



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5421-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Julio de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000073-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000073-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial AZITROMICINA VENT3 y nombre/s genérico/s AZITROMICINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS VENT 3 SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 18/04/2022 09:01:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 18/04/2022 09:01:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 18/04/2022 09:01:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 18/04/2022 09:01:21 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000073-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.04 17:25:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.04 17:26:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (ESTUCHE)

Industria Argentina

AZITROMICINA VENT3
AZITROMICINA 500 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada
Vía de administración: oral
Nº del lote – Fecha de vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Lauril sulfato de sodio, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Contenido: 3 comprimidos recubiertos en un blister x 3 comprimidos¹

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° _____

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

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

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico

Nombre y Dirección de la empresa: Laboratorios Vent-3 S.R.L.

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



¹ El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 6, 300, 600 y 1200 comprimidos recubiertos, las últimas tres de uso hospitalario exclusivo, adecuando la cantidad para cada caso.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (BLISTER)

Contiene 3 comprimidos recubiertos por blister

AZITROMICINA VENT3

AZITROMICINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Nº del lote – Fecha de Vencimiento:

Laboratorios Vent-3 S.R.L.



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Proyecto de Prospecto Información para el profesional
Industria Argentina

AZITROMICINA VENT3
AZITROMICINA 500 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada
Vía de administración: oral

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Lauril sulfato de sodio, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacterianos de uso sistémico: macrólidos.

Código ATC: J01FA10

INDICACIONES

Azitromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles:

Sinusitis bacteriana aguda.

Faringoamigdalitis.

Otitis media aguda.

Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.

Neumonía adquirida en la comunidad, de leve a moderadamente grave.

Infecciones de la piel y tejidos blandos, de gravedad leve a moderada.

Uretritis (gonocócica y no gonocócica) y cervicitis.

Chancroide.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Azitromicina se une al componente 23S del RNA ribosómico (RNAr) en la subunidad 50s del ribosoma. Bloquea la síntesis de las proteínas inhibiendo la etapa de transpeptidación/translocación de dicha síntesis proteica.

Mecanismo de resistencia

Generalmente, la resistencia de diferentes especies bacterianas a los macrólidos se produce mediante tres mecanismos asociados con la alteración del lugar de acción, la modificación del antibiótico o por la alteración del transporte del antibiótico (bomba de expulsión). La bomba de expulsión en estreptococos obedece a la presencia de los genes *mef* y da lugar a una resistencia limitada a los macrólidos (fenotipo M). La modificación en la diana está controlada por metilasas codificadas por genes *erm*.

Los dos mecanismos de resistencia a macrólidos más frecuentemente encontrados, incluyendo azitromicina, son la modificación del lugar de acción (a menudo por metilación del 23S rRNA) y la bomba de expulsión. La aparición de estos mecanismos de resistencia varía de especie a especie y dentro de la misma especie, la frecuencia de resistencia varía según la localización geográfica.

Existe una resistencia cruzada completa entre eritromicina, azitromicina, otros macrólidos y lincosamidas en *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos beta-hemolíticos del grupo A, *Enterococcus spp.* y *Staphylococcus aureus*, incluyendo *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA)

Las cepas de *S. pneumoniae* sensibles a penicilina es más probable que sean sensibles a azitromicina que las cepas de *S. pneumoniae* resistentes a penicilina. Las cepas de *S. aureus* resistente a meticilina (MRSA) es menos probable que sean sensibles a azitromicina que las cepas sensibles a meticilina (MSSA).

La inducción de resistencias significativas en ambos modelos, *in vitro* e *in vivo*, es rara, siendo =1 el aumento de dilución en CMI para *S. pyogenes*, *H. influenzae* y *Enterobacteriae*, después de 9 administraciones sub-letales de principio activo y tres aumentos de dilución para *S. aureus* el desarrollo de resistencias *in vitro* causadas por mutación es rara.

Puntos de corte

Los criterios de sensibilidad a azitromicina para patógenos bacterianos típicos basándose en

la determinación de la Concentración Mínima Inhibitoria (CMI) según el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, v 6.0 (01.01.2016) se listan en la tabla que aparece a continuación:

	CMI (mg/l)	
	Sensible	Resistente
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤1	>2
<i>Streptococcus</i> spp (grupos A, B, C y G))	≤0,25	>0,5
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Haemophilus influenzae</i> :	≤0,125	>4
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,25	>0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,25	>0,5

Actividad Antibacteriana

In vitro, la azitromicina es activa sobre un gran número de gérmenes.

