



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30069819- APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30069819-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2019-9880-APN-ANMAT#MSYDS por la cual se autorizó la aprobación de nuevos rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AZITROMICINA LAFEDAR / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos / Azitromicina 250 mg, capsulas / Azitromicina 500 mg; suspensión extemporánea / Azitromicina 200 mg / 5 ml; aprobado por Certificado N° 47.761.

Que los errores detectados recaen en los documentos autorizados correspondientes a rótulos, prospecto e información para el paciente.

Que dichos errores se consideran subsanables, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°. - Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición DI-2019-9880-APN-ANMAT#MSYDS; apruebanse y sustitúyanse los rótulos por los obrantes en los documentos IF-2022-65533572-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-65533030-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-65532615-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-65532218-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-65531971-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-65531649-APN-DERM#ANMAT; prospecto por el obrante en el documento IF-2022-65534604-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente por la obrante en el documento IF-2022-65535044-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 47.761 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-30069819-APN-DGA#ANMAT

mb

ml

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.05 11:26:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.05 11:26:40 -03:00



LAFEDAR

8. Proyecto de Rótulo: envase primario frasco

AZITROMICINA LAFEDAR
AZITROMICINA 200 mg / 5 ml

Suspensión extemporánea

Venta bajo receta Archivada

Envase conteniendo 1 frasco con 10 g de polvo, dosificador graduado y 1 frasco con 10 ml de solución para reconstituir.

Fórmula

Cada 100 g de polvo para reconstituir AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 6 g como ingrediente activo. Excipientes: Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado, Aspartame, Sabor vainilla, Sabor banana, Carboximetilcelulosa sódica, Sabor cereza, Acesulfame potásico y Azúcar.

Solución para reconstituir AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene:

Ácido cítrico, Benzoato de sodio y Agua purificada.

Posología y forma de administración

Ver prospecto adjunto.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.


Certificado N°:47.761

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Lote N°

Fecha de vencimiento


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Una vez preparada la suspensión se conserva en heladera hasta 7 días.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Este medicamento CONTIENE sacarosa.

Este medicamento CONTIENE fenilalanina.

Nota: el mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 1 frasco con 20 g de polvo, dosificador graduado y 1 frasco con 20 ml de solución para reconstituir.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 AZITROMICINA LAFEDAR (200mg-5ml suspension extemporanea) EX-2020-30069819- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:50:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:50:17 -03:00



8. Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA 250 mg



Envase conteniendo 4 cápsulas.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Conservar en lugar fresco.

Nota: el mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 6 cápsulas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1° AZITROMICINA LAFEDAR (250 mg CAPSULAS)EX-2020-30069819- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:49:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:49:37 -03:00



8. Proyecto de Rótulo: envase primario blíster

AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA 500 mg



LAFEDAR

Envase conteniendo 3 comprimidos recubiertos.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15 y 30°C.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1º AZITROMICINA LAFEDAR (500 mg Comprimidos recubiertos)EX-2020-30069819- -
APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:49:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:49:10 -03:00



LAFEDAR

8. Proyecto de Rótulo: envase secundario

AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA 200 mg / 5 ml

Suspensión extemporánea

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada



LAFEDAR

Presentación: estuche conteniendo 1 frasco con 10 g de polvo, dosificador graduado y 1 frasco con 10 ml de solución para reconstituir.

Fórmula

Cada 100 g de polvo para reconstituir contiene: Azitromicina (como dihidrato) 6 g como ingrediente activo. Excipientes: Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado, Aspartame, Sabor vainilla, Sabor banana, Carboximetilcelulosa sódica, Sabor cereza, Acesulfame potásico y Azúcar.

Solución para reconstituir contiene: Ácido cítrico, Benzoato de sodio y Agua purificada.

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Una vez preparada la suspensión se conserva en heladera hasta 7 días.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 47.761



Este medicamento es libre de gluten.

Este medicamento NO contiene lactosa.

Este medicamento CONTIENE sacarosa.

Este medicamento CONTIENE fenilalanina.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 1 frasco con 20 g de polvo, dosificador graduado y 1 frasco con 20 ml de solución para reconstituir.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° AZITROMICINA LAFEDAR (200mg-5ml suspension extemporanea) EX-2020-30069819- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:48:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:48:43 -03:00



LAFEDAR

8. Proyecto de Rótulo: envase secundario

AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA 250 mg

Cápsulas

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada



LAFEDAR

Presentación: estuche conteniendo 4 cápsulas.

Fórmula

Cada cápsula contiene: Azitromicina (como dihidrato) 250 mg como ingrediente activo. Excipientes: Lactosa y Estearato de magnesio.

Conservar en lugar fresco.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 47.761



Este medicamento es libre de gluten.


Este medicamento CONTIENE lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 6, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° AZITROMICINA LAFEDAR (250 mg CAPSULAS)EX-2020-30069819- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:48:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:48:27 -03:00



LAFEDAR

8. Proyecto de Rótulo: envase secundario

AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada



LAFEDAR

Presentación: estuche conteniendo 3 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg como ingrediente activo. Excipientes: Celactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol, Povidona, Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina, Antiespumante, Amarillo ocaso laca y Celulosa microcristalina.

Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15 y 30°C.


Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Lea detenidamente la información del prospecto adjunto.

Ante cualquier duda consulte con su médico.



GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Entre Ríos.

Director técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Licenciado en Cs. Farmacéuticas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N° 47.761



Este medicamento es libre de gluten.


Este medicamento CONTIENE lactosa.

