"9016 - Min de Champagie at Mariannie Guillouma Romm on et Ricontonaria del Armbete Mand de Mantenides"

Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos

A.N.M. A.7.

DISPOSICIÓN Nº 2994

BUENOS AIRES,

1 4 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001223-14-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CETAXIM / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, aprobada por Certificado Nº 54.379.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.





DISPOSICIÓN Nº 2994

Que a fojas 68 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CETAXIM / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg, aprobada por Certificado Nº 54.379 y Disposición Nº 0986/08, propiedad de la firma TRB PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 23, 38 y 53, para los rótulos, de fojas 24 a 32, 39 a 47 y 54 a 62, para los prospectos y de fojas 33 a 37, 48 a 52 y 63 a 67, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 0986/08 los rótulos autorizados por las fojas 23, los prospectos autorizados por las fojas 24 a 32 y la información para el paciente





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº

2994

autorizada por las fojas 33 a 37, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.379 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-001223-14-7

DISPOSICIÓN Nº

2994

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional

A.N.M.A.T.

 \mathcal{C} .

is





A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Nombre comercial / Genérico/s: CETAXIM / AZITROMICINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, AZITROMICINA (COMO DIHIDRATO) 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0986/08.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-001541-06-6.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACION |
|-----------------------|--|--------------|
| Rótulos, Prospectos e | HASTA LA FECHA Anexo de Disposición N° 0986/08 | AUTORIZADA |
| | | fs. 33 a 37 |





Ministerio de Salud Secretaría de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

"2014 - Año de Homenaje al Alminante Guillormo Broom en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-001223-14-7

DISPOSICIÓN Nº 2 9 9 4

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional

V

Js

PROYECTO DE RÓTULOS



CETAXIM

AZITROMICINA 500 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido recubierto de Cetaximo contiene: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg, excipientes: Lauril sulfato de sodio 5mg; Estearato de Magnesio 5 mg; Croscarmelosa sódica 30 mg; Celulosa Microcristalina PH 101 210mg; Talco 15 mg; Polivinilpirrolidona K30 30mg; Estearil Fumarato de Sodio 5 mg; Laca Polivinílica 25mg; Antiespumante silicona 0,125 mg.

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO Y ENTRE 15 A 30 GRADOS C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Comprimidos elaborados en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

> Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica. TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

> Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 54.379

Nota: el mismo texto corresponde a envases conteniendo 3, 4, 5, 6, 8, 10,150, 500 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso hospitalario).

trb pharma s



PROYECTO DE PROSPECTO

CETAXIM

AZITROMICINA 500 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido recubierto de Cetaximo contiene: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg, excipientes: Lauril sulfato de sodio 5mg; Estearato de Magnesio 5 mg; Croscarmelosa sódica 30 mg; Celulosa Microcristalina PH 101 210mg; Talco 15 mg; Polivinilpirrolidona K30 30mg; Estearil Fumarato de Sodio 5 mg; Laca Polivinílica 25mg; Antiespumante silicona 0,125 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antibiótico

INDICACIONES.

AZITROMICINA está indicado para el tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones específicas enumeradas a continuación:

Adultos:

- ✓ Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva debida a Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.
- ✓ Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para tratamiento oral ambulatorio.
- ✓ Faringitis/tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. Nota: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática. AZITROMICINA es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a AZITROMICINA, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con CETAXIM®. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática.

irk pharma s.c.

Farm, TELMA M. FIR

✓ Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos debidas a Staphylococcus aureus.

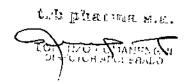
Streptococcus pyogenes o Streptococcus agalactiae. Los abscesos en general requieren drenaje quirúrgico.

- ✓ Uretritis y cervicitis debidas a Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.
- Enfermedad ulcerosa genital en hombres debida a Haemophilus ducreyi (chancroide). No se ha establecido la eficacia de AZITROMICINA en el tratamiento de chancroide en mujeres, debido al pequeño número de mujeres incluidas en los estudios clínicos. A la dosis indicada no se recomienda CETAXIM® para tratar sífilis. Los agentes antimicrobianos utilizados en dosis altas por períodos cortos de tiempo para tratar uretritis no gonocócica pueden enmascarar o retrasar los síntomas de sífilis en incubación. Se debería realizar una prueba serológica para sífilis y llevar a cabo cultivos apropiados para gonorrea en el momento del diagnóstico en todos los pacientes con uretritis o cervicitis transmitidas sexualmente. Se deben iniciar tratamiento antimicrobiano apropiado y pruebas de seguimiento para estas enfermedades si se confirma la infección. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con CETAXIM® puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de estas pruebas; una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajustar el tratamiento antimicrobiano de acuerdo con éstos.