Especies habitualmente sensibles:

(CIM < 0,12 µg/ml). Más del 90% de las cepas de las especies son sensibles (S).

Aerobios Gram-positivos: Streptococcus (grupos C,F,G), Streptococcus grupo viridans, Staphylococcus aureus.

Aerobios Gram-negativos: Bordetella pertussis, Helicobacter pylori, Campylobacter jejuni, Haemophilus ducreyi, Legionella pneumophila, Chlamidiae coxiella.

Bacterias anaeróbicas: Clostridium perfringens, Peptostreptococcus especies.

Otros microorganismos: Borrelia burgdorferi, Mycoplasma pneumoniae, Treponema pallidum, Propionibacterium acnes, actinomyces, eubacterium.

Especies moderadamente sensibles:

El antibiótico es moderadamente activo in-vitro, aunque los resultados clínicos satisfactorios observados pueden deberse a que las concentraciones de azitromicina en el sitio de la infección son superiores a la CIM, sobre las siguientes especies:

Haemophilus influenzae y parainfluenzae, Neisseria gonorrhoeae, vibrio, Ureaplasma urealyticum

Especies resistentes (CIM > 4 µg/ml). Por lo menos el 50 % de las siguientes especies son resistentes:

Staphylococcus meticillino resistentes, enterobacterias, pseudomonas, Mycoplasma hominis, nocardia, fusobacterium.

Farmacocinética

Absorción

Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad de azitromicina es aproximadamente del 37%. El tiempo hasta alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas es de 2-3 horas.

Distribución

Azitromicina administrada por vía oral se distribuye ampliamente por todo el organismo. Estudios farmacocinéticos han demostrado concentraciones tisulares de azitromicina considerablemente superiores (hasta 50 veces la concentración plasmática máxima observada) que las concentraciones plasmáticas. Esto indica que el fármaco se une ampliamente en los tejidos (volumen de distribución en estado estacionario es aproximadamente 31 l/kg). El valor de la concentración máxima media observada en plasma (C_{max}) después de una administración a dosis única de 500 mg es de aproximadamente 0,4 microgramos/ml, 2-3 horas después de la administración. Con la dosificación recomendada no se produce acumulación plasmática/sérica. La acumulación se produce en los tejidos donde los niveles son mucho mayores que en el plasma/suero. Tres días después de la administración de 500 mg como dosis única o en dosis divididas, se hallan concentraciones de 1,3 - 4,8 microgramos/g, 0,6 - 2,3 microgramos/g, 2,0-2,8 microgramos/g y 0- 0,3 microgramos/ml en el pulmón, próstata, amígdalas y plasma, respectivamente.

Los picos de concentraciones medias medidos en leucocitos periféricos son mayores que el CMI₉₀ de los patógenos más habituales.

En estudios experimentales *in vitro* e *in vivo*, azitromicina se acumula en los fagocitos; la liberación se promueve por fagocitosis activa. En modelos animales, este proceso parece contribuir a la acumulación tisular de la azitromicina. La unión a proteínas plasmáticas de azitromicina en el suero es variable y oscila del 52 % a 0,005 microgramos/ml al 18% a 0,5 microgramos/ml, dependiendo de la concentración sérica.

Biotransformación y eliminación

La semivida de eliminación plasmática terminal sigue a continuación de la semivida de depleción tisular que es de 2 a 4 días.

Aproximadamente el 12% de una dosis administrada por vía intravenosa se excreta de forma

inalterada en la orina durante un periodo de 3 días; la mayor proporción durante las primeras 24 horas.

Se han encontrado concentraciones de hasta 237 microgramos/ml de azitromicina en la bilis humana junto con otros 10 metabolitos (formados por N- y O- desmetilación, por hidroxilación de los anillos de desoxamina y del anillo de glucosa, o por hidrólisis del conjugado cladinosa), 2 días después de un tratamiento de 5 días. Una comparación de los métodos de HPLC y determinación microbiológica sugiere que los metabolitos no tienen un papel importante en la actividad microbiológica de azitromicina.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

La farmacocinética de azitromicina en hombres de edad avanzada fue similar a la de adultos jóvenes, sin embargo, en mujeres de edad avanzada, aunque se observaron picos de concentraciones mayores (aumentados alrededor de un 30-50%), no se produjo acumulación significativa.