Lote N°

Fecha de vencimiento

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 6, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2º AZITROMICINA LAFEDAR (500 mg Comprimidos recubiertos)EX-2020-30069819- -
APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:48:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:48:09 -03:00



LAFEDAR

9. PROYECTO DE PROSPECTO

AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA 500 mg

AZITROMICINA 250 mg

AZITROMICINA 200 mg / 5 ml

Comprimidos Recubiertos

Cápsulas

Suspensión Extemporánea

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	500,00 mg
Celactosa	120,00 mg
Croscarmelosa sódica	15,00 mg
Estearato de magnesio	20,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa / polietilenglicol	14,00 mg
Povidona	8,00 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina	6,00 mg
Antiespumante	0,330 mg
Amarillo ocase laca	0,160 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	800,00 mg

GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. CAUMAREY
Presidente



LAFEDAR

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas

Cada cápsula contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	250,00 mg
Lactosa	255,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea

Cada 100 g de polvo para resuspender contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	6,000 g
Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado	2,140 g
Aspartame	0,750 g
Sabor vainilla	0,750 g
Sabor banana	0,500 g
Carboximetilcelulosa sódica	0,500 g
Sabor cereza	0,450 g
Acesulfame potásico	0,380 g
Azúcar c.s.p.	100,000 g

Cada 100 ml de solución para reconstituir contiene:


Ácido cítrico	0,178 g
Benzoato de sodio	0,100 g
Agua purificada c.s.p.	100,000 ml

ACCION TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Azitromicina.

Antibiótico macrólido de amplio espectro.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

INDICACIONES

Azitromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por gérmenes sensibles.

Infecciones del aparato respiratorio superior e inferior

Tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía.

Para el tratamiento de la faringoamigdalitis debida a *Streptococcus pyogenes*, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática, la penicilina es el fármaco de primera elección. Azitromicina es generalmente eficaz en la erradicación de estreptococos de la orofaringe, sin embargo, no se dispone aún de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención de la fiebre reumática.

Infecciones de la piel y tejidos blandos

Enfermedades de transmisión sexual

- Uretritis y cervicitis no complicadas.
- Chancroide.

Debe descartarse una posible infección sifilítica concomitante, debido a que requiere tratamiento específico.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales referentes a resistencias bacterianas y al uso y prescripción adecuados de antibióticos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATC: J01FA10.

Propiedades farmacodinámicas

El mecanismo de acción de Azitromicina es inhibir la síntesis proteica en las bacterias combinándose con la subunidad ribosómica 50S, interfiriendo con la translocación de los péptidos.

Se ha demostrado que Azitromicina es activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *un vitro* como en infecciones clínicas como se describe en "Indicaciones".

Microorganismos aeróbios gram-positivos: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Azitromicina demuestra resistencia cruzada con cepas gram-positivas resistentes a eritromicina. La mayoría de las cepas de *Enterococcus faecalis* y estafilococos

GUSTAVO G. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Co. Farmacéuticos
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

resistentes a meticlina son resistentes a Azitromicina.

Microorganismos aeróbicos gram-negativos: *Haemophilus ducrei*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Otros microorganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

La producción de beta-lactamasa no debería tener efecto sobre la actividad de Azitromicina.

Los siguientes datos *in vitro* están disponibles, pero se desconoce su significado clínico.

Azitromicina exhibe concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) *in vitro* de 0,5 µg/ml o menores contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de estreptococos y CIM de 2,0 µg/ml o menores contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los microorganismos enumerados.

Sin embargo, la seguridad y efectividad de Azitromicina en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estos microorganismos no ha sido establecida en estudios adecuados y bien controlados.

Microorganismos aeróbicos gram-positivos: estreptococos (Grupos C, F, G), estreptococos del grupo Viridans.

Microorganismos aeróbicos gram-negativos: *Bordetella pertussis*, *Legionella pneumophila*.

Microorganismos anaeróbicos: especie *Peptococcus*, *Prevotella bivia*.

Otros microorganismos: *Ureaplasma urealyticum*.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Tras su administración por vía oral a voluntarios sanos, la biodisponibilidad de azitromicina es aproximadamente del 37% (los comprimidos de azitromicina presentan una biodisponibilidad superior a la de las cápsulas). El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas (T_{max}) es de 2-3 horas. La semivida de eliminación plasmática refleja fielmente la semivida de eliminación tisular de entre 2 y 4 días.

Las cápsulas duras Azitromicina 250 mg, administradas tras una comida copiosa, pueden ver disminuida su biodisponibilidad en al menos un 50%, por lo que deben administrarse una hora antes o dos horas después de las comidas (ver "Posología y forma de

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO O. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

administración" e "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción").

Distribución

La unión de azitromicina a proteínas plasmáticas es variable dependiendo de la concentración alcanzada en plasma, oscilando entre un 51% a 0,02 µg/ml y un 7% a 2 µg/ml.

Los estudios de farmacocinética en humanos han demostrado unos niveles tisulares de azitromicina mucho más altos que los plasmáticos (hasta 50 veces la concentración plasmática máxima), lo que indica que la fijación tisular del fármaco es importante. Las elevadas concentraciones de azitromicina obtenidas en pulmón, amígdalas y próstata se mantienen aun cuando las concentraciones en suero o plasma disminuyen por debajo de los niveles detectables. Tras una dosis única de 500 mg, las concentraciones en los tejidos diana, como pulmón, amígdalas y próstata superan las CIM₉₀ de los patógenos habituales.

No hay datos clínicos disponibles sobre la distribución de azitromicina a la placenta y al líquido cefalorraquídeo.