Niños:

- ✓ Otitis media aguda causada por Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.
- ✓ Neumonía adquirida en la comunidad debida a Chlamydia pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae en pacientes aptos para tratamiento oral ambulatorio.
- Faringitis/tonsilitis causada por Streptococcus pyogenes como una alternativa a la terapia de primera línea en individuos que no pueden utilizar terapia de primera línea. Nota: penicilina por vía intramuscular es el medicamento de elección usual en el tratamiento de infecciones causadas por Streptococcus pyogenes y en la profilaxis de la fiebre reumática. AZITROMICINA es a menudo efectivo para la erradicación de cepas susceptibles de Streptococcus pyogenes de la nasofaringe. Ya que algunas cepas son resistentes a AZITROMICINA, se deberían llevar a cabo pruebas de susceptibilidad cuando los pacientes son tratados con CETAXIM®. No se dispone de datos que establezcan la eficacia de azitromicina en la prevención subsecuente de la fiebre reumática. Se deben llevar a cabo cultivos apropiados y pruebas de susceptibilidad antes del tratamiento para determinar el organismo causal y su susceptibilidad a azitromicina. El tratamiento con CETAXIM® puede ser iniciado antes de conocerse los resultados de







estas pruebas; una vez que estén disponibles los resultados, se debe ajuetar el 26 tratamiento antimicrobiano de acuerdo con éstos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

El mecanismo de acción de AZITROMICINA es inhibir la síntesis proteica en las bacterias combinándose con la subunidad ribosómica 50s, interfiriendo con la translocación de los péptidos. Se ha demostrado que azitromicina es activa contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas como se describe en la sección **INDICACIONES**.

Microorganismos aeróbicos grampositivos: Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes. Nota: AZITROMICINA demuestra resistencia cruzada con cepas grampositivas resistentes a la eritromicina. La mayoría de las cepas de Enterococcus faecalis y estafilococos resistentes a meticilina son resistentes a AZITROMICINA.

Microorganismos aeróbicos gramnegativos: Haemophilus ducreyi, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae.

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

La producción de betalactamasa no debería tener efecto sobre la actividad deAZITROMICINA. Los siguientes datos *in vitro* están disponibles, pero se desconoce su significado clínico. AZITROMICINA exhibe concentraciones inhibitorias mínimas (CIM) *in vitro* de 0,5½g/ml o menores contra la mayoría (= 90%) de las cepas de estreptococos y CIM de 2,0½g/ml o menores contra la mayoría (= 90%) de las cepas de los microorganismos enumerados. Sin embargo, la seguridad y efectividad de AZITROMICINA en el tratamiento de infecciones clínicas debidas a estos microorganismos no ha sido establecidas en estudios adecuados y bien controlados.

Microorganismos aeróbicos grampositivos: estreptococos (grupos C, F, G), estreptococos del grupo viridans.

Microorganismos aeróbicos gramnegativos: Bordetella pertussis, Legionella pneumophila. Microorganismos anaeróbicos: especie Peptostreptococcus, Prevotella bivia. Otros microorganismos: Ureaplasma urealyticum.

FARMACOCINÉTICA.

