táctil).
- Alteración de la visión.
- Alteración de la audición.
- Erupción cutánea, prurito.
- Inflamación de las articulaciones.
- Fatiga.

Los efectos adversos poco frecuentes (al menos uno de cada 1000 personas) son:

- Disminución de la sensibilidad.
- Alteración de la audición incluyendo sordera y/o acúfenos (pitidos).
- Palpitaciones.
- Hepatitis.
- Síndrome de Stevens-Johnson (aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), erupción maculopapular, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), erupción maculopapular, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-farmacovigilancia/notificacion-traves-de-formulario-de-reporte> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

5. Conservación de MISULTINA

MISULTINA Suspensión oral: el polvo para reconstituir debe conservarse en su envase perfectamente cerrado entre 15 °C y 30 °C. Una vez reconstituida la suspensión, no se aconseja su uso después del 5° día. Se debe conservar a temperaturas inferiores a los 20 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. Contenido del envase e información adicional

MISULTINA Suspensión oral:
Principio activo: Azitromicina 200 mg / 5 ml
Polvo para reconstituir: Cada 100 g de polvo contiene: Azitromicina (como dihidrato) 6 g; Fosfato tribásico de sodio dodecahidrato 2,14 g; Aspartame 750 mg; Esencia de vainilla 750 mg; Esencia de banana 500 mg; Carboximetilcelulosa sódica 500 mg; Esencia de cereza 450 mg; Acesulfame potásico 380 mg; Azúcar c.s.p. 100 g.
Solución para reconstituir: Cada 100 ml contiene: Ácido cítrico 178 mg; Benzoato de sodio 100 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Presentación

Envases con 10 y 20 g de polvo para preparar 15 y 30 ml de suspensión, frascos con 10 y 20 ml de solución para reconstituir, vaso-medida y dosificador graduado.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 44.481
Director técnico: Gastón Landsman. Farmacéutico.
Elaborado y/o acondicionado: (RN85) RN8, Colectora Pilar Sur N°3863 esq. Brasil, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez N°3520 (B1702BHE) Ciudadela, Provincia de Buenos Aires y/o Coronel Méndez 440 (B1875DQJ) Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 14/12/2023