Metabolismo / Eliminación

La vida media de eliminación plasmática refleja de cerca la vida media de la depleción del tejido de 2 a 4 días. Tras la administración intravenosa, aproximadamente el 12% de la dosis se excreta en orina durante tres días como fármaco sin modificar, mayoritariamente en las primeras 24 horas. La excreción biliar de azitromicina es la principal ruta de eliminación luego de la administración oral, donde se han encontrado concentraciones muy altas del fármaco sin modificar junto con 10 metabolitos, formados por N- y O-desmetilación, por hidroxilación de la desoxamina y del anillo aglucona, o por hidrólisis del conjugado cladinosa. Estos metabolitos no parecen poseer actividad microbiológica.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales

Ancianos

En voluntarios ancianos (> 65 años), los valores del área bajo la curva de concentraciones plasmáticas versus tiempo (AUC) tras un régimen de 5 días de tratamiento, fueron ligeramente más altos que los observados en voluntarios jóvenes (<40 años), pero esta diferencia carece de significación clínica y, por consiguiente, no es necesario recomendar ajustes de la dosificación.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y I. Ia. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Alteración renal

En sujetos con alteración de la función renal de leve a moderada (Tasa de filtración glomerular 10 – 80 ml/min), no se observaron cambios en los parámetros farmacocinéticos tras la administración de una dosis única de 1 g de azitromicina. En pacientes con alteración renal grave (Tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) frente a los pacientes con función renal normal se observaron las siguientes diferencias en los parámetros farmacocinéticos: AUC_{0-120} (8,8 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$ versus 11,7 $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{ml}$), C_{max} (1,0 $\mu\text{g}/\text{ml}$ versus 1,6 $\mu\text{g}/\text{ml}$) y CLr (2,3 ml/min/kg versus 0,2 ml/min/kg).

Alteración hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve (Child-Pough clase A) a moderada (Child-Pough clase B) no hay evidencia de cambios importantes de la farmacocinética sérica de azitromicina comparada con la de pacientes con función hepática normal. En estos pacientes parece que el aclaramiento urinario de azitromicina aumenta, probablemente para compensar la reducción del aclaramiento hepático. No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteración de la función hepática más grave (Child Pough clase C).

Datos preclínicos sobre seguridad

En varios tejidos (por ejemplo, ojo, ganglios de la raíz dorsal, hígado, vesícula biliar, riñón, bazo y/o páncreas) de ratones, ratas y perros se observó fosfolipidosis (acumulación intracelular de fosfolípidos), tras dosis múltiples de azitromicina. La fosfolipidosis se observó, en la misma medida, en tejidos de ratas y perros neonatales. Este efecto se vio que era reversible al cesar el tratamiento con azitromicina. Se desconoce la trascendencia de las conclusiones para animales y humanos.


Otros estudios preclínicos no pusieron de manifiesto riesgos especiales para el ser humano de acuerdo a los estudios convencionales de farmacología general, genotoxicidad, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad sobre la reproducción.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AZITROMICINA LAFEDAR debe administrarse en una sola dosis al día.

La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso y tipo de infección del paciente, de la siguiente manera.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Adultos

La dosis a administrar es de 500 mg al día durante 3 días consecutivos (dosis total de 1500 mg). Como alternativa, la misma dosis total (1500 mg) puede ser administrada durante 5 días, con una dosis de 500mg el primer día, seguida de 250 mg diarios del día 2 al 5.

Para el tratamiento de las enfermedades de transmisión sexual la dosis es de 1000 mg, tomada como dosis oral única.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario el ajuste de dosis.

Niños y adolescentes

En general, con la única excepción del tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de 10 mg/kg/día, administrados en una sola toma, durante 3 días consecutivos (Dosis máxima de 30 mg/kg). Como alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante 5 días, administrando 10 mg/kg el primer día, para continuar con 5 mg/kg/día durante los cuatro días restantes.

Para niños que pesen menos de 15 kg, la suspensión debe medirse lo más exacta posible. Para niños que pesen 15 kg o más, se tomará la siguiente pauta posológica en función del peso.

Menos de 15 Kg: 10 mg/Kg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos. Como alternativa, 10 mg/kg el primer día, seguidos de 5 mg/Kg al día durante los 4 días restantes, administrados en una sola dosis diaria.


Entre 15 y 25 Kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos. Como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante los 4 días restantes, administrados en una sola dosis diaria.


Entre 26 y 35 Kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos. Como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante los 4 días restantes, administrados en una sola dosis diaria.

Entre 36 y 45 Kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos. Como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante los 4 días restantes, administrados en una sola dosis diaria.

Más de 45 Kg: Administrar la misma dosis que para los pacientes adultos.

Para el tratamiento de la faringoamigdalitis estreptocócica, la dosis recomendada es de


GUSTAVO C. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

20 mg/kg/día durante 3 días consecutivos (dosis máxima diaria de 500 mg).

La dosis máxima total recomendada para niños es de 1500 mg.

Basándose en datos de farmacocinética pediátrica, una dosis de 20 mg/kg es similar a una dosis de 1200 mg en adultos, pero con mayor C_{max} .

AZITROMICINA LAFEDAR en cápsulas o en comprimidos sólo debe administrarse a niños que pesen más de 45 kg. Debe administrarse comprimidos sólo a niños capaces de tragarlos.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida hay 200 mg de Azitromicina.

Pacientes con alteración de la función renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10 – 80 ml/min). Azitromicina debe administrarse con precaución en pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo" y "Propiedades farmacocinéticas").

Pacientes con alteración de la función hepática


No es necesario ajustar la dosis en pacientes con alteración de la función hepática de leve (Child-Pough clase A) a moderada (Child-Pough clase B). No hay datos acerca del uso de azitromicina en casos de alteraciones de la función hepática más grave (Child-Pough clase C), ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo".


Forma de administración

Sólo la formulación de AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas por 250 mg, debe ser administrada una hora antes o dos horas después de las comidas. El resto de las formulaciones no interacciona con alimentos, ver "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción" y "Propiedades farmacocinéticas".

- Cápsulas y comprimidos: deben ser ingeridos enteros con agua.

- Polvo para suspensión oral: El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco. Este hecho es normal y se debe a la densidad específica del preparado. Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente. Abra el frasco presionando sobre el tapón con fuerza y girándolo al mismo tiempo. Agregue la solución para reconstituir, completamente dentro del frasco que contiene la mezcla de polvo, tape el frasco correctamente y agite energicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. Agite muy bien cada vez que se utilice. El nivel de


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

la suspensión recientemente preparada quedará en la marca de enrase de la etiqueta.
Cada 5 ml de suspensión reconstituida hay 200 mg de Azitromicina.