Luego de la administración oral en humanos, AZITROMICINA se distribuye ampliamente a través del cuerpo; la biodisponibilidad es de aproximadamente 37%. La administración luego de una comida sustanciosa reduce la biodisponibilidad en al menos un 50%. El tiempo que tarda para llegar a niveles pico en plasma es 2-3 horas. La vida media de eliminación plasmática terminal

4

Farm. TELMA M. FIANDFINO DIRECTIONA TEAMS

refleja muy de cerca la vida media de la depleción de los tejidos de 2 a 4 días. En v ancianos (> 65 años) se encontraron valores levemente mayores de AUC luego de un regimente de 5 días que en voluntarios jóvenes (< 40 años), pero éstos no se consideraron clínicamente significativos y, por lo tanto, no se recomienda ningún ajuste de dosis. Los estudios farmacocinéticos han demostrado niveles de AZITROMICINA marcadamente más altos en tejidos que en plasma (hasta 50 veces más que la máxima concentración observada en plasma) indicando que la droga está fuertemente ligada a los tejidos. Las concentraciones en los tejidos "blanco", como el pulmón, amígdala y próstata exceden la CIM 90 para patógenos habituales luego de una dosis única de 500mg. Aproximadamente el 12% de una dosis administrada por vía intravenosa se excreta por la orina durante 3 días como droga original, la mayoría durante las primeras 24 horas. Altas concentraciones de la droga original han sido encontradas en bilis humana, junto con 10 metabolitos, formados por N- y O-desmetilación, por hidroxilación de los anillos de la desosamina y aglicona, y por clivaje de los conjugados de cladinosa. La comparación de cromatografía líquida de alta resolución y evaluaciones microbiológicas en tejidos sugiere que los metabolitos no toman parte en la actividad microbiológica de AZITROMICINA. En estudios con animales, se han observado concentraciones altas de AZITROMICINA en fagocitos. En modelos experimentales, se liberan concentraciones más altas de AZITROMICINA durante una fagocitosis activa que en fagocitos no estimulados. En modelos animales esto resulta en concentraciones altas de AZITROMICINA llevadas al sitio de infección.

MODO DE ADMINISTRACIÓN.

CETAXIM® debe ser administrado en forma de una única dosis diaria. El esquema de dosificación de acuerdo con la infección se muestra más adelante. La administración de CETAXIM® comprimidos luego de una comida sustanciosa, reduce la biodisponibilidad en por lo menos 50%. Por lo tanto, como con otros antibióticos, cada dosis de CETAXIM® debe ser ingerida por lo menos una hora antes o dos horas después de las comidas.

Adultos: la dosis recomendada de CETAXIM® para el tratamiento de la enfermedad ulcerosa genital debida a Haemophilus ducreyi (chancroide), uretritis y cervicitis no gonocócicas debidas a C. trachomatis es una dosis única de 1g (1.000mg) de AZITROMICINA. La dosis recomendada de AZITROMICINA para el tratamiento de uretritis y cervicitis debidas a Neisseria gonorrhoeae es una única dosis de 2g (2.000mg) de AZITROMICINA. Para todas las demás indicaciones, la dosis total de 1,5g debería ser administrada como 500mg diarios por tres días. Como una alternativa, la misma dosis total puede ser administrada durante cinco días, administrando 500mg el primer día y luego 250mg diarios desde el segundo hasta el quinto día. Pacientes ancianos: se utiliza la misma dosificación que en pacientes adultos.

Pacientes con deterioro renal: en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina > 40ml/min) se puede utilizar la misma dosis que en pacientes con función renal normal. No hay datos acerca del uso de AZITROMICINA en pacientes con insuficiencia renal más severa.

Gu

Seria printing seed.

Crit piazza 5 8.
Fann, TELMA M. FIANDHINO DINECTORA TECNIN

Pacientes con alteración hepática: en pacientes con alteración hepática feve a moderada puede ser utilizado el mismo rango de dosis que en pacientes con función hepática normal (ver ADVERTENCIAS).

Niños: CETAXIM® comprimidos deben ser administrados sólo a niños que pesen más de 45kg (Mayores de 12 años). Se ha demostrado que AZITROMICINA administrada como una dosis única de 10mg/kg o 20mg/kg durante 3 días, es efectiva para la faringitis estreptocócica pediátrica; sin embargo, no se debe exceder una dosis diaria de 500mg. En estudios clínicos en que se compararon los dos regímenes de dosis, se observó eficacia clínica similar pero mayor evidencia de erradicación bacteriológica con la dosis de 20mg/kg/día.

Sin embargo, la penicilina es el antibiótico usual de elección en el tratamiento de la faringitis debida a *Streptococcus pyogenes*, incluyendo la profilaxis de la fiebre reumática.

ADVERTENCIAS.

