

MISULTINA

AZITROMICINA 500 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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. Ver sección 4.

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. Se utiliza para el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en las siguientes infecciones:

- Respiratorias (neumonía adquirida de la comunidad, neumonía atípica o infecciones bacterianas en pacientes que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica). - Otorrinolaringológicas: (otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis). - Dermatológicas (infecciones de la piel y tejidos blandos). - Urogenitales: (uretritis, cervicitis). - Prevención de la endocarditis bacteriana en pacientes sometidos a extracciones dentales, implantes, etc. - Odonto-estomatológicas. - Prevención de la enfermedad por diseminación de Mycobacterium Avium en pacientes infectados con HIV.

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 de este prospecto "Como tomar **MISULTINA**".

MISULTINA contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, lactosa, deficiencia total de lactasa o 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 sobre infección por agentes no sensibles, incluidos los hongos.
- Si tiene intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa, intolerancia a la lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa; ya que **MISULTINA** contiene lactosa.

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 ergotamínicos (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 usado para el tratamiento de la tuberculosis). - 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). - Trimetropima-sulfametoxazol (medicamento usado para tratar infecciones).
- Sustratos de CYP3A4. - Astemizol, alfafentanilo. - 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. Dígale 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.

Toma de MUSILTINA con alimentos, bebidas y alcohol

Los comprimidos recubiertos deben ser ingeridos enteros con agua y se pueden tomar con o sin comida.

Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:

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

La dosis recomendada es:

- **Adultos (Incluyendo pacientes de edad avanzada):** 1 comprimido recubierto una vez por día, tomados con agua una hora antes de la comida o por lo menos dos

horas después.

- Enfermedad de transmisión sexual por *Chlamydia trachomatis*: 2 comprimidos recubiertos en forma de monodosis. • Gonorrea no complicada causada por *N. Gonorrhoeae*: su médico le administrará 2 gramos en forma de monodosis. No tome más de 2 comprimidos en 24 horas. • Prevención de diseminación de *Mycobacterium Avium*: su médico le administrará 1.200 mg semanales combinado con rifabutina.

- Niños (mayores de 2 años):

- Otitis media y neumonía adquirida de la comunidad: la dosificación es de 10 mg/kg/día en una sola toma durante 3 días; ó 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg del segundo al quinto día. • Faringitis y tonsilitis: 12 mg/kg/día en una dosis única durante 5 días. Dosis máxima: 500 mg/día.

Gonorrea no complicada: una monodosis de 2 g se puede indicar hasta que se conozca el antibiótico más eficaz.

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 los comprimidos 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 doruros, 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), reacción de fotosensibilidad.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

5. Conservación de MISULTINA

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Conservar en lugar seco a una temperatura entre 15° C y 30° C.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

6. Contenido del envase e información adicional

El principio activo de **MISULTINA** es Azitromicina.

Los demás componentes del comprimido recubierto son: celactosa 120 mg, crospovidona 33 mg, estearato de magnesio 20 mg, hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol 13,86 mg, povidona 8 mg, hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina 5,94 mg, lauril sulfato de sodio 4 mg, amarillo ocaso 160 mcg, celulosa microcristalina c.s.p. 800 mg.

PRESENTACION: Envases conteniendo 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.481

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 03/05/2022.



Laboratorios Bernabó

LABORATORIOS BERNABÓ S.A. Terrada 2346 (C1416ARZ) CABA. Tel.: (011) 4501-3278/79.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaborado y/o acondicionado en: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar Km. 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.