CONTRAINDICACIONES

AZITROMICINA LAFEDAR está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina o a cualquiera de los excipientes contenidos en la formulación, así como a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

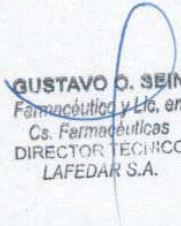
Al igual que con eritromicina y otros macrólidos, raramente se han comunicado reacciones alérgicas graves, incluyendo angioedema y anafilaxia (excepcionalmente mortales) y reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado.


Dado que el hígado es la principal vía de eliminación de azitromicina, el uso de este medicamento debe realizarse con precaución en pacientes que padezcan una enfermedad hepática significativa. Se han notificado casos de hepatitis fulminante que potencialmente pueden provocar un fallo hepático con amenaza para la vida (ver "Reacciones adversas"). Debe realizarse un seguimiento de las pruebas de función hepática en aquellos casos en los que aparezcan signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática.

En pacientes que reciban derivados ergotamínicos, han aparecido casos de ergotismo por la administración conjunta con algunos antibióticos macrólidos. No hay datos relativos a la posible interacción entre ergotamina (y sus derivados) y azitromicina. Sin embargo, a causa de la posibilidad teórica de ergotismo, no deben administrarse concomitantemente ambos medicamentos.

Como ocurre con otros antibióticos, se recomienda observar la posible aparición de sobreinfecciones por microorganismos no sensibles, incluyendo los hongos.

Se han notificado casos de diarrea asociada a *Clostridium difficile* (DACD) con el uso de casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo azitromicina, cuya gravedad puede oscilar de diarrea leve a colitis fatal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de *C. difficile*.

El *Clostridium difficile* produce toxinas A y B que contribuyen al desarrollo de la DACD. La hiperproducción de toxinas por algunas cepas de *Clostridium difficile*, causa un incremento en la morbilidad y mortalidad, dado que estas infecciones pueden ser refractarias a la terapia antimicrobiana y puede requerir colectomía. La DACD debe considerarse en todos los pacientes que presenten diarrea tras un tratamiento antibiótico. Es necesaria una cuidadosa historia médica dado que se han notificado casos de DACD hasta dos meses después de la administración de agentes antibacterianos.

En pacientes con alteración de la función renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) se ha observado un incremento del 33% de la exposición sistémica a la azitromicina (ver "Propiedades farmacocinéticas").

Durante el tratamiento con otros macrólidos, se ha observado una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y torsade de pointes. No puede descartarse un efecto similar para azitromicina en pacientes con mayor riesgo de sufrir prolongación de la repolarización cardíaca (ver "Reacciones adversas"), por lo que deberá tenerse precaución cuando se trate a pacientes con prolongación de intervalo QT documentada o congénita, o que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos clases IA y III, cisaprida y terfenadina. También deberá ponerse especial cuidado en pacientes con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia y en aquellos con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.


Se han notificado casos de exacerbación de los síntomas de miastenia gravis o de nueva aparición del síndrome de miastenia en pacientes en tratamiento con azitromicina (ver "Reacciones adversas").

En niños menores de 6 meses, la evidencia de seguridad de azitromicina es limitada.

Advertencia sobre excipientes

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos y AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.


GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene fenilalanina. Los pacientes con fenilcetonuria no deben tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Antiácidos

En un estudio farmacocinético para valorar los efectos de la administración simultánea de antiácidos y azitromicina, no se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad global, aunque las concentraciones plasmáticas máximas se redujeron aproximadamente un 25%. Aquellos pacientes que reciben azitromicina por vía oral y antiácidos, no deben tomar dichos fármacos de manera simultánea.

Cetirizina

En voluntarios sanos, la coadministración de un régimen de 5 días de azitromicina con cetirizina 20 mg durante el equilibrio estacionario, no produjo ninguna interacción farmacocinética ni se observaron cambios significativos en el intervalo QT.

Didanosina

La administración conjunta de dosis diarias de 1200 mg/día de azitromicina y 400 mg/día de didanosina en 6 sujetos HIV positivos, no pareció afectar la farmacocinética en el estado de equilibrio estacionario de didanosina comparada con un placebo.


Digoxina y colchicina

Se ha notificado que la administración concomitante de antibióticos macrólidos, incluyendo azitromicina, con sustratos de la glicoproteína P, tales como la digoxina y la colchicina, da lugar a un aumento de los niveles séricos del sustrato de la glicoproteína P. Por lo tanto, si se administran concomitantemente azitromicina y los sustratos de la glicoproteína P, como la digoxina, debe considerarse la posibilidad de que aumenten las concentraciones séricas de digoxina. Es necesaria la vigilancia clínica, y posiblemente de los niveles séricos de digoxina, durante el tratamiento con azitromicina y tras su interrupción.

Zidovudina

Dosis únicas de 1000 mg y dosis múltiples de 1200 mg o 600 mg de azitromicina tuvieron


GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

un ligero efecto en la farmacocinética plasmática y en la excreción urinaria de zidovudina o de su metabolito glucurónido. Sin embargo, la administración de azitromicina aumentó las concentraciones de zidovudina fosforilada, el metabolito clínicamente activo, en células mononucleares de sangre periférica. No está clara la significación clínica de este hallazgo, aunque puede ser beneficioso para el paciente.

Antiarrítmicos (Amiodarona, Propafenona)

La administración conjunta de azitromicina y antiarrítmicos puede aumentar el riesgo de cardiotoxicidad, alargando el intervalo QT, pudiendo provocar una arritmia cardíaca y torsade de pointes (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo")

Azitromicina no interacciona de manera significativa con el sistema enzimático hepático del citocromo P450. No parece que haya interacciones farmacocinéticas como las observadas para la eritromicina y otros macrólidos. Tanto la inactivación como la inducción del citocromo P450 hepático, vía complejo citocromo-metabolito no ocurren con azitromicina.

