



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22699598-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-22699598-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MISULTINA / AZITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA DIHIDRATO 524 mg (EQUIVALENTE A AZITROMICINA BASE 500 mg); aprobado por Certificado N° 44.481.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada MISULTINA / AZITROMICINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA DIHIDRATO 524 mg (EQUIVALENTE A AZITROMICINA BASE 500 mg); el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2022-27098774-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-27098869-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-27098660-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.481, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-22699598-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.03 00:29:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.03 00:29:20 -03:00

**Proyecto de rótulo secundario**

**Contenido:** 3 comprimidos recubiertos

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta Archivada**

**MISULTINA**  
**AZITROMICINA 500 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Vía oral**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato).....500 mg

**Excipientes:** c.s

**Posología y modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

***Conservar en su envase original, en lugar seco a una temperatura entre 15°C y 30 °C.***  
***Mantener fuera del alcance de los niños***

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 44.481

Lote:

Vencimiento:



**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ - CABA**

**Tel.:011- 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

**Elaborado y/o acondicionado en:**

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

**NOTA:** Este texto repite en los envases con 5 y 6 comprimidos recubiertos.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22699598- BERNABO - Rotulos - Certificado N44.481

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.22 08:52:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.22 08:52:31 -03:00

Proyecto de prospecto interno

**MISULTINA**  
**AZITROMICINA 500 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (como dihidrato)	500	mg
Celactosa	120	mg
Crospovidona	33	mg
Estearato de magnesio	20	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol	13,86	mg
Povidona	8	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/ triacetina	5,94	mg
Lauril sulfato de sodio	4	mg
Amarillo ocaseo	160	mcg
Celulosa microcristalina c.s.p.	800	mg

**Acción terapéutica:**

Antibiótico macrólido.

**Indicaciones:**

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

- Respiratorias: Neumonía de la comunidad causada por *Streptococcus pneumoniae* o *Haemophilus influenzae* en pacientes ambulatorios. Infecciones bacterianas agudas en pacientes portadores de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* o *Streptococcus pneumoniae*. Neumonía atípica por *Mycoplasma pneumoniae*.

- Otorrinolaringológicas: En pacientes alérgicos a la penicilina con faringo - amigdalitis estreptocócicas. Otitis media aguda. Sinusitis aguda.
- Dermatológicas: Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* o *Streptococcus agalactiae*.
- Urogenitales: Uretritis no-gonocócicas y cervicitis causadas por *Chlamydia trachomatis*. Infecciones genitales no complicadas debidas a *Neisseria gonorrhoeae* no multiresistente.
- Prevención de endocarditis bacteriana en pacientes sometidos a procedimiento odontológicos (extracciones dentales, implantes, etc).
- Odontoestomatológicas.
- Prevención de la enfermedad por diseminación de *Mycobacterium Avium* en pacientes infectados con HIV.

#### **Acción farmacológica:**

La azitromicina actúa a nivel de los ribosomas bacterianos, inhibiendo la síntesis proteíca microbiana.

#### **Farmacocinética:**

Después de una dosis oral, la azitromicina es rápidamente absorbida y distribuída por todo el organismo. Las concentraciones séricas máximas de 0,4 µg/ml se alcanzan a las 2 a 3 horas de una dosis oral única de 500 mg de azitromicina.

Estos niveles séricos disminuyen lentamente siguiendo un patrón polifásico, con una vida media terminal de 68 hs. Los niveles tisulares sostenidos de Azitromicina que permiten un tratamiento completo de 3 días con una sola dosis diaria de 500 mg, se deben a su extensa captación y lenta liberación por y desde los tejidos. Además, es captada por los fagocitos que migran a los sitios de infección, pudiendo de esta forma aumentar los niveles de droga en los tejidos inflamados.

La azitromicina muestra una unión no lineal y baja con las proteínas séricas.

Las concentraciones halladas en distintos tejidos, 12 ó 30 horas después de la administración de 500 mg de azitromicina son generalmente similares, incluyendo tejido prostático, amigdalino, urológico, pulmonar, gástrico y ginecológico. La vida

media de eliminación de los tejidos se estima entre 56 y 76 horas. La principal vía de eliminación tanto de la droga sin cambios como de sus metabolitos, es la vía hepatobiliar. La excreción urinaria de droga sin modificar representa una vía de eliminación menor.