En voluntarios de edad avanzada (> 65 años), siempre se observaron después de un tratamiento de 5 días valores de AUC superiores (29%) que en voluntarios jóvenes (< 45 años) Sin embargo, estas diferencias no se consideran clínicamente relevantes; por lo tanto, no se recomienda un reajuste posológico.

Insuficiencia renal

Después de una dosis oral única de azitromicina de 1 g, la C_{max} media y el AUC₀₋₁₂₀ aumentaron un 5,1 % y un 4,2 % respectivamente en sujetos con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular de 10-80 ml/min) comparada con la función renal normal (tasa de filtración glomerular >80ml/min). En sujetos con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular <10 ml/min), la C_{max} media y el AUC₀₋₁₂₀ aumentaron en un 61% y un 35% respectivamente en comparación con los valores normales.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, no hay evidencias de un cambio marcado en la farmacocinética sérica de azitromicina en comparación con la función hepática normal. En estos pacientes, la recuperación urinaria de azitromicina parece aumentar tal vez 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.

Población pediátrica

La farmacocinética se ha estudiado en niños de 4 meses a 15 años que tomaron cápsulas, gránulos o suspensión. La Cmax alcanzada con 10 mg/kg el día 1 seguido de 5 mg/kg de los días 2 a 5, fue ligeramente inferior a la de adultos con 224 microgramos/l en niños de 0,6 a 5 años y después de 3 días y de 383 microgramos/l en los de edades entre 6 y 15 años. El t1/2 a las 36 h en niños mayores estuvo dentro del rango esperado en adultos.

Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios con animales usando exposiciones 40 veces superiores a las que se alcanzaron con dosis terapéuticas clínicas, se encontró que azitromicina causó fosfolipidosis reversible, pero como regla general no hubo consecuencias toxicológicas asociadas. Se desconoce la relevancia de este hallazgo para humanos que reciban azitromicina siguiendo las recomendaciones.

Las investigaciones electrofisiológicas han demostrado que azitromicina prolonga el intervalo QT.

Potencial carcinogénico

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico.

Potencial mutagénico

No hay evidencia de un potencial para mutaciones genéticas y cromosómicas en modelos in vivo e in vitro.

Toxicidad para la reproducción

No se han observado efectos teratogénicos en estudios de embriotoxicidad en ratas después de administración oral de azitromicina. En ratas, dosis de azitromicina de 100 y 200 mg/kg de peso corporal/día produjeron ligeros retrasos en la osificación fetal y en el aumento de peso de la madre. En estudios peri y postnatales en ratas, se han observado ligeros retrasos después de la administración de 50 mg/kg/día de azitromicina

POSOLOGÍA HABITUAL Y MODO DE USO:

La dosis y duración del tratamiento se establece en función de la edad, peso, la gravedad

de la infección y del lugar de la infección y de la sensibilidad del microorganismo.

Adultos y niños con peso mayor de 45 Kg y capaces para tragar el comprimido

	Régimen posológico 1**	Régimen posológico 2**
<ul style="list-style-type: none">• *Sinusitis bacteriana aguda• Faringoamigdalitis• Otitis media aguda• Bronquitis crónica• Neumonía adquirida en la comunidad• Infección de la piel y tejidos blandos	Duración del tratamiento: 3 días. Administrar 500 mg al día en una única dosis.	Duración del tratamiento: 5 días. <i>Día 1:</i> administrar 500 mg al día en una única dosis. <i>Día 2-5:</i> administrar 250 mg al día en una única dosis.
<ul style="list-style-type: none">• Uretritis (gonocócica y no gonocócica)• Cervicitis	Duración del tratamiento: 1 día. Administrar 1.000 mg al día en una única dosis sola. En caso de infección por N. gonorrhoea, administrar la misma dosis en combinación con ceftriaxona (250 mg).	No procede
<ul style="list-style-type: none">• Chancroide	Duración del tratamiento: 1 día. Administrar 1.000 mg al día en una única dosis	No procede

*Sinusitis, el tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

En caso de que se sospeche infección por *Neisseria gonorrhoea*, la dosis recomendada es 1.000 mg en combinación con ceftriaxona (250 mg)

Pacientes de edad avanzada

En los pacientes de edad avanzada puede administrarse la misma dosis que en el caso de los adultos. Los pacientes de edad avanzada pueden ser pacientes arritmogénicos por lo que se recomienda una especial precaución debido al riesgo de desarrollar arritmia cardíaca y torsade de pointes

Pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (tasa de filtración glomerular 10-80 ml/min) no es necesario un reajuste posológico.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada (Child-Pugh clase A o B), no es necesario un reajuste posológico.