Derivados ergotamínicos

Debido a la posibilidad teórica de ergotismo se debe evitar el uso concomitante de azitromicina con derivados ergotamínicos tales como ergotamina o dihidroergotamina (ver "Advertencias y precauciones especiales de empleo").

Se han realizado estudios farmacocinéticos entre azitromicina y los siguientes medicamentos que sufren un significativo metabolismo mediado por el citocromo P450.

Atorvastatina


La coadministración de atorvastatina (10 mg al día) y azitromicina (500 mg al día) no alteró las concentraciones plasmáticas de atorvastatina (basado en un ensayo de inhibición de la HMGCoA reductasa).

Carbamazepina

En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, no se detectaron efectos significativos sobre los niveles plasmáticos de carbamazepina ni de su metabolito activo, en pacientes que recibieron azitromicina de forma concomitante.

Cimetidina

En un estudio farmacocinético realizado para valorar los efectos de una dosis única de cimetidina (administrada dos horas antes) sobre la farmacocinética de azitromicina, no se


GUSTAVO D. BEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

observaron alteraciones de ésta última.

Anticoagulantes orales tipo cumarínicos

En un estudio farmacocinético de interacción, azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15 mg de warfarina, administrada a voluntarios sanos. Tras su comercialización se han comunicado casos de potenciación del efecto anticoagulante posteriores a la administración concomitante de azitromicina y anticoagulantes orales tipo cumarínico. Por ello, aunque no se ha establecido una relación causal de esta potenciación, se recomienda controlar estrechamente el tiempo de protrombina.

Ciclosporina

En un estudio farmacocinético con voluntarios sanos a los que se les administró una dosis oral de 500 mg/día de azitromicina, durante 3 días, y posteriormente, se les administró una única dosis oral de 10 mg/kg de ciclosporina, se observó una elevación significativa de la C_{max} y el AUC_{0-5} de la ciclosporina. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre simultáneamente dichos fármacos. Si la administración conjunta es necesaria, deben controlarse los niveles plasmáticos de ciclosporina y ajustar la dosis con éstos.

Efavirenz

La administración conjunta de una dosis única de 600 mg de azitromicina y 400 mg diarios de efavirenz durante 7 días no produjo ninguna interacción farmacocinética clínicamente significativa.

Fluconazol

La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de azitromicina no alteró la farmacocinética de una dosis única de 800 mg de fluconazol. La exposición total y la semivida de azitromicina no se alteraron por la coadministración de fluconazol, sin embargo, se observó un descenso clínicamente insignificante en la C_{max} (18%) de la azitromicina.

Indinavir

La administración conjunta de una dosis única de 1200 mg de azitromicina no tuvo un efecto significativo, desde el punto de vista estadístico, sobre la farmacocinética de 800 mg de indinavir administrado tres veces al día durante 5 días.

Metilprednisolona


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

En un estudio farmacocinético de interacción realizado en voluntarios sanos, azitromicina no produjo efectos significativos sobre la farmacocinética de metilprednisolona.

Midazolam

En voluntarios sanos, la administración conjunta de 500 mg/día, durante 3 días, de azitromicina, no causó cambios clínicamente significativos ni en la farmacocinética ni en la farmacodinamia de una dosis única de 15 mg de midazolam.

Nelfinavir

La administración de 1200 mg de azitromicina durante el equilibrio estacionario de nelfinavir (750 mg tres veces al día) produjo un aumento de la concentración de azitromicina. No es necesario ajustar la dosis cuando se administren conjuntamente. No se observó la aparición de efectos secundarios clínicamente significativos.

Rifabutina

La administración conjunta de azitromicina y rifabutina no afecta a las concentraciones séricas de estos medicamentos.

Se observó neutropenia en sujetos que recibieron tratamiento concomitante con azitromicina y rifabutina. Aunque la neutropenia se ha asociado con el uso de rifabutina, no se ha establecido la relación causal con su combinación con azitromicina (ver "Reacciones adversas").

Sildenafil

En voluntarios varones sanos, no hubo evidencia de un efecto de azitromicina (500 mg diarios durante 3 días) en el AUC y C_{max} del sildenafil o de su principal metabolito circulante.

Terfenadina

En estudios farmacocinéticos no se han encontrado evidencias de interacción entre azitromicina y terfenadina. Excepcionalmente se han comunicado casos en que la posibilidad de dicha interacción no puede excluirse completamente; sin embargo, no existen evidencias específicas de que dicha interacción haya ocurrido.

Teofilina

En estudios en voluntarios sanos no se ha observado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas entre azitromicina y teofilina cuando se administraron de forma concomitante.

Triazolam


GUSTAVO E. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. CUIMAREY
Presidencia



LAFEDAR

En 14 voluntarios sanos, la administración de azitromicina 500 mg (Día 1) y 250 mg (Día 2) con 0,125 mg de triazolam (Día 2), no tuvo ningún efecto significativo en ninguna de las variables farmacocinéticas de triazolam, en comparación con triazolam y placebo.

Trimetoprim-sulfametoxazol

La administración conjunta de trimetoprim-sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 días junto con 1200 mg de azitromicina en el día 7° no produjo efectos significativos sobre las concentraciones máximas, exposición total o eliminación urinaria ni de trimetoprim ni de sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a las observadas en otros estudios.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos clínicos del uso de azitromicina en mujeres embarazadas.

Se han realizado estudios de reproducción en animales a dosis superiores de las consideradas tóxicas para la madre. En estos estudios, no se pone de manifiesto que haya efectos nocivos en el feto debido a la azitromicina. Sin embargo, no hay estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas. Como los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta en humanos, debe utilizarse azitromicina durante el embarazo sólo en casos claramente necesarios.