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a AZITROMICINA o a cualquiera de los antibióticos macrólidos. Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Se han publicado advertencias sobre el riesgo de alteraciones eléctricas cardíacas serias (prolongación del intervalo QT, torsades de pointes) en sujetos tratados con azitromicina. Los pacientes con mayor riesgo de sufrir estos trastornos son aquellos con factores predisponentes conocidos, como prolongación del intervalo QT preexistente, niveles séricos bajos de potasio o magnesio, bradiarritmias o el uso concomitante de otros medicamentos que prolongan el QT.

Embarazo y lactancia: Estudios de reproducción animal han demostrado que AZITROMICINA atraviesa la placenta, pero no revelaron ninguna evidencia de daño al feto. No hay datos sobre la secreción en la leche materna. La seguridad para su uso en embarazo y período de lactancia en seres humanos no ha sido establecida. CETAXIM® sólo debería ser usado en mujeres durante el embarazo y el período de lactancia cuando no hay otras alternativas adecuadas disponibles.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Antiácidos: en un estudio farmacocinético en el cual se investigaron los efectos de la administración simultánea de un antiácido con AZITROMICINA, no se observaron efectos en la biodisponibilidad global pero las concentraciones séricas pico se redujeron hasta un 30%. En pacientes que reciben tanto AZITROMICINA como antiácidos, las drogas no deben ser administradas en forma simultánea.

Carbamazepina: en un estudio de interacción farmacocinética en voluntarios sanos, no se observó ningún efecto significativo sobre los niveles plasmáticos de carbamazepina o su metabolito activo, en pacientes que recibían en forma simultánea AZITROMICINA.

CA

trb phatown s. a.

trb pharma a.a.

Farm. TELMA M. FIANTRINO
DINECTORA TECNICA

Página 5 📶

Cimetidina: en un estudio farmacocinético en el cual se investigaron los efectos de una dosis²⁰ única de cimetidina, administrada 2 horas antes de AZITROMICINA, no se observó alteración en la farmacocinética de AZITROMICINA.

Ciclosporina: ante la ausencia de datos concluyentes de estudios farmacocinéticos o clínicos investigando la interacción potencial entre AZITROMICINA y ciclosporina, se debe tener precaución antes de administrar estas drogas en forma simultánea. Si la coadministración es necesaria, los niveles de ciclosporina deberían ser monitorizados y por consiguiente las dosis ajustadas.

Digoxina: se ha informado que algunos de los antibióticos macrólidos han deteriorado el metabolismo de la digoxina (en el tracto gastrointestinal) en algunos pacientes. En pacientes que reciben en forma simultánea AZITROMICINA, un antibiótico azálido relacionado a los macrólidos, y digoxina se debe tener en cuenta la posibilidad de niveles de digoxina elevados.

Ergotamina: debido a la posibilidad teórica de ergotismo, no se recomienda el uso simultáneo de AZITROMICINA con derivados de ergotamina.

Metilprednisolona: en un estudio de interacción farmacodinámica en voluntarios sanos, AZITROMICINA no presentó ningún efecto significativo sobre la farmacodinamia de metilprednisolona.

Teofilina: no existe evidencia de interacción farmacocinética cuando AZITROMICINA y teofilina son coadministrados en voluntarios sanos. Sin embargo, el uso concomitante de macrólidos y teofilina ha sido asociado con aumentos en las concentraciones séricas de teofilina Por lo tanto, hasta que se disponga de más datos, se recomienda realizar un control cuidadoso de los niveles plasmáticos de teofilina en pacientes que reciban concomitantemente AZITROMICINA y teofilina.

Terfenadina: estudios farmacocinéticos han comunicado que no existe evidencia de interacción entre AZITROMICINA y terfenadina. Ha habido raros casos comunicados donde la posibilidad de esta interacción podría no ser enteramente excluida; sin embargo, no hay evidencia específica de que esa interacción haya ocurrido.

Anticoagulantes orales cumarínicos: en un estudio farmacocinético de interacción, AZITROMICINA no alteró el efecto anticoagulante de una dosis única de 15mg de warfarina administrada a voluntarios sanos. En el período posterior a la comercialización, ha habido informes de anticoagulación potenciada luego de la coadministración de azitromicina y anticoagulantes cumarínicos orales. Aunque no se ha establecido una relación causal, se debe considerar la frecuencia de monitorización del tiempo de protrombina.

