

MISULTINA

AZITROMICINA 500 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	500 mg
Celactosa	120 mg
Crospovidona	35 mg
Estearato de magnesio	20 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	13,86 mg
Povidona	8 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina/lactosa	5,94 mg
Lauril sulfato de sodio	4 mg
Amarillo ocazo	160 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	800 mg

Acción terapéutica: Antibiótico macrólido. ATC: J01FA10**Indicaciones:**

MISULTINA está indicada en el tratamiento de infecciones provocadas por gérmenes sensibles en sus manifestaciones en 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 streptocócicas. Otitis media aguda. Sinusitis aguda. • **Dermatológicas:** Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*. • **Urogenitales:** Uretritis no-gonocócicas y cervicitis causadas por *Chlamydia trachomatis*. Infecciones genitales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae* no multiresistente. • Prevención de endocarditis bacteriana en pacientes sometidos a procedimientos odontológicos (extracciones dentales, implantes, etc.). • **Odonostomatológicas:** 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 bacteriana.

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 y modo de uso:

La dosis orientativa es la siguiente:

Adultos: MISULTINA 500 mg: una toma diaria única durante 3 a 5 días. En enfermedades de transmisión sexual por *Chlamydia trachomatis* la dosis es de 2 comprimidos recubiertos en forma de monodosis. La medicación debe ingerirse una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después. En gonorrea no complicada debida a *Neisseria Gonorrhoeae* no multiresistente se puede indicar un tratamiento de 2 g en una sola dosis hasta tener resultado de antibiograma. La dosis única de 2 g aumenta los efectos adversos gastrointestinales. Prevención de diseminación de *Mycobacterium avium* 1.200 mg semanales combinado con rifabutina a dosis recomendada.

Niños: Otitis media y neumonía adquirida de la comunidad: La dosificación es de 10 mg/kg/día en una sola toma diaria durante 3 días.

Faringitis y tonsilitis: 12 mg/kg/día en una dosis diaria única durante 5 días. **Dosis máxima:** 500 mg/día.

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). Se ha 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, por lo tanto, en estos pacientes, administrar azitromicina con extrema precaución. **No usar después de la fecha de vencimiento.**

Interacciones Medicamentosas:

Asociaciones contraindicadas: 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 creatinina. 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 glucurónido, 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 sus niveles cuando se utilizan con azitromicina: carbamecapina, 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.

Interferencia 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 excreción 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 terapéuticas adecuadas disponibles.

Uso 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 aconseja 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 deben 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 / 4658-7777.

Presentación:

MISULTINA 500 mg: Envases conteniendo 3, 5 y 6 comprimidos recubiertos.

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

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

"Mantener fuera del alcance de los niños".

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

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

Fecha última revisión: 29/9/00



Laboratorios Bernabó S.A.

Laboratorios Bernabó

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