Lactancia

No hay datos con respecto a la secreción en la leche materna. Dado que muchos medicamentos son secretados en leche materna, la azitromicina no debe usarse en el tratamiento de mujeres en período de lactancia, a no ser que el médico considere que el beneficio justifique el riesgo potencial para el niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existen evidencias de que AZITROMICINA LAFEDAR tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante el tratamiento con azitromicina se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca como le puede afectar la toma de este medicamento.


GUSTAVO G. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

REACCIONES ADVERSAS

Azitromicina se tolera bien y con una baja incidencia de reacciones adversas. La mayoría de dichas reacciones registradas en los ensayos clínicos fueron de naturaleza leve a moderada, y reversibles tras la interrupción del fármaco. Aproximadamente el 0,7% de los pacientes incluidos en los ensayos clínicos en un régimen posológico de 5 días de duración interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas. La mayor parte de las mismas estaban relacionadas con el sistema gastrointestinal y consistieron en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Reacciones adversas potencialmente graves como angioedema e ictericia colestática se registraron de forma excepcional.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas, clasificadas por órganos y sistemas y se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Muy raros ($< 1/10.000$) y No conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Candidiasis, candidiasis oral, infección vaginal: Poco frecuente.

Colitis pseudomembranosa: No conocida.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Leucopenia, neutropenia: Poco frecuente.

Trombocitopenia, anemia hemolítica: No conocida.

Trastornos del sistema inmunológico

Angioedema, hipersensibilidad: Poco frecuente.

Reacción anafiláctica: No conocida.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Anorexia: Frecuente.

Trastornos psiquiátricos

Nerviosismo: Poco frecuente.

Agitación: Rara.

Agresividad, ansiedad: No conocida.

Trastornos del sistema nervioso

Mareo, cefalea, parestesia, disgeusia: Frecuente.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Hipoestesia, somnolencia, insomnio: Poco frecuente.

Síncope, convulsión, hiperactividad psicomotora, anosmia, ageusia, parosmia, miastenia gravis: No conocida.

Trastornos oculares

Alteración visual: Frecuente.

Trastornos del oído y del laberinto

Sordera: Frecuente.

Audición alterada, acúfenos: Poco frecuente.

Vértigo: Rara.

Trastornos cardiacos

Palpitaciones: Poco frecuente.

Torsade de pointes, arritmia, incluyendo taquicardia ventricular: No conocida.

Trastornos vasculares

Hipotensión: No conocida.

Trastornos gastrointestinales

Diarrea, dolor abdominal, nausea, flatulencia: Muy frecuente.

Vómitos, dispepsia: Frecuente.

Gastritis, estreñimiento: Poco frecuente.

Pancreatitis y cambio de color de la lengua: No conocida.

Trastornos hepatobiliares

Hepatitis: Poco frecuente.

Función hepática anormal: Rara.

Insuficiencia hepática*, hepatitis fulminante, necrosis hepática, ictericia colestática: No conocida.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Erupción, prurito: Frecuente.

Síndrome de Stevens-Johnson, reacciones de fotosensibilidad, urticaria: Poco frecuente.

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA): Rara.

Necrolisis epidérmica tóxica, eritema multiforme: No conocida.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Artralgia: Frecuente.

Trastornos renales y urinarios


RICARDO C. GUIMAREY
Farmacólogo I.º. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial: No conocida.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Fatiga: Frecuente.

Dolor torácico, edema, malestar general, astenia: Poco frecuente.

Exploraciones complementarias

Recuento disminuido de linfocitos, recuento elevado de eosinófilos, bicarbonato disminuido en sangre: Frecuente.

Aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa, urea y creatinina elevadas en sangre, hiperbilirubinemia, potasio anormal en sangre: Poco frecuente.

QT prolongado en el electrocardiograma: No conocida.

*que raramente pudiera resultar mortal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su administración. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han descrito casos de sobredosis en pacientes que recibieron cantidades de hasta 8 veces la dosis recomendada (4 gramos). En dichas situaciones los acontecimientos adversos ocurridos fueron similares a los que suceden con las dosis habituales. En caso de sobredosis, están indicadas medidas de soporte y sintomáticas generales.

No hay datos acerca de los efectos de la diálisis para la eliminación de azitromicina. No obstante, debido al mecanismo de eliminación de azitromicina, no es de esperar que sea dializable de forma significativa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160


GUSTAVO O. BEIN
Farmacéutico y Uto. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

PRESENTACIONES

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 3, 6, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas: Envases conteniendo 4, 6, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea: Envases conteniendo frasco con 10 g de polvo, dosificador graduado y frasco con 10 ml de solución para reconstituir. O envases conteniendo frasco con 20 g de polvo, dosificador graduado y frasco con 20 ml de solución para reconstituir.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos recubiertos: Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15 y 30°C.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas: Conservar en lugar fresco.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Una vez preparada la suspensión se conserva en heladera hasta 7 días.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°:47.761

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



AZITROMICINA LAFEDAR es libre de gluten.

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos CONTIENE lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas CONTIENE lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea NO contiene lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea CONTIENE sacarosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea CONTIENE fenilalanina.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de la última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO AZITROMICINA LAFEDAR EX-2020-30069819- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:51:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:51:25 -03:00



AZITROMICINA LAFEDAR es libre de gluten.

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos CONTIENE lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas CONTIENE lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea NO contiene lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea CONTIENE sacarosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea CONTIENE fenilalanina.

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Fecha de la última revisión:/...../.....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



9. PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA 500 mg

AZITROMICINA 250 mg

AZITROMICINA 200 mg / 5 ml

Comprimidos Recubiertos

Cápsulas

Suspensión Extemporánea

Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Cada comprimido recubierto de AZITROMICINA LAFEDAR contiene

Azitromicina (como dihidrato) 500 mg como ingrediente activo. Excipientes: Celactosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa / polietilenglicol, Povidona, Hidroxipropilmetilcelulosa / dióxido de titanio / triacetina, Antiespumante, Amarillo ocaso laca y Celulosa microcristalina.