Forma de administración

Vía oral

Este medicamento debe administrarse con una dosis única. Los comprimidos deben ser ingeridos con agua y se pueden tomar con o sin comida.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a azitromicina, eritromicina, a cualquier otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los excipientes incluidos en la composición del medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones alérgicas

En el caso de reacciones graves de hipersensibilidad aguda grave, como anafilaxia, reacciones adversas cutáneas graves (RACG) (p. ej., pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).

Algunas de estas reacciones con azitromicina han causado síntomas recurrentes que han requerido un período de observación y tratamiento prolongado.

Si ocurre una reacción alérgica, debe discontinuarse el tratamiento con azitromicina y debe instaurarse una terapia apropiada. Los médicos deben ser conscientes de la posible reaparición de los síntomas de alergia, una vez que se haya discontinuado la terapia frente a los síntomas de la misma.

Hepatotoxicidad

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. Algunos pacientes puede que hayan tenido una enfermedad hepática preexistente o que hayan tomado otros medicamentos hepatotóxicos.

Debe realizarse inmediatamente 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. La administración de azitromicina debe interrumpirse en caso de que aparezca disfunción hepática o signos y síntomas de disfunción hepática.

Derivados ergotamínicos

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, debido a la posibilidad teórica de desarrollo de ergotismo, no se deben administrar concomitantemente ambos medicamentos.

Sobreinfección

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

Diarrea asociada a *Clostridium difficile*

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 mortal. El tratamiento con agentes antibacterianos altera la flora normal del colon originando el sobrecrecimiento de *C. difficile*.

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, ya 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.

Insuficiencia renal

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, por lo que azitromicina debe utilizarse con precaución en este tipo de pacientes.

Prolongación del intervalo QT

Durante el tratamiento con macrólidos incluyendo azitromicina, 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*. Por tanto, puesto que las siguientes situaciones pueden provocar un aumento del riesgo de arritmia ventricular (incluyendo *torsade de pointes*), que puede provocar una parada cardíaca, azitromicina debe utilizarse

con precaución en pacientes con enfermedades proarrítmicas preexistentes (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada), tales como pacientes:

- con prolongación de intervalo QT documentada o congénita.
- que actualmente estén recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como pimozida), antidepresivos (como citalopram) y antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina).
- con alteración en los electrolitos, particularmente con hipopotasemia e hipomagnesemia.
- con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

Miastenia gravis

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.

Se deben considerar las siguientes recomendaciones antes de prescribir azitromicina:

Las presentaciones en comprimidos recubiertos de azitromicina no son adecuados para el tratamiento de infecciones graves donde se necesite rápidamente una elevada concentración de antibiótico en sangre.

En zonas con elevada resistencia a eritromicina A, es especialmente importante tener en consideración la evolución del patrón de sensibilidad a azitromicina y otros macrólidos.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de azitromicina para la prevención o tratamiento de infección por el Complejo Mycobacterium avium (MAC) en niños.

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%. Los pacientes en tratamiento con azitromicina por vía oral y antiácidos no deben tomar dichos medicamentos simultáneamente.

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 VIH 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, se debe considerar 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 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.

Medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT

Azitromicina se debe usar con precaución en pacientes que reciban medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT, cisaprida, terfenadina, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos y algunos antiinfecciosos, debido al aumento del riesgo de arritmia ventricular.

Derivados ergotamínicos

Existe una posibilidad teórica de interacción entre azitromicina y los derivados ergotamínicos por lo que no se recomienda su uso concomitante.

Citocromo P450

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.

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). Sin embargo, se han notificados casos postcomercialización de rabdomiolisis en pacientes que reciben azitromicina con estatinas.

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.

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 cuando se utilice azitromicina en pacientes tratados con anticoagulantes orales tipo cumarínico.

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 convenientemente.

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 3 veces al día durante 5 días.

Metilprednisolona

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.

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 han observado interacciones farmacocinéticas clínicamente significativas entre azitromicina y teofilina cuando se administraron de forma concomitante.

