

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 dársele 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 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). - Nefinavir, 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. Digale 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 **MISULTINA** 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 descrito 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 / 0800-0333-0160,

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), 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 blíster. 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 ocaoso 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.

MISULTINA

AZITROMICINA

SUSPENSION ORAL 200 mg/5 ml

Composición: **MISULTINA Suspensión oral 200 mg/5 ml:** Cada 100 g de polvo para resuspender contiene: Azitromicina (como dihidrato) 6 g; Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado 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 de solución contiene: Acido cítrico 178 mg; Benzoato de sodio 100 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica: Antibiótico.

Indicaciones: **MISULTINA** está indicada en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en sus manifestaciones:

- Respiratorias: Neumonía de la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* en pacientes ambulatorios. Infecciones bacterianas agudas en pacientes portadores de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Neumonía atípica por *Mycoplasma pneumoniae*.
- Otorrinolaringológicas: En pacientes alérgicos a la penicilina con faringo - amigdalitis estreptocócicas. Otitis media aguda Sinusitis aguda • Dermatológicas: Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* *Streptococcus agalactiae*.
- Urogenitales: Uretritis no-gonocócicas y cervicitis causadas por *Chlamydia trachomatis*. Infecciones genitales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae* no multiresistente.
- Prevención de la endocarditis bacteriana en pacientes sometidos a procedimientos odontológicos (extracciones dentales, implantes, etc.) • Odontostomatológicas.
- Prevención de la enfermedad por diseminación de *Mycobacterium Avium* en pacientes infectados con HIV.

Acción farmacológica: La azitromicina actúa a nivel de los ribosomas bacterianos, inhibiendo la síntesis proteica microbiana.

Farmacocinética: Después de una dosis oral la azitromicina es rápidamente absorbida y distribuida por todo el organismo. Las concentraciones séricas máximas de 0,4 µg/ml se alcanzan a las 2 a 3 horas de una dosis oral única de 500 mg de azitromicina. Estos niveles séricos disminuyen lentamente siguiendo un patrón polifásico, con una vida media terminal de 68 hs. Los niveles tisulares sostenidos de Azitromicina que permiten un tratamiento completo de 3 días con una sola dosis diaria de 500 mg, se deben a su extensa captación y lenta liberación por y desde los tejidos. Además, es captada por los fagocitos que migran a los sitios de infección, pudiendo de esta forma aumentar los niveles de droga en los tejidos inflamados. La azitromicina muestra una unión no lineal y baja con las proteínas séricas. Las concentraciones halladas en distintos tejidos, 12 ó 30 horas después de la administración de 500 mg de azitromicina son generalmente similares, incluyendo tejido prostático, amigdalino, urológico, pulmonar, gástrico y ginecológico. La vida media de eliminación de los tejidos se estima entre 56 y 76 horas. La principal vía de eliminación tanto de la droga sin cambios como de sus metabolitos, es la vía hepatobiliar. La excreción urinaria de droga sin modificar representa una vía de eliminación menor.

Posología habitual y modo de administración:

Niños: **MISULTINA suspensión oral:** 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. En este caso se debe usar el dosificador que se encuentra en una bolsita higiénicamente preservada. Faringitis y tonsillitis: 12 mg/kg/día en una dosis única durante 5 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

Dosis máxima: 500 mg/día.

La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después.



- Agitar el frasco de **MISULTINA** para favorecer la dispersión del granulado y luego destapar el envase. Agregar todo el contenido del frasco con solución para reconstituir en el frasco de **MISULTINA** y agitar bien hasta obtener una suspensión homogénea.
- Una vez hecha la mezcla cada 5 ml contiene 200 mg de azitromicina.
- Cargar la suspensión con el dosificador graduado y administrar de acuerdo con la dosis indicada por el médico.
- Lavar el dosificador graduado después de cada administración.
- **Agitar el frasco antes de cada**

administración.

Advertencia: Pacientes con fenilcetonuria: el polvo para preparar la suspensión contiene aspartame.

Contraindicaciones: **MISULTINA** está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad confirmada a azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Advertencias: Se recomienda investigar exhaustivamente acerca de los antecedentes sobre reacciones alérgicas a los antibióticos macrólidos. Al igual que con cualquier preparación antibiótica, es esencial la observación constante para determinar signos de sobrecrecimiento de organismos no sensibles, incluyendo hongos. Si se presenta una sobreinfección, la droga debe ser suspendida y administrarse la terapia adecuada. Se debe advertir al paciente que la aparición de colitis puede deberse al desarrollo de clostridium con la posibilidad de colitis pseudomembranosa, que debe ser tratada de inmediato.