Cada cápsula de AZITROMICINA LAFEDAR contiene

Azitromicina (como dihidrato) 250 mg como ingrediente activo. Excipientes: Lactosa y Estearato de magnesio.

Cada 100 g de polvo de AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene

Azitromicina (como dihidrato) 6 g como ingrediente activo. Excipientes: Fosfato tribásico de sodio dodecahidratado, Aspartame, Sabor vainilla, Sabor banana, Carboximetilcelulosa sódica, Sabor cereza, Acesulfame potásico y Azúcar.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lq. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Solución para reconstituir AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene

Ácido cítrico, Benzoato de sodio y Agua purificada.

Lea esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.


Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una "receta médica", u otra condición de venta según corresponda.


Conserve este prospecto, puede tener que volver a leerlo más tarde.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Contenido del prospecto

1. Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.
2. Qué es AZITROMICINA LAFEDAR y para qué se utiliza.
3. Qué es lo que debo saber antes de tomar AZITROMICINA LAFEDAR y durante el tratamiento.
4. Cómo debo tomar AZITROMICINA LAFEDAR.
5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener AZITROMICINA LAFEDAR.
6. Cómo debo conservar AZITROMICINA LAFEDAR.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

7. Información adicional.

1.Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto.

Advertencias y precauciones

Ponga especial atención:

- si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración grave de la función de los riñones, adviértaselo a su médico.
- si durante el tratamiento con este medicamento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, comuníquesele inmediatamente a su médico, dado que podría ser un síntoma de enfermedad grave del hígado (que puede llegar a ser mortal).
- si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presenta diarrea, dolor abdominal o fiebre comuníquesele a su médico.
- durante el tratamiento con este medicamento, al igual que con otros antibióticos, es posible que se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con AZITROMICINA LAFEDAR aparece debilidad y fatiga muscular, informe a su médico inmediatamente, dado que este medicamento puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o desencadenarla.
- si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o si presenta factores que le predispongan a padecerlas (como por ejemplo ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en la sangre o ciertos medicamentos). Informe esta situación a su médico, dado que este medicamento puede contribuir a agravar estas alteraciones o a desencadenarlas.
- si durante el tratamiento con AZITROMICINA LAFEDAR, usted presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por síntomas como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.
- este medicamento no debe administrarse a niños menores de 6 meses.

Si se encuentra en alguna de estas circunstancias, consulte a su médico.

2. Qué es AZITROMICINA LAFEDAR y para qué se utiliza

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Es un antibiótico de "amplio espectro", activo frente a una gran variedad de bacterias o "gérmenes" causantes de infecciones.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía. También para infecciones de la piel y los tejidos blandos y para tratar enfermedades de transmisión sexual.

3. Qué es lo que debo saber antes de tomar AZITROMICINA LAFEDAR y durante el tratamiento

Quiénes no deben tomar AZITROMICINA LAFEDAR

No tome este medicamento si es alérgico (hipersensible) a Azitromicina, eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Niños

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 6 meses.

Qué debo informar a mi médico antes de tomar AZITROMICINA LAFEDAR

Antes de tomar AZITROMICINA LAFEDAR, dígame a su médico si:


- tiene problemas en el hígado, riñón o corazón.
- tiene otro problema de salud.
- tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando.

Puedo tomar AZITROMICINA LAFEDAR con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o de origen natural.

Azitromicina puede interaccionar con otros medicamentos, por eso es de vital importancia que comunique a su médico si está tomando:

- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña).


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias).
- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).
- Amiodarona, Propafenona (medicamentos para el tratamiento de las taquicardias ventriculares y supraventriculares).

Toma de AZITROMICINA LAFEDAR con alimentos y bebidas

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos puede ser tomado con o sin alimentos, con un vaso de agua.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas debe ser tomado al menos una hora antes, o dos horas después de las comidas, con un vaso de agua.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea puede ser tomado con o sin alimentos.


Embarazo y lactancia


Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada, cree que puede estarlo, planea estarlo, o está en período de lactancia.

No se recomienda utilizar AZITROMICINA LAFEDAR durante el embarazo y la lactancia, a menos que a criterio médico el beneficio para la madre supere el potencial riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

No existen evidencias de que AZITROMICINA LAFEDAR tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, debido a que durante el tratamiento con Azitromicina se han notificado casos de somnolencia y mareos, el paciente debe tener precaución al conducir o manejar maquinaria, hasta que no se establezca cómo le puede afectar la toma de este medicamento.

Información importante sobre algunos componentes de AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos y AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa (enzima que desglosa la lactosa) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, insuficiencia de sacarasa-isomaltasa (enzima que convierte la sacarosa o azúcar común en glucosa y fructosa) no deben tomar este medicamento.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea contiene fenilalanina. Los pacientes con fenilcetonuria no deben tomar este medicamento.

4. Cómo debo tomar AZITROMICINA LAFEDAR

La vía de administración de este producto es oral.

Tome AZITROMICINA LAFEDAR exactamente como se lo indicó su médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

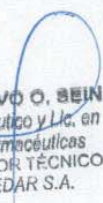
Puede tomar AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos con los alimentos. Deberá tragarlos enteros con un vaso de agua.


AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas debe ser tomado al menos una hora antes, o dos horas después de las comidas. Deberá tragarlas enteras con un vaso de agua.

Puede tomar AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea con los alimentos.

No consuma alcohol mientras se encuentra en tratamiento AZITROMICINA LAFEDAR.

No cambie sus dosis y no suspenda la administración de AZITROMICINA LAFEDAR, sin consultar primero con su médico. Si considera que la acción de AZITROMICINA LAFEDAR es demasiado fuerte o débil, comuníquese con su médico.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Si su hijo toma AZITROMICINA LAFEDAR, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y la dosis correcta según la edad y el peso de su hijo.