Triazolam

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.

Trimetoprima-sulfametoxazol

La administración conjunta de trimetoprima-sulfametoxazol (160 mg/800 mg) durante 7 días junto con 1200 mg de azitromicina en el día 7º 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 suficientes datos sobre el uso de azitromicina en mujeres embarazadas. En estudios de toxicidad sobre la reproducción realizados en animales se demostró que la azitromicina atraviesa la placenta, pero no se observaron efectos teratogénicos. No se ha confirmado la seguridad del uso del principio activo azitromicina durante el embarazo. Por tanto, azitromicina sólo debe utilizarse durante el embarazo si el beneficio supera al riesgo.

Lactancia

Azitromicina se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas en el lactante, no se recomienda el uso de azitromicina durante la lactancia, si bien puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con AZITROMICINA.

Fertilidad

En estudios de fertilidad realizados en ratas, se ha observado una reducción en la tasa de embarazos tras la administración de azitromicina. Se desconoce la relevancia clínica en humanos de estos hallazgos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de AZITROMICINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

La tabla que figura a continuación recoge las reacciones adversas identificadas durante la realización de los ensayos clínicos y la vigilancia post-comercialización (incluidas en cursiva) ordenadas de acuerdo al sistema de clasificación por órganos de la convención MedDRA. Dentro de cada frecuencia se han ordenado según su importancia clínica. Las frecuencias se han definido como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Reacciones adversas posible o probablemente relacionadas con azitromicina basadas en los notificaciones de los ensayos clínicos y de la experiencia postcomercialización.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy Frecuente ($\geq 1/10$)	Frecuente ($\geq 1/100$, $<1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$)	Frecuencia no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones			Candidiasis, infección vaginal, neumonía, infección por hongos, infección bacteriana, faringitis, gastroenteritis, trastorno respiratorio, rinitis candidiasis oral,		Colitis pseudomembranosa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia, neutropenia, eosinofilia		Trombocitopenia, anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			Angioedema, hipersensibilidad		Reacción anafiláctica

Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Anorexia		
Trastornos psiquiátricos			Nerviosismo, insomnio	Agitación	Agresividad, ansiedad, delirio, alucinación
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea	Mareo, somnolencia, disgeusia, parestesia		Síncope, convulsión, hipoestesia, hiperactividad psicomotora, anosmia, ageusia, <i>parosmia</i> , miastenia gravis
Trastornos oculares			Alteración visual		
Trastornos del oído y del laberinto			Sordera, trastorno del oído, vértigo		Alteración de la audición, incluyendo sordera, acufenos
Trastornos cardíacos			Palpitaciones		Torsade de pointes arritmia incluyendo taquicardia ventricular, prolongación del intervalo QT en el ECG
Trastornos vasculares			Sofocos		Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea, epistaxis		
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Vómitos, dolor abdominal, náuseas	Estreñimiento disfgia, flatulencia, dispepsia, gastritis, distensión abdominal, boca seca, eructos, ulceración de la boca, hipersecreción salivar		Pancreatitis, cambio de color de la lengua
Trastornos hepatobiliares				Función hepática anormal, ictericia colestática	Insuficiencia hepática (que raramente ha resultado mortal, hepatitis fulminante, necrosis hepática.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Erupción, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, hiperhidrosis	Reacciones de fotosensibilidad, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrolisis epidérmica tóxica (NET), eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos			Osteoartritis, mialgia, dolor de espalda, dolor de cuello		Artralgia

Trastornos renales y urinarios			Disuria, dolor renal		Insuficiencia renal aguda, nefritis intersticial
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Metrorragia, trastorno testicular		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de acción			Edema, astenia, malestar general, fatiga, edema de cara, dolor torácico, pirexia, dolor, edema periférico		
Exploraciones complementarias		Recuento disminuido de linfocitos, recuento elevado de eosinófilos, bicarbonato disminuido en sangre, basófilos elevados, monocitos elevados, neutrófilos elevados	Aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa, urea y creatinina elevadas en sangre, hiperbilirubinemia, potasio anormal en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre, cloruro elevado, glucosa elevada, plaquetas aumentadas, hematocrito disminuido, bicarbonato elevado, sodio anormal		
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos			Complicación post-intervención		

Comunicación de reportes de reacciones adversas

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de AZITROMICINA a la Dirección Técnica de Laboratorios Vent-3. En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT. 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 al 0800-333-1234.