### **Posología habitual y modo de uso**

La dosis orientativa es la siguiente:

#### **Adultos:**

**MISULTINA** : una toma diaria única de:

En enfermedades de transmisión sexual por *Chlamydia trachomatis* la dosis es de 2 comprimidos recubiertos en forma de monodosis.

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

En gonorrea no complicada debida a *Neisseria Gonorrhoeae* no multirresistente se puede indicar un tratamiento de 2 g en una sólo dosis hasta tener resultado de antibiograma. La dosis única de 2 g aumenta los efectos adversos gastrointestinales.

Prevención de diseminación de *Mycobacterium Avium* 1.200 mg semanales combinado con rifabutina a dosis recomendada.

#### **Niños:**

Otitis media y neumonía adquirida de la comunidad: la dosificación es de 10 mg/kg/día en una sola toma durante 3 días; ó 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg del segundo al quinto día.

Faringitis y tonsilitis: 12 mg/kg/día en una dosis única durante 5 días

Dosis máxima: 500 mg/día

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

#### **Contraindicaciones:**

**MISULTINA** está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad confirmada a azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido o ketólido,

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula

## **Advertencias y Precauciones especiales de empleo**

Azitromicina no es el tratamiento empírico de primera elección de infecciones en áreas donde la prevalencia de cepas resistentes sea del 10% o superior.

### *Hipersensibilidad*

Al igual que con la eritromicina y otros macrólidos, se han notificado reacciones alérgicas graves raras, como edema angioneurótico y anafilaxia (mortal en raras ocasiones), reacciones dermatológicas como pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) (mortal en raras ocasiones) y una reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Algunas de estas reacciones con azitromicina han provocado síntomas recurrentes y han precisado más tiempo de observación y tratamiento.

Si se produce una reacción alérgica, se debe suspender el medicamento y se debe instaurar un tratamiento adecuado. Los médicos deben ser conscientes de que los síntomas alérgicos pueden reaparecer cuando se suspenda el tratamiento sintomático.

### *Insuficiencia hepática*

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 padecido anteriormente enfermedades hepáticas o puede que estén en tratamiento con otros medicamentos hepatotóxicos. En caso de signos y síntomas de disfunción hepática, tales como desarrollo rápido de astenia asociada a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o encefalopatía hepática, deberán realizarse inmediatamente análisis/pruebas de la función hepática. El tratamiento con azitromicina deberá interrumpirse si se confirma la disfunción hepática.

### *Alcaloides ergóticos y azitromicina*

En pacientes que reciben derivados ergóticos, el ergotismo se precipita con la



coadministración de algunos antibióticos macrólidos. No existen datos sobre la posibilidad de una interacción entre derivados de ergotamina y azitromicina. Sin embargo, debido al potencial teórico de ergotismo, azitromicina y los derivados de la ergotamina no se deben administrar de forma conjunta.

#### *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. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular < 10 ml/min) dado que la exposición sistémica puede estar aumentada (se ha observado un aumento del 33%).

#### *Prolongación del intervalo QT*

Se ha visto en el tratamiento con otros antibióticos macrólidos incluyendo azitromicina, una prolongación de la repolarización cardíaca y del intervalo QT, confiriendo un riesgo para desarrollar una arritmia cardíaca y Torsade de Pointes. Por lo tanto, debido a que las situaciones siguientes pueden producir un aumento de riesgo de arritmias ventriculares (incluyendo Torsade de Pointes) lo que puede producir parada cardíaca, azitromicina debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedades arritmogénicas en curso (especialmente mujeres y pacientes de edad avanzada) tales como pacientes:

- Con prolongación del intervalo QT congénito o confirmado
- Recibiendo tratamiento con otras sustancias activas que prolonguen el intervalo QT como antiarrítmicos de clase IA (quinidina y procainamida) y clase III (dofetilida, amiodarona y sotalol), cisaprida y terfenadina; antipsicóticos como pimozida; antidepresivos como citalopram; y fluoroquinolonas como moxifloxacino y levofloxacino
- Con alteraciones electrolíticas, particularmente en casos de hipopotasemia o hipomagnesemia
- Con bradicardia clínicamente relevante, arritmia cardíaca o insuficiencia cardíaca grave.

**Se deben considerar las siguientes recomendaciones antes de prescribir azitromicina:**

Los 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 tomar en consideración la evolución del patrón de sensibilidad a azitromicina y otros antibióticos.

Al igual que con otros macrólidos, se han comunicado en algunos países europeos altos índices de resistencia a azitromicina por *Streptococcus pneumoniae* (>30%). Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento de infecciones producidas por *Streptococcus pneumoniae*.

El principal causante de infecciones del tejido blando, *Staphylococcus aureus*, es resistente a la azitromicina de forma frecuente. Por tanto, se considera una condición previa al tratamiento de infecciones de tejidos blandos con azitromicina, el realizar un análisis de sensibilidad.

*Faringitis/amigdalitis*

Azitromicina no es un medicamento de primera elección para el tratamiento de faringitis y amigdalitis causadas por *Streptococcus pyogenes*. Para estas afecciones y para la profilaxis de fiebre reumática aguda, la penicilina es el tratamiento de primera elección.

*Sinusitis*

A menudo, azitromicina no es el medicamento de primera elección para el tratamiento de la sinusitis.

*Otitis media aguda*

A menudo, azitromicina no es el medicamento de primera elección para otitis media aguda.

*Quemaduras infectadas*

Azitromicina no está indicada para el tratamiento de quemaduras infectadas.

### *Enfermedades de transmisión sexual*

En el caso de enfermedades de transmisión sexual, se debe excluir una infección concomitante causada por *T. pallidum*.

### *Sobreinfecciones*

Al igual que con cualquier antibiótico, se recomienda seguimiento por si aparecen signos de sobreinfección con agentes no sensibles, incluyendo de tipo fúngico.

### *Enfermedades neurológicas o psiquiátricas*

Azitromicina debe administrarse con precaución en pacientes que padezcan enfermedades neurológicas o psiquiátricas.

### *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.

### *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 fatal.

El tratamiento con agentes antibacterianos altera la 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*, causan 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.

### *Tratamiento a largo plazo*

No existe experiencia con respecto a la seguridad y eficacia del uso de azitromicina a largo plazo para las indicaciones mencionadas. En el caso de

infecciones recurrentes frecuentes, se debe considerar el tratamiento con otro antibiótico.

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.

### **Advertencias sobre excipientes**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

## **Interacciones Medicamentosas y otras formas de interacción**

### **Asociación contraindicada:**

#### *Antiácidos*

Cuando se estudia el efecto de la administración simultánea de antiácido sobre la farmacocinética de azitromicina, no se ha observado un cambio general en la biodisponibilidad, aunque los picos de concentraciones de azitromicina medidos en el plasma se redujeron aproximadamente un 25%. En pacientes que en tratamiento con azitromicina y antiácidos, los fármacos no deben tomarse de forma simultánea. La coadministración simultánea de gránulos de azitromicina de liberación prolongada para suspensión oral con una dosis única de 20 ml de comagaldrox (hidróxido de aluminio e hidróxido de magnesio) no afectó a la tasa y el grado de absorción de azitromicina.

En voluntarios sanos, la coadministración de un régimen de 5 días de azitromicina con cetirizina 20 varon cambios significativos en el intervalo QT.

#### *Didanosina (dideoxinosina)*

La administración conjunta de dosis diarias de 1200 mg de azitromicina y 400 mg/día de didanosina en 6 voluntarios VIH positivo, no pareció afectar la farmacocinética en estado de equilibrio estacionario de didanosina comparada con placebo.

#### *Digoxina y colchicina*

Se ha notificado que la administración conjunta de antibióticos macrólidos, incluyendo la azitromicina, con sustratos de la glicoproteína P como la digoxina y la colchicina, resultó en un aumento de los niveles séricos del sustrato de glicoproteína P. Por lo tanto, se debe considerar la posibilidad de un aumento de la concentración sérica del sustrato, si la azitromicina y el sustrato de glicoproteína P como la digoxina son administrados conjuntamente.

#### *Zidovudina*

Dosis únicas de 1.000 mg y dosis múltiples de 1.200 mg o 600 mg de azitromicina tuvieron sólo un pequeño efecto en la farmacocinética plasmática o en la excreción renal 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 la sangre periférica. La relevancia clínica de este hallazgo no está clara, pero podría ser beneficioso para los pacientes.

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.

#### *Ergot*

El uso combinado de azitromicina y derivados ergotamínicos no se recomienda debido al potencial teórico de ergotismo.

Se han realizado estudios farmacocinéticos entre azitromicina y los siguientes medicamentos que sufren un metabolismo significativo 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 notificado casos post-comercialización, de rabdomiólisis en pacientes en tratamiento con azitromicina y 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

### *Cimetidina*

En un estudio farmacocinético realizado para valorar los efectos de una dosis única de cimetidina, administrada dos horas antes, de la azitromicina sobre la farmacocinética de azitromicina, no se 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 notificado 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 que reciben anticoagulantes orales cumarínicos.

### *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<sub>max</sub> y el AUC<sub>0-5</sub> de la ciclosporina. Por lo tanto, debe tenerse precaución cuando se administre simultáneamente dichos medicamentos. 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 Cmax (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*

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 se observó la aparición de efectos secundarios clínicamente significativos y no se requiere un ajuste de dosis.

#### *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 Cmax del sildenafil o de su principal metabolito circulante.

### *Terfenadina*

No hay evidencia de interacción entre azitromicina y terfenadina, según lo notificado en los estudios farmacocinéticos.

Se han notificado casos raros en los que la posibilidad de dicha interacción no puede estar totalmente excluida, sin embargo, no existe evidencia específica de que se haya producido.

Se debe administrar con precaución azitromicina en combinación con terfenadina.

### *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*

En 14 voluntarios sanos, la administración de azitromicina 500 mg el día 1 y 250 mg el día 2 con 0,125 mg de triazolam el 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 1.200 mg de azitromicina en el día 7º no produjo efectos significativos sobre las concentraciones máximas, exposición total o eliminación urinaria ni de trimetoprima ni de sulfametoxazol. Las concentraciones séricas de azitromicina fueron similares a las observadas en otros estudios.

### *Cisaprida*

Cisaprida se metaboliza en el hígado por la enzima CYP3A4. Dado que los macrólidos inhiben dicha enzima, la administración concomitante de cisaprida podría causar aumento en la prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares y Torsade de Pointes.

### *Sustratos de CYP3A4*



Aunque azitromicina no parece inhibir la enzima CYP3A4, se recomienda precaución cuando se administre conjuntamente con quinidina, ciclosporina, cisaprida, astemizol, terfenadina, alcaloides ergóticos, pimozida u otros medicamentos con estrecho margen terapéutico metabolizados predominantemente por el CYP3A4.

#### *Astemizol, alfentanilo*

No se dispone de datos sobre interacciones con astemizol y alfentanilo. El uso concomitante de estos medicamentos con azitromicina debe hacerse con precaución debido a que se ha descrito la potenciación de sus efectos cuando se administran de forma simultánea con el antibiótico macrólido eritromicina.

#### *Medicamentos que prolongan el intervalo QT*

Azitromicina no debe administrarse de forma concomitante con medicamentos que prolonguen el intervalo QT.

#### **Interferencias con pruebas de laboratorio:**

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

No se ha demostrado su total inocuidad, por lo cual sólo debe usarse teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:**

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

#### **Embarazo - Efectos teratogénicos:**

En la especie humana, no se ha señalado ninguna malformación particular. Sin embargo, se requieren estudios epidemiológicos complementarios para confirmar o invalidar este concepto.

No se ha demostrado su total inocuidad en el embarazo por lo cual sólo debe usarse teniendo en cuenta la relación riesgo-beneficio.

**Amamantamiento:**

No hay datos sobre la secreción en la leche materna. La seguridad para su uso en período de lactancia en humanos no ha sido establecida. **MISULTINA** sólo debería ser usada en mujeres en período de lactancia cuando no hay otras alternativas adecuadas disponibles.

**Uso en pacientes ancianos:**

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

**Pediatría:** no se recomienda su uso en menores de 2 años

**Efectos adversos:**

**MISULTINA** es, por lo general bien tolerada. Ocasionalmente se pueden producir los siguientes trastornos:

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas identificadas según la clasificación por grupos y sistemas de MedDRA y por frecuencia.

La agrupación de frecuencias se define utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Clasificación por Grupos y Sistemas (MedDRA)</i>	<i>Muy frecuentes</i> $\geq 1/10$	<i>Frecuentes</i> $\geq 1/100$ $< 1/10$	<i>Poco frecuentes</i> $\geq 1/1.000$ $< 1/100$	<i>Raras</i> $\geq 1/10.000$ $< 1/1.000$	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Infecciones e infestaciones</i>			Candidiasis Infección vaginal Neumonía Infección fúngica Infección bacteriana Faringitis Gastroenteritis Trastornos respiratorios Rinitis Candidiasis oral		Colitis pseudomembranosa
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>			Leucopenia Neutropenia Eosinofilia		Trombocitopenia Anemia hemolítica
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>			Angioedema Hipersensibilidad		Reacción anafiláctica
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>			Anorexia		

Trastornos Psiquiátricos				Nerviosismo Insomnio	Agitación Despersonalización,	Agresividad Ansiedad Delirio Alucinaciones
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Cefalea		Mareo Somnolencia Disgeusia Parestesia		Síncope Convulsiones Hipoestesia Hiperactividad Psicomotora Anosmia Ageusia Parosmia Miastenia gravis
<i>Trastornos oculares</i>				Disminución visual		
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>				Trastorno del oído Vértigo		Hipoacusia incluyendo sordera y/o acúfenos
<i>Trastornos cardiacos</i>				Palpitaciones		Torsade de Pointes Arritmia incluyendo taquicardia ventricular Prolongación de QT del electrocardiograma
<i>Trastornos vasculares</i>				Sofocos		Hipotensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>				Disnea Epistaxis		

<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Diarrea	Vómitos Dolor abdominal Nauseas	Estreñimiento Flatulencia Dispepsia Gastritis Disfagia Distensión abdominal Boca seca Eructos Úlceras en la boca Hipersecreción salivar Heces blandas	Discromía dental	Pancreatitis Cambios de pigmentación en la lengua
<i>Trastornos hepatobiliares</i>			Hepatitis	Función hepática alterada Ictericia colestásica	Insuficiencia hepática que raramente resultó mortal. Hepatitis fulminante Necrosis hepática
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>			Erupción cutánea Prurito Urticaria Dermatitis Piel seca Hiperhidrosis	Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico. Reacción de fotosensibilidad Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)	Síndrome de Stevens- Johnson Erupción máculopapular Necrólisis epidérmica tóxica Eritema multiforme
<i>Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>			Osteoartritis Mialgia Dolor de espalda Dolor de cuello		Artralgia
<i>Trastornos renales y urinarios</i>			Disuria Dolor en los riñones		Insuficiencia renal aguda Nefritis intersticial

<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>			Vaginitis Metrorragia Trastorno testicular		
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>			Edema Astenia Malestar Fatiga Edema de la cara Dolor en el pecho Pirexia Dolor Edema periférico		
<i>Exploraciones complementarias</i>		Disminución del recuento de linfocitos Aumento del recuento de eosinófilos Disminución del bicarbonato sanguíneo	Aumento de aspartato aminotransferasa Aumento de alanina aminotransferasa Aumento de bilirrubina sanguínea Aumento de urea en sangre Aumento de creatinina en sangre		
		Aumento de basófilos Aumento de monocitos Aumento de neutrófilos	Niveles alterados de potasio en sangre Aumento de fosfatasa alcalina en sangre Aumento de cloruros Aumento de		

			<p>glucosa Aumento de plaquetas Disminución de hematocrito Aumento de bicarbonato Niveles de sodio alterados</p>		
<p><i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i></p>			<p>Complicación posterior a procedimientos quirúrgicos</p>		

Las reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento de *Complejo Mycobacterium Avium* se basan en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización. Estas reacciones adversas difieren de las notificadas con las formulaciones de liberación inmediata o las de liberación prolongada, tanto en clase como en frecuencia:

	<b>Muy frecuentes <math>\geq 1/10</math></b>	<b>Frecuentes <math>\geq 1/100</math> a <math>&lt; 1/10</math></b>	<b>Poco frecuentes <math>\geq 1/1.000</math> a <math>&lt; 1/100</math></b>
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>		Anorexia	
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Mareos Dolor de cabeza Parestesia Disgeusia	Hipoestesia
<i>Trastornos oculares</i>		Alteración visual	
<i>Trastornos del oído y del laberinto</i>		Sordera	Hipoacusia Acúfenos
<i>Trastornos cardiacos</i>			Palpitaciones
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Diarrea Dolor abdominal Náuseas Flatulencia Molestia abdominal Heces blandas		
<i>Trastornos hepatobiliares</i>			Hepatitis
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>		Erupción cutánea Prurito	Síndrome de Stevens-Johnson Reacción de fotosensibilidad
<i>Trastornos músculoqueléticos y del sistema conjuntivo</i>		Artralgia	
<i>Trastornos generales y alteraciones en el</i>		Fatiga	



<i>lugar administración</i>	<i>de</i>			
---------------------------------	-----------	--	--	--

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

### **Sobredosificación:**

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

Se deben realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén

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

***Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666/2247***

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

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

***Conservar en lugar seco entre 15 y 30°C***

***"Todo medicamento debe permanecer fuera del alcance de los niños"***

### **Presentación:**

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.481



**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C 1416ARZ - CABA**

**Tel.:(011) 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)

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

**Fecha de última revisión:**



LANDSMAN Gaston Lionel  
CUIL 20228486036



CARPANI Luis Matias

firma  
Digital



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22699598- BERNABO -prospectos - Certificado N44.481

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.22 08:52:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.22 08:52:41 -03:00

## Prospecto: información para el paciente

**MISULTINA**  
**AZITROMICINA 500 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**  
**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que son perjudiciales.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es **MISULTINA** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **MISULTINA**
3. Cómo tomar **MISULTINA**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **MISULTINA**
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es **MISULTINA** y para qué se utiliza

**MISULTINA** pertenece a un grupo de antibióticos denominados antibióticos macrólidos.

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

- . Respiratorias (neumonía adquirida de la comunidad, neumonía atípica o infecciones bacterianas en pacientes que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica)
- . Otorrinolaringológicas: (otitis media, sinusitis, faringo-amigdalitis)
- . Dermatológicas (infecciones de la piel y tejidos blandos)
- . Urogenitales: (uretritis, cervicitis)

- . Prevención de la endocarditis bacteriana en pacientes sometidos a extracciones dentales, implantes, etc.
- . Odonto-estomatológicas
- . Prevención de la enfermedad por diseminación de Mycobacterium Avium en pacientes infectados con HIV.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar MISULTINA**

### **No tome MISULTINA:**

- Si es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, eritromicina u otro antibiótico macrólido o ketólido, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. Ver la sección 6 de este prospecto para conocer la lista completa de ingredientes.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **MISULTINA**.

No debe tomar más dosis de la recomendada en la sección de este prospecto "Como tomar **MISULTINA**".

**MISULTINA** contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, lactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

### **Debe consultar a un médico antes de tomar este medicamento:**

- Si padece problemas hepáticos.
- Si está en tratamiento con derivados ergóticos (utilizados para tratar la migraña), informe a su médico ya que el tratamiento conjunto con azitromicina puede producir una reacción adversa denominada ergotismo.
- Si padece alguna insuficiencia renal grave.

- Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o factores que le predispongan a padecerlas (ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en sangre o ciertos medicamentos) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar o desencadenar estas alteraciones.
- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis, informe a su médico, ya que la azitromicina puede desencadenar o agravar los síntomas de esta enfermedad.
- Si padece alguna enfermedad neurológica o psiquiátrica.
- Durante o después del tratamiento con azitromicina, pueden aparecer síntomas que sugieran colitis (diarrea) asociada a antibióticos. Si es así debe suspenderse y su médico le dará el tratamiento que considere más adecuado.
- Durante el tratamiento con este medicamento existe la posibilidad de que se produzca una sobre infección por agentes no sensibles, incluidos los hongos.
- Si tiene intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa, intolerancia a la lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa; ya que **MISULTINA** contiene lactosa.

### **Toma de MISULTINA con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- . Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). Se recomienda evitar la administración simultánea de ambos medicamentos a la misma hora del día.
- . Digoxina (medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón)
- . Colchicina (medicamento utilizado para la gota y la fiebre mediterránea familiar)
- . Derivados ergotamínicos (como ergotamina que se usa para el tratamiento de la migraña), ya que la administración simultánea con azitromicina puede originar ergotismo.
- . Atorvastatina (medicamento utilizado para regular los lípidos (grasas) en la sangre).
- . Carbamazepina (medicamento anticonvulsivante)
- . Cimetidina (medicamento para tratar el exceso de ácido en el estómago)

- . Ciclosporina (medicamento usado en pacientes trasplantados) ya que azitromicina puede elevar los niveles de ciclosporina en sangre, sus niveles deben monitorizarse.
- . Fluconazol (medicamento usado para tratar infecciones por hongos)
- . Metilprednisolona (medicamento usado para suprimir el sistema inmune)
- . Midazolam, Triazolam (medicamentos usados para producir sedación)
- . Nelfinavir, Zidovudina, Didanosina (dideoxinosina), Efavirenz, Indinavir (medicamentos usados para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana)
- . Rifabutina (medicamento usado para el tratamiento de la tuberculosis)
- . Sildenafil (medicamento usado para tratar la impotencia sexual)
- . Terfenadina (medicamento usado para tratar alergias)
- . Teofilina (medicamento usado para tratar problemas respiratorios)
- . Trimetropima-sulfametoxazol (medicamento usado para tratar infecciones)
- . Sustratos de CYP3A4
- . Astemizol, alfafentanilo
- . Medicamentos que prolonguen el intervalo QT (por ejemplo: Cisaprida)

Esta lista no incluye todas las drogas y pueden existir otras que tengan interacciones con Azitromicina. Dígame a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando, ya sea recetados o no, vitaminas, minerales, productos herbarios y las drogas recetadas por otros médicos. No empiece a usar un nuevo medicamento sin primero decirle a su médico.

### **Interferencias con pruebas analíticas**

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre u orina) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### **Toma de MUSILTINA con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **Carcinogénesis, mutagénesis, daños en la fertilidad:**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Si usted está amamantando, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

## **3. Cómo tomar MISULTINA**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **La dosis recomendada es:**

- **Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada):** 1 comprimido recubierto una vez por día, tomados con agua una hora antes de la comida o por lo menos dos horas después.  
. Enfermedad de transmisión sexual por *Chlamydia trachomatis*: 2 comprimidos recubiertos en forma de monodosis.

. Gonorrea no complicada causada por *N. Gonorrhoeae*: su médico le administrará 2 gramos en forma de monodosis. No tome más de 2 comprimidos en 24 horas.

. Prevención de diseminación de *Mycobacterium Avium*: su médico le administrará 1.200 mg semanales combinado con rifabutina.

- **Niños (mayores de 2 años):**

. Otitis media y neumonía adquirida de la comunidad: la dosificación es de 10 mg/kg/día en una sola toma durante 3 días; ó 10 mg/kg el primer día y luego 5 mg/kg del segundo al quinto día.

. Faringitis y tonsilitis: 12 mg/kg/día en una dosis única durante 5 días.

Dosis máxima: 500 mg/día



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

#### **Si toma más MISULTINA del que debe**

Si accidentalmente toma más **MISULTINA** del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o vaya al hospital más cercano, llevando los comprimidos restantes con usted para informar al médico. En caso de sobredosis puede experimentar pérdida de la audición, náuseas, vómitos y diarrea. Se deberá realizar lavado gástrico y medidas generales de sostén.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 4962-2247 / 0800-444-8694.**

**Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.**

**Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.**

**Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767.**

**Optativamente otros centros de intoxicaciones.**

#### **Si olvidó tomar MISULTINA**

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

#### **Si interrumpe el tratamiento con MISULTINA**

Si abandona el tratamiento con **MISULTINA** antes de que su médico se lo haya recomendado, los síntomas pueden empeorar o reaparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

. Diarrea

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

. Dolor de cabeza.

. Vómitos, dolor abdominal, náuseas.

. Disminución del número de linfocitos y del bicarbonato en sangre. Aumento del número de eosinófilos, basófilos, monocitos y neutrófilos.

**Los efectos adversos poco frecuentes (al menos uno de cada 1000 personas) son:**

. Infección por el hongo Cándida en boca o generalizada, infección en la vagina, neumonía, infección por hongos o bacterias, faringitis, gastroenteritis, trastornos respiratorios, rinitis.

. Disminución del número de algunos tipos de glóbulos blancos (leucocitos, neutrófilos y eosinófilos).

. Reacción alérgica, incluyendo un proceso inflamatorio de la zona profunda de la piel.

. Alteración de la conducta alimentaria (anorexia)

. Nerviosismo, insomnio.

. Somnolencia, mareo, disgeusia (alteración del gusto), parestesia (perdida de la sensación táctil)

. Disminución de la visión.

. Alteración de la audición, vértigo.

. Palpitaciones.

. Sofocos.

. Dificultad para respirar.

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

- . Hepatitis
- . Erupción cutánea, prurito, urticaria, dermatitis, piel seca, sudoración excesiva.
- . Inflamación de las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, dolor de cuello.
- . Dificultad para orinar, dolor en los riñones.
- . Inflamación vaginal, hemorragia vaginal, alteración en los testículos.
- . Hinchazón generalizada, debilidad, malestar, fatiga, hinchazón en la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor, edema periférico.
- . Aumento de aspartato aminotransferasa, de alanina aminotransferasa, de bilirrubina sanguíneas, de urea en sangre y de creatinina en sangre.
- . Alteración de potasio y sodio en sangre. Aumentos de fosfatasa alcalina, de cloruros, de glucosa, de plaquetas, de bicarbonato en sangre. Disminución de hematocrito.
- . Complicaciones tras intervención quirúrgica.

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

- . Agitación, despersonalización.
- . Discromía dental
- . Alteración en la función hepática, coloración amarillenta en la piel.
- . Reacciones alérgicas incluyendo edema angioneurótico, reacción de fotosensibilidad, pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

**Los efectos adversos de frecuencia no conocida son:**

- . Colitis pseudomembranosa
- . Disminución del número de plaquetas en sangre, anemia hemolítica
- . Reacción alérgica severa.
- . Agresividad, ansiedad, delirio, alucinaciones
- . Pérdida de conciencia, convulsiones, disminución de la sensibilidad, hiperactividad psicomotora, alteración y/o pérdida del olfato, pérdida del gusto, debilidad y fatiga muscular.
- . Alteración de la audición incluyendo sordera y/o acúfenos (pitidos)

- . Torsade de Pointes, Arritmia incluyendo taquicardia ventricular, prolongación de QT en el electrocardiograma
- . Disminución de la tensión arterial
- . Inflamación del páncreas, cambios de pigmentación en la lengua
- . Falla hepática que raramente resultó mortal, hepatitis fulminante, muerte del tejido hepático
- . Síndrome de Stevens- Johnson (aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), erupción máculopapular, necrólisis epidérmica tóxica, eritema multiforme
- . Dolor en las articulaciones.
- . Fallo agudo de los riñones e inflamación del tejido entre los túbulos renales (nefritis intersticial).

Las reacciones adversas posibles o probablemente relacionadas con la profilaxis y tratamiento del *Mycobacterium Avium* se basan en la experiencia de ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización. Estas reacciones adversas difieren de las notificadas con las formulaciones de liberación inmediata o las de liberación prolongada, tanto en clase como en frecuencia:

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

- . Diarrea, dolor abdominal, náuseas, flatulencias, molestia abdominal y heces blandas.

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

- . Alteración de la conducta alimentaria (anorexia)
- . Mareo, dolor de cabeza, disgeusia (alteración del gusto), parestesia (perdida de la sensación táctil)
- . Alteración de la visión.
- . Alteración de la audición.
- . Erupción cutánea, prurito.

- . Inflamación de las articulaciones.
- . Fatiga

**Los efectos adversos poco frecuentes (al menos uno de cada 1000 personas) son:**

- . Disminución de la sensibilidad
- . Alteración de la audición incluyendo sordera y/o acúfenos (pitidos)
- . Palpitaciones
- . Hepatitis
- . Síndrome de Stevens- Johnson (aparición de ronchas rojizas elevadas, erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales), reacción de fotosensibilidad.

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

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

## **5. Conservación de MISULTINA**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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

**"Mantener fuera del alcance de los niños"**

## **6. Contenido del envase e información adicional**

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

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.481

**LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

**Terrada 2346**

**C1416ARZ - CABA**

**Tel.: 4501-3278/79**

**Director Técnico:** Vicente López González, Farmacéutico.

[www.laboratoriosbernabo.com](http://www.laboratoriosbernabo.com)



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

Fecha de última revisión: / /



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-22699598- BERNABO - inf pacientes - Certificado N44.481.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.22 08:52:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.22 08:52:20 -03:00