Forma preparación de AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea

Cada frasco con polvo de AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea viene acompañado de un frasco con solución para reconstituir y de un dosificador graduado que permite la administración en función del peso corporal del paciente.

El polvo para suspensión puede superar la señal de nivel marcada en el frasco. Este hecho es normal y se debe a la densidad específica del preparado.

1. Invierta el frasco y agítelo suavemente hasta que todo el polvo se mueva libremente.
2. Abra el frasco presionando sobre el tapón con fuerza y girándolo al mismo tiempo.
3. Agregue por completo el contenido del frasco con solución para reconstituir al frasco que contiene el polvo.
4. Coloque la tapa de plástica y cierre el frasco.
5. Agite enérgicamente hasta conseguir una suspensión homogénea. El nivel de la suspensión quedará en la marca de enrase de la etiqueta.
6. Una vez preparada la suspensión, cada 5 ml contiene 200 mg de Azitromicina.
7. Recuerde agitar muy bien la suspensión antes de cada toma.
8. Cargue la suspensión con el dosificador graduado y administre según la dosis indicada por su médico.
9. Cierre nuevamente el frasco, lave el dosificador y guárdelo en el estuche de cartón para la siguiente utilización.
10. El dosificador deberá utilizarse sólo para administrar AZITROMICINA LAFEDAR suspensión.
11. La suspensión preparada se conserva hasta 7 días en heladera.

Qué debo hacer en caso de sobredosis

Si tomó más AZITROMICINA LAFEDAR de la dosis recetada, consulte inmediatamente a su médico o a un centro de intoxicaciones.

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Qué debo hacer si dejas de tomar una dosis

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Si no se acuerda hasta el momento en que debe tomar la siguiente dosis, saltee la dosis olvidada y retome su programa de dosificación habitual. No tome una dosis doble de AZITROMICINA LAFEDAR para recompensar la olvidada. Ante esta eventualidad, consulte siempre a su médico.

Qué debo hacer si interrumpo el tratamiento

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico, dado que corre riesgo de recaída de la enfermedad. Si tiene dudas, consulte a su médico.

5. Cuáles son los efectos adversos que puede tener AZITROMICINA LAFEDAR

Los efectos adversos notificados más comunes han sido clasificados por frecuencia.

Efectos adversos muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes)

- Diarrea, náuseas, dolor abdominal y flatulencia.


Efectos adversos frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes)

- Fatiga.
- Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).
- Mareos, sensación de hormigueo, alteración del gusto, dolor de cabeza.
- Alteración de la visión.
- Sordera.
- Vómitos, indigestión.
- Enrojecimiento o inflamación de la piel, prurito.
- Dolor de las articulaciones.
- Alteración de los resultados de los análisis de sangre (alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos, disminución del bicarbonato).

Efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes)

- Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos.
- Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel conocido como angioedema.
- Nerviosismo.
- Sensación anormal de sueño, insomnio, pérdida de la sensación táctil.
- Inflamación del estómago, estreñimiento.


GUSTAVO C. SEIN
Farmacéutico Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

- Alteración de la audición, zumbidos.
- Sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens Johnson).
- Palpitaciones.
- Infección por el hongo Candida, infección de la vagina.
- Inflamación del hígado.
- Dolor de pecho, hinchazón generalizada, malestar, cansancio.
- Alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas GOT y GPT y aumento de la bilirrubina en sangre), alteración de los niveles de potasio en sangre, aumento de la urea y de la creatinina en sangre.

Efectos adversos raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes)

- Vértigo.
- Agitación.
- Alteración de la función hepática.
- Erupción cutánea que se caracteriza por la rápida aparición de zonas de piel roja salpicadas de pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de un líquido blanco/amarillo).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Alteraciones del ritmo cardiaco, torsade de pointes-
- Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
- Convulsiones, hiperactividad, pérdida de consciencia, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis).
- Inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua.
- Inflamación del riñón y fallo agudo de los riñones.
- Reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrosis tóxica epidérmica.
- Diarrea producida por el *Clostridium difficile*.
- Disminución de la tensión arterial.
- Reacción alérgica severa (excepcionalmente mortal).
- Coloración amarillenta de la piel, lesiones graves del hígado que en ocasiones pueden llegar a producir la muerte.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. QUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

- Reacciones de agresividad, ansiedad.
- Prolongación del intervalo QT.

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso, incluso si no figura en el listado anterior.

6. Cómo debo conservar AZITROMICINA LAFEDAR

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos recubiertos: Conservar en lugar fresco, preferentemente entre 15 y 30°C.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas: Conservar en lugar fresco.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

Una vez preparada la suspensión se conserva en heladera hasta 7 días.

7. Información adicional



AZITROMICINA LAFEDAR es libre de gluten.

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos CONTIENE lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas CONTIENE lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea NO contiene lactosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea CONTIENE sacarosa.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea CONTIENE fenilalanina.

Este folleto resume la información más importante de AZITROMICINA LAFEDAR, para mayor información y ante cualquier duda **consulte a su médico.**

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañados.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



LAFEDAR

Usted puede tomar AZITROMICINA LAFEDAR hasta el último día del mes indicado en el envase. No lo tome luego de la fecha de vencimiento.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°: 47.761

Elaborado por: LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880, Parque Industrial Gral. Belgrano, Paraná, Ente Ríos.

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en Cs Farmacéuticas.

Presentaciones

AZITROMICINA LAFEDAR comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 3, 6, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

AZITROMICINA LAFEDAR cápsulas: Envases conteniendo 4, 6, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

AZITROMICINA LAFEDAR suspensión extemporánea: Envases conteniendo frasco con 10 g de polvo, dosificador graduado y frasco con 10 ml de solución para reconstituir. O envases conteniendo frasco con 20 g de polvo, dosificador graduado y frasco con 20 ml de solución para reconstituir.

Fecha de la última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE AZITROMICINA LAFEDAR EX-2020-30069819- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.29 12:51:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.29 12:51:52 -03:00