Sobredosificación

Los síntomas de sobredosis con macrólidos incluyen pérdida reversible de la audición, náuseas, vómitos y diarrea.

Se deben realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén. Se puede administrar carbón activado.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

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

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

Presentaciones

Envases conteniendo 3, 6, (300, 600 y 1500) UEH, comprimidos recubiertos en blisters x 3 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico

Nombre y Dirección de la empresa: Laboratorios Vent-3 S.R.L.

Fecha última revisión:



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

LABORATORIOS VENT-3PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

AZITROMICINA VENT3

AZITROMICINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Vía de administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es y AZITROMICINA VENT3 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar AZITROMICINA VENT3
3. Cómo tomar AZITROMICINA VENT3
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de AZITROMICINA VENT3
6. Información adicional

1. Qué es AZITROMICINA VENT3 y para qué se utiliza

AZITROMICINA VENT3 es un medicamento que contiene Azitromicina como principio activo. Azitromicina pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos. Elimina bacterias causantes de infecciones.

Se presenta en Comprimidos recubiertos.

Se utiliza para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias en diferentes partes del cuerpo en adultos y en niños con un peso superior a 45 Kg y capaces de ingerir al comprimido.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las inducciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Infecciones de garganta, amígdalas, oídos o senos paranasales.
- Bronquitis y neumonía (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de piel y tejidos blandos (de gravedad leve a moderada).
- Infecciones de la uretra (uretritis) o del cuello del útero (cervicitis)
- Infecciones de transmisión sexual (chancroide)

2. Qué necesita saber antes de tomar AZITROMICINA VENT3

No tome AZITROMICINA

si es alérgico a azitromicina, a eritromicina, a otro antibiótico macrólido o a cualquiera de los demás componentes de éste medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Durante el tratamiento con AZITROMICINA, pueden aparecer reacciones de tipo alérgico (picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar o una reacción alérgica al medicamento caracterizada por aumentar los glóbulos blancos en sangre y síntomas generalizados) que podrían ser graves. Informe a su médico quien puede decidir interrumpir el tratamiento e instaurar el tratamiento adecuado.
- Si padece problemas hepáticos o durante el tratamiento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, coméntelo con su médico para que le confirme si debe interrumpir el tratamiento o si tiene que realizarle pruebas de la función hepática.
- Si está en tratamiento con derivados ergotamínicos (utilizados para tratar la migraña), informe a su médico ya que el tratamiento conjunto con azitromicina puede producir una reacción adversa denominada ergotismo.
- Durante el tratamiento con este medicamento existe la posibilidad de que se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. En este caso, informe a su médico.
- Durante o después del tratamiento con AZITROMICINA, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así, el tratamiento debe suspenderse y su médico le pondrá el tratamiento que considere más adecuado.
- Si padece alguna alteración grave de la función de los riñones, adviértaselo a su médico.
- 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 la 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 o si aparece debilidad y fatiga muscular durante el tratamiento, informe a su médico, ya que AZITROMICINA puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.

Niños y adolescentes

Niños y adolescentes con un peso inferior a 45 kg.

Usar otra forma farmacéutica de AZITROMICINA

Niños y adolescentes con un peso superior a 45 kg.

Usar comprimidos recubiertos para niños que sean capaces de tragar los comprimidos enteros.

Se puede usar la suspensión extemporánea.

Uso de AZITROMICINA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Especialmente debe avisar a su médico o farmacéutico si está en tratamiento con alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña), ya que la administración simultánea con azitromicina puede originar ergotismo (efecto adverso potencialmente grave con adormecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, calambres musculares, dolores de cabeza, convulsiones o dolor abdominal o de pecho).
- Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón) ya que azitromicina puede elevar los niveles de digoxina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Colchicina (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar).
- Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre y sus niveles deben monitorizarse.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre) ya que azitromicina puede potenciar el efecto de dichos anticoagulantes. Su médico deberá controlar los parámetros de la coagulación (tiempo de protrombina).
- Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana), ya que pueden verse aumentados los niveles de azitromicina en sangre.
- Fluconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos), ya que pueden verse

aumentados los niveles de azitromicina en sangre.

- Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias) ya que la combinación de ambos puede producir problemas del corazón.

- Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias) ya que puede producir un descenso del número de glóbulos blancos en sangre.