Zidovudina: dosis únicas de 1.000mg de AZITROMICINA no tuvieron efecto sobre la farmacocinética plasmática de la excreción urinaria de zidovudina o 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. El significado clínico de este hallazgo se desconoce, pero puede ser beneficioso para los pacientes.



THE PRESENCE AND A PROPERTY OF THE PROPERTY OF



Rifabutina: la coadministración de AZITROMICINA y rifabutina no tuvo efecto sobre las concentraciones séricas de estas drogas. Se observó neutropenia en individuos que recibian de tratamiento simultáneo con AZITROMICINA y rifabutina. Aunque se ha asociado la neutropenia con la utilización de rifabutina, no se ha establecido una relación causal con la combinación con AZITROMICINA (ver REACCIONES ADVERSAS).

Se han observado interacciones entre macrólidos y triazolam y fenitoína.

REACCIONES ADVERSAS.

CETAXIM® es bien tolerado, con una baja incidencia de efectos colaterales.

Gastrointestinal: anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (raramente resultando en deshidratación), heces blandas, dispepsia, molestias abdominales (dolor/calambres), constipación, flatulencia, colitis seudomembranosa e informes raros de decoloración lingual.

Sentidos especiales: han sido informados casos de alteraciones auditivas con los antibióticos macrólidos. Ha habido informes de alteraciones en la audición, incluyendo pérdida de la audición, sordera o acufenos en algunos pacientes que recibían azitromicina. Muchos de éstos han sido asociados con el uso prolongado de dosis elevadas en estudios de investigación. En aquellos casos donde estuvo disponible la información de seguimiento, la mayoría de estos eventos fue reversible. Han sido comunicados raros casos de alteraciones del gusto.

Genitourinario: nefritis intersticial y falla renal aguda.

Hematopoyética: trombocitopenia.

Higado/biliar: se han comunicado función hepática anormal, incluyendo hepatitis e ictericia colestásica, así como casos raros de necrosis hepática y falla hepática, que han resultado raramente en muerte. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal.

Musculoesquelético: artralgia.

Psiquiátrico: reacción agresiva, nerviosismo, agitación, y ansiedad.

Reproductivo: vaginitis.

Sistema nervioso central y periférico: mareos/vértigo, convulsiones (como las observadas con otros macrólidos), cefalea, somnolencia, parestesia e hiperactividad.

Glóbulos blancos/sistema reticuloendotelial: ocasionalmente, en trabajos clínicos se observaron episodios pasajeros de reducción leve en el recuento de neutrófilos, aunque no ha sido establecida una relación causal con AZITROMICINA.

Piel/apéndices: reacciones alérgicas incluyendo prurito, rash, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Raramente, han ocurrido casos de reacciones dérmicas severas, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica epidérmica.

Cardiovascular: se han comunicado palpitaciones y arritmias, incluyendo taquicardia ventricular (como las observadas con otros macrólidos), aunque no se ha establecido la relación causal con la azitromicina.

4

tili planous e.a.

Farm, TELMA M. FIAN RING DIRECTORNIC FOR

Página 7 . a

General: se ha comunicado astenia, aunque no se ha establecido una relación causal, moniliasis y anafilaxis (raramente fatal).

Anormalidades del laboratorio.

Adultos: en los estudios clínicos se observaron anormalidades significativas (independiente de la relación con la droga): con una incidencia de 1-2%, creatina fosfoquinasa sérica elevada, potasio, ALT, GGT, y AST; con una incidencia de menos de 1%, leucopenia, neutropenia, recuento de plaquetas disminuido, fosfatasa alcalina sérica elevada, bilirrubina, BUN, creatinina, glucemia, LDH y fosfato. Cuando se hizo un seguimiento, los cambios en las pruebas de laboratorio aparentaron ser reversibles. En estudios clínicos de dosis múltiple que comprendieron más de 3.000 pacientes, tres pacientes discontinuaron la terapia debido a anormalidades en las enzimas hepáticas relacionadas con el tratamiento y uno debido a una anormalidad en la función renal.

Niños: en los estudios clínicos que involucraron más de 3.300 pacientes pediátricos, ningún paciente discontinuó el tratamiento debido a anormalidades de laboratorio relacionadas con el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Las reacciones adversas que se experimentaron con dosis mayores que las recomendadas fueron similares a las observadas a dosis normales. En el caso de sobredosis, se indican medidas generales sintomáticas y de apoyo cuando se requieran. En caso de sobredosis, consultar urgente al médico o llamar a los teléfonos:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / (011) 4658-7777

Presentaciones:

Comprimidos 500 mg: envases conteniendo 3, 4, 5, 6, 8, 10,150, 500 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso hospitalario).

MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO Y ENTRE 15 A 30 GRADOS C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Comprimidos elaborados en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

Gu

LOTHTO HOMNENG H

Farm, TELMA M. FIANDANO BIRESTORA TERRIT

Página 8 📆

TRB PHARMAA SAI, Plazza 9389 (14227) Buerross Airess, Argemtina

Especialidad medichal autorizada por el Ministerio de Salud.

Centtification: 543379



9

Act of the second secon

80 TE MAINTING OF CO.

Página 9 🦮

INFORMACIÓN PARA PACIENTES





CETAXIM

AZITROMICINA 500 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Cetaxim[®] contiene: Azitromicina (como dihidrato) 500 mg, excipientes: Lauril sulfato de sodio, Estearato de Magnesio, Croscarmelosa sódica, Celulosa Microcristalina PH 101, Talco, Polivinilpirrolidona K30, Estearil Fumarato de Sodio, Laca Polivinílica, Antiespumante silicona, c.s.

¿Qué es CETAXIM®?

La azitromicina es un antibiótico que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos macrólidos. Se usa para tratar infecciones causadas por bacterias.

¿Para qué se usa CETAXIM®?

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- ✓ del aparato respiratorio inferior, como bronquitis y neumonía.
- ✓ de garganta (faringitis), amigdalitis, sinusitis e infecciones de oído (otitis).
- ✓ de la piel y tejidos blandos.
- ✓ infecciones no complicadas de uretra y del cuello uterino producidas por una clase de microorganismos denominada Chlamydia.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar CETAXIM®?

No tome CETAXIM®:

✓ si es alérgico a la azitromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a alguno de los excipientes.

Tenga especial cuidado con CETAXIM®:

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico si padece alguna de las siguientes enfermedades:

- ✓ si tiene alguna enfermedad grave del riñón.
- ✓ si padece usted alguna enfermedad grave del hígado.
- ✓ si toma simultáneamente alcaloides ergóticos (medicamento para tratar la migraña), ya
 que puede desarrollar ergotismo.

Gy

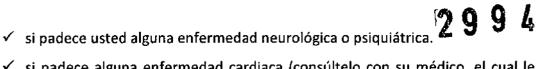
LORS TO HOVE ENGIN



Página 1 🕆



M.F



- ✓ si padece alguna enfermedad cardiaca (consúltelo con su médico, el cual le indicaraosi en la consulta de la consulta del consulta de la consulta del consulta de la consulta del consulta de la consulta del consulta de la consulta del consulta del consulta de la consulta de la consulta del consulta puede tomar este medicamento) o tiene alteraciones de electrolitos (cantidades bajas de calcio o magnesio en sangre).
- ✓ si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníqueselo a su médico.
- ✓ si presenta alguna reacción alérgica, caracterizada por presentar síntomas tales como picor, enrojecimiento, erupción de la piel, hinchazón o dificultad al respirar. Si esto le ocurriera deberá informar inmediatamente a su médico.
- ✓ es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por hongos. En estos casos informe a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Azitromicina puede interaccionar con otros medicamentos. Es especialmente importante que mencione si utiliza o ha utilizado alguno de los siguientes medicamentos:

- ✓ Antiácidos (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos). CETAXIM® se administrará 1 hora antes o 2 horas después del antiácido.
- ✓ Ergotamina (medicamento para el tratamiento de la migraña). No se debe administrar conjuntamente azitromicina con este grupo de medicamentos.
- ✓ Anticoagulantes orales cumarínicos, warfarina (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos en la sangre) si se toman junto con azitromicina puede aumentar el riesgo de padecer hemorragias.
- ✓ Digoxina (medicamento usado para el fallo cardíaco).
- ✓ Medicamentos utilizados para controlar el latido irregular del corazón (arritmias), comúnmente llamados antiarrítmicos.
- ✓ Zidovudina, nelfinavir (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones causadas por el virus del SIDA). Azitromicina aumenta las concentraciones de un metabolito clínicamente activo de zidovudina.
- ✓ Rifabutina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias) administrado conjuntamente con azitromicina pueden aparecer casos de neutropenia (disminución de uno de los componentes de la sangre).
- ✓ Teofilina (medicamento usado para tratar el asma).
- ✓ Ciclosporina (medicamento usado en pacientes trasplantados) si se debe administrar conjuntamente con azitromicina, posiblemente deberá ajustarse la dosis de ambos.

Página 2:

- ✓ Terfenadina (medicamento para tratar alergias y fiebre del heno) 299 🖟
- Quinidina (medicamento para disminuir el ritmo cardiaco y para el tratamiento de la malaria), ciclosporina (para el tratamiento de pacientes trasplantados), cisaprida (medicamento para problema digestivos), astemizol (antihistamínico), terfenadina (para el tratamiento de alergias y fiebre del heno), alcaloides ergóticos (para el tratamiento de la migraña), pimozida (para el tratamiento de la psicosis y la ansiedad), medicamentos que se metabolizan por la enzima CYP3A4, se recomienda precaución si se administran conjuntamente con azitromicina.
- ✓ Si toma medicamentos que prolongan el intervalo QT no debe tomar CETAXIM®.

Toma de CETAXIM® con los alimentos y bebidas

CETAXIM® comprimidos puede ser tomado con o sin alimentos con un vaso de agua.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Si cree que está embarazada, o desea quedarse embarazada o está en período de lactancia, comuníqueselo a su médico. No se recomienda utilizar CETAXIM® durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Este medicamento se excreta a través de la leche materna. Se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento y hasta 2 días después de la finalización del mismo. La lactancia puede ser reanudada después.

Conducción y uso de máquinas

No existen evidencias de que CETAXIM® comprimidos tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria. No obstante, la posibilidad de aparición de efectos indeseables como mareos y convulsiones debe tenerse en cuenta si se realizan estas tareas.

¿Cómo Tomar CETAXIM®?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Los comprimidos de azitromicina se tragarán enteros con agua durante las comidas o fuera de ellas. La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección. Para conseguir una eficacia óptima siga fielmente las indicaciones de su médico en cuanto a la dosis y duración del tratamiento. Tome CETAXIM® exactamente como se indica. No tome ni más ni menos o más seguido de lo recetado por su médico.

Si vomita en un período de una hora luego de ingerir CETAXIM®, contacte a su médico de inmediato. Su médico le indicará si necesita tomar otra dosis. No tome otra dosis a menos que su médico lo indique.



deli gharma s.a.

trb phorema a. F. A. Farm. TELMA M. FIANDRINO

Deberá comenzar a sentirse mejor en los primeros días del tratamiento con CETAXIM®. S síntomas no mejoran o empeoran, contacte a su médico.

Continúe tomando CETAXIM® hasta finalizar la indicación médica, aunque se sienta mejor. Si detiene el uso de CETAXI® muy pronto, o no cumple con las dosis, puede que la infección no sea tratada completamente y las bacterias puedan volverse resistentes a los antibióticos.

Forma de administración

Este medicamento se toma por vía oral.

Trague los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido, un vaso de agua u otro líquido, lejos o durante las comidas.

Tomar siempre la dosis indicada por el médico.

Para ayudarle a recordar tomar CETAXIM®, tómela aproximadamente a la misma hora todos los días. Siga cuidadosamente las indicaciones en la etiqueta del medicamento y consulte sus dudas con su médico o farmacéutico.

Si toma más CETAXIM® del que debiera

Si usted ha tomado más CETAXIM® del que debiera, consulte inmediatamente a su médico.

Las reacciones adversas que se experimentaron con dosis mayores que las recomendadas fueron similares a las observadas a dosis normales. En el caso de sobredosis, se indican medidas generales sintomáticas y de apoyo cuando se requieran. En caso de sobredosis, consultar urgente al médico o llamar a los