Precauciones: No son necesarios ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina >40 ml/min) pero se debe tener precaución antes de prescribir **MISULTINA** a pacientes con insuficiencia renal severa. En los pacientes con deterioro hepático leve a moderado no existen cambios marcados en la farmacodinamia sérica de **MISULTINA**. Por lo tanto, no se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con alteraciones hepáticas leves a moderadas. Sin embargo,

dado que el hígado es la principal ruta de eliminación de **MISULTINA**, el uso de la misma deberá ser llevado a cabo con precaución en pacientes con función hepática disminuida. En pacientes recibiendo derivados de la ergotamina se ha descrito ergotismo precipitado por la administración de algunos antibióticos macrólidos. Debido a la posibilidad teórica de ergotismo no deben co-administrarse la azitromicina y los derivados de la ergotamina. Se debe administrar con precaución cuando existen antecedentes de enfermedades gastrointestinales (colitis pseudomembranosa asociada con antibióticos). No usar después de la fecha de vencimiento. Se han descrito con antibióticos macrólidos arritmias cardíacas incluyendo taquicardia ventricular y torsión de punta en individuos que presentaban intervalos Q-T prolongados con consecuente infarto de miocardio posterior, por lo tanto en estos pacientes administrar azitromicina con extrema precaución.

Interacciones Medicamentosas:

Asociación contraindicada: - Vasoconstrictores del conezuelo de centeno (dihidroergotamina, ergotamina): ergotismo con posibilidad de necrosis de las extremidades (disminución de la eliminación hepática de los alcaloides del conezuelo de centeno) por analogía con otros macrólidos. Triazolam: disminuye el clearance de triazolam aumentando su efecto sedante. Ciclosporina: riesgo de aumento de las tasas circulantes de ciclosporina y de creatinemia. Como medida de precaución, ante la ausencia de estudios cinéticos y clínicos sobre este tema, controlar estrictamente la función renal. Dosificar las tasas circulantes de ciclosporina y adaptar la posología durante la asociación y después de suspender ésta. Digoxina: El uso conjunto aumenta los niveles sanguíneos de digoxina. Zidovudina: No se observó ninguna modificación de los parámetros cinéticos de zidovudina ni de su metabolito glucurónico, en los pacientes HIV positivos tratados con zidovudina, durante un estudio cinético donde se administró azitromicina conjuntamente, a razón de un gramo por semana en una sola toma. En ciertos pacientes sólo se observó una reducción del tiempo para alcanzar la concentración máxima de azitromicina. Todas las drogas que utilizan el citocromo P450 aumentan los niveles cuando se utilizan con azitromicina: carbamazepina, terfenadina, hexobarbital y fenitoína. Cimetidina: una dosis única de cimetidina administrada dos horas antes de azitromicina no produce efecto alguno sobre la farmacocinética de la azitromicina.

Metilprednisolona: un estudio cinético de interacción no ha demostrado el efecto de azitromicina en la farmacocinética de la metilprednisolona.

Teofilina: el uso conjunto con azitromicina aumenta los niveles séricos de teofilina. La azitromicina no afectó el tiempo de protrombina en respuesta a una dosis única de warfarina. Sin embargo, una práctica médica prudente dictamina un monitoreo cuidadoso del tiempo de protrombina en todos los pacientes tratados concomitantemente con azitromicina y warfarina. El uso concurrente de macrólidos y warfarina en la práctica clínica ha sido asociado a un incremento de los efectos anticoagulantes.

Interferencias con pruebas de laboratorio: Ocasionalmente, durante el tratamiento, pueden aumentar en forma reversible las concentraciones séricas de las transaminasas (TGO y TGP); y de creatinina, fosfoquinasa y potasio.

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 - Efectos teratogénicos: En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto. No se ha demostrado su total inocuidad en el embarazo por lo cual sólo debe usarse teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.

Amamantamiento: No hay datos sobre la secreción en la leche materna. La seguridad para su uso en período de lactancia en humanos no ha sido establecida.

MISULTINA sólo debería ser usada en mujeres en período de lactancia cuando no hay otras alternativas adecuadas disponibles.

Usar en pacientes ancianos: La edad no modifica la cinética de la azitromicina, por lo tanto la posología no debe ser modificada en función de este parámetro.

Pediatría: No se recomienda su uso en menores de 2 años.

Efectos adversos:

MISULTINA es, por lo general bien tolerada. Ocasionalmente se pueden producir los siguientes trastornos: • **Gastrointestinales:** náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal. En raras oportunidades: dispepsia, flatulencia, ictericia colestática, melena. • **Cardiovasculares:** precordialgia, palpitaciones. • **Genitourinarios:** vaginitis, candidiasis. • **Neurológicos:** cefalea, mareos, somnolencia. • **Alérgicos:** urticaria, edema de glotis, rash, fotosensibilidad, angioedema. • **Otros:** fatiga; leve reducción transitoria de neutrófilos.

Sobredosificación:

Los síntomas de sobredosis con macrólidos incluyen pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea. Se debe 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) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648-7777”

Presentación:

MISULTINA Suspensión oral: Envases con 10 y 20 g de polvo para preparar 15 y 30 ml de suspensión, frascos con 10 ml y 20 ml de solución para reconstituir, vaso-medida y dosificador graduado dentro del envase rotulado “HigiéNICAMENTE preservado”.

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

Conservar en lugar seco y preferentemente a una temperatura entre 15° y 30° C

Una vez preparada la suspensión el producto se conserva a temperatura ambiente o en la heladera hasta 5 días. **“Mantener fuera del alcance de los niños”.**

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

Director Técnico: Gastón L. Landsman, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 7/1/00



Laboratorios Bernabó S.A.

Terrada 2346, C1416ARZ, CABA., Teléfonos: 4501-3278/79, www.laboratoriosbernabo.com

Misultina suspensión: Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520, B1702BHE, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires.