- Medicamentos con sustancias activas que prolonguen el intervalo QT, tales como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como pimozida), antidepresivos (como citalopram) y antiinfecciosos (fluoroquinolonas como moxifloxacino o levofloxacino y cloroquina), ya que puede producir alteraciones graves del ritmo cardíaco e incluso producir paradas cardíacas.

No se han observado interacciones entre azitromicina y cetirizina (para tratar las reacciones alérgicas); didanosina, efavirenz, indinavir (para tratar la infección por VIH); atorvastatina (para tratar el colesterol elevado y problemas de corazón); carbamazepina (para tratar la epilepsia), cimetidina (para tratar el exceso de ácido en el estómago); metilprednisolona (para suprimir el sistema inmune); teofilina (para problemas respiratorios); midazolam, triazolam (para producir sedación); sildenafil (para tratar la impotencia) y trimetoprima/sulfametoxazol (para tratar las infecciones).

Toma de AZITROMICINA con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada o está en período de lactancia, comuníquese a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay suficiente información respecto a la seguridad de azitromicina durante el embarazo. Por consiguiente, no se recomienda el uso de azitromicina si está embarazada, o desea quedarse embarazada, a menos que sea estrictamente necesario según el criterio médico

Azitromicina se excreta en la leche materna. Debido a las potenciales reacciones adversas en el lactante, no se recomienda el uso de azitromicina durante la lactancia, si bien puede continuar la lactancia dos días después de finalizar el tratamiento con AZITROMICINA.

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 AZITROMICINA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico establecerá la dosis y duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su estado y a la respuesta al tratamiento. Como norma general, la dosis recomendada de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):

500 mg de azitromicina (1 comprimido) una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total de 1500 mg de azitromicina (3 comprimidos).

Infección de la uretra o de cérvix (cervicitis):

La dosis recomendada es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

En caso de que la infección esté causada por *N. gonorrhoea*, su médico le administrará la misma dosis en combinación con otro antibiótico (ceftriaxona (250 mg)).

Chancroide:

La dosis habitual es de 1.000 mg tomados como dosis única, en un sólo día.

Sinusitis:

El tratamiento está indicado en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

Uso en niños y adolescentes:

La dosis de 500 mg de azitromicina de esta presentación sólo es adecuada para aquellos niños y adolescentes de más de 45 kg de peso, para los que se recomienda la misma dosis que para los adultos. Para los de peso menor se recomienda utilizar otras

presentaciones.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática

Informe a su médico si padece problemas graves de hígado, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Informe a su médico si padece problemas graves de riñón, ya que podría ser necesario ajustar la dosis normal.

Forma de administración Vía oral.

Este medicamento debe administrarse como una dosis diaria única. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con agua y se pueden tomar con o sin comida.

Si toma más AZITROMICINA del que debe

En caso de sobredosis, podría experimentar pérdida reversible de la audición, náuseas, vómitos y diarrea.

Información para el médico:

En caso de sobredosis, está indicada la administración de carbón activo, y se deben aplicar las medidas generales sintomáticas y de soporte general de las funciones vitales.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o:

“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 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777”

Si olvidó tomar AZITROMICINA

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

Si interrumpe el tratamiento con AZITROMICINA

Si abandona el tratamiento con AZITROMICINA antes de lo que su médico le ha 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, AZITROMICINA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos y de post- comercialización, clasificados por frecuencia son:

Los efectos adversos **muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 personas)** son:

-Diarrea.

Los efectos adversos **frecuentes (al menos 1 de cada 100 personas)** son:

-Dolor de cabeza.

-Vómitos, dolor abdominal, náusea.

-Alteración del número de algunos tipos de glóbulos blancos (linfocitos, eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos), disminución del bicarbonato).

Los efectos adversos **poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 personas)** son:

-Infección por el hongo Candida en la boca o generalizada, infección de la vagina, neumonía, infección por hongos o bacterias, faringitis, gastroenteritis, alteración de la respiración, 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 (angioedema).

-Alteración de la conducta alimentaria (anorexia).

-Nerviosismo, insomnio.

-Somnolencia, mareo, alteración del gusto, pérdida de la sensación táctil.

-Alteración de la visión.

-Alteración de la audición, vértigo.

-Palpitaciones.

-Sofocos.

-Alteración de la respiración, hemorragia de la nariz.

-Estreñimiento, flatulencia, indigestión, gastritis, dificultad para tragar, distensión abdominal, boca seca, eructos, úlceras en la boca, aumento de la salivación.

- Erupción, prurito, aparición de ronchas rojizas elevadas, dermatitis, piel seca, sudoración excesiva, enrojecimiento.
- Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello.
- Dificultad al orinar, dolor en los riñones.
- Hemorragia vaginal, alteración en los testículos.
- Hinchazón generalizada, debilidad, malestar, cansancio, edema en la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor e hinchazón de las extremidades.
- Alteración de las pruebas de función hepática (aumento de las enzimas hepáticas got, gpt y fosfatasa alcalina) y aumento de la bilirrubina, urea, creatinina, cloruro, glucosa, bicarbonato y plaquetas en sangre, alteración de los niveles de sodio y potasio, disminución del hematocrito.
- Complicaciones tras intervención quirúrgica

Los efectos adversos **raros (al menos 1 de cada 10.000 personas)** son:

- Agitación.
- Alteración de la función hepática, coloración amarillenta de la piel.
- Sensibilidad a la exposición solar (fotosensibilidad), reacción al medicamento con aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y síntomas generalizados (compromiso multiorgánico) (síndrome DRESS).
- 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).

Los efectos adversos **de frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles) son:

- Diarrea producida por el *Clostridium difficile*.
- Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia.
- Reacción alérgica severa
- Reacciones de agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones.
- Pérdida de consciencia, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular (miastenia gravis).
- Alteración de la audición incluyendo sordera y pitidos.
- Torsade de pointes alteraciones del ritmo cardiaco, prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma.
- Disminución de la tensión arterial.
- Inflamación del páncreas, cambio de color de la lengua.
- Lesiones graves del hígado y fallo hepático que raramente pueden ser mortales, muerte del tejido

hepático, hepatitis fulminante.

-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), reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, necrolisis tóxica epidérmica.

-Dolor en las articulaciones.

-Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia y a Laboratorios Vent-3.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

- ***“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 AZITROMICINA

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y corresponde al último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones:

Envases conteniendo 3, 6, (300, 600 y 1500) UEH, comprimidos recubiertos, en blisters x 3 comprimidos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato) 500 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Povidona K30, Lauril sulfato de sodio, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio,

Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 3350, Talco

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección técnica: Roberto Ghigo - Farmacéutico

Nombre y Dirección de la empresa: Laboratorios Vent-3 S.R.L.

Fecha última revisión:



GHIGO Roberto Carlos
CUIL 20181259966



VENTRE Nancy Ada
CUIL 27135350236



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

8 de julio de 2022

DISPOSICIÓN N° 5421**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59698****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000073-21-1****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

AZITROMICINA 500 mg/ DOSIS COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 524,06 mg/ DOSIS -
COMPRIMIDO RECUBIERTO

670655



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 08 DE JULIO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 5421

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59698

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS VENT 3 SRL

N° de Legajo de la empresa: 6898

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: AZITROMICINA VENT3

Nombre Genérico (IFA/s): AZITROMICINA

Concentración: 500 mg/ DOSIS

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

AZITROMICINA 500 mg/ DOSIS COMO AZITROMICINA DIHIDRATO 524,06 mg/ DOSIS

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 111,1 mg NÚCLEO 1 POVIDONA K 30 18,5 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,99 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 182,4 mg NÚCLEO 1 CROSPVIDONA 30 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,86 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 10,01 mg NÚCLEO 1 POLIETILENGLICOL 3350 5,42 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 10,68 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 6,67 mg CUBIERTA 1 TALCO 3,92 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL/PVDC

Contenido por envase primario: 3

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 3, 6, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01FA10

Acción terapéutica: Antibacterianos de uso sistémico: macrólidos

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Azitromicina está indicada en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por microorganismos sensibles: Sinusitis bacteriana aguda. Faringoamigdalitis. Otitis media aguda. Exacerbación aguda de la bronquitis crónica. Neumonía adquirida en la comunidad, de leve a moderadamente grave. Infecciones de la piel y tejidos blandos, de gravedad leve a moderada. Uretritis (gonocócica y no gonocócica) y cervicitis. Chancroide.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 SRL	8640/16	JUFRE 4820	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 SRL	8640/16	JUFRE 4820	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VENT3 SRL	8640/16	JUFRE 4820	CORDOBA - CÓRDOBA	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000073-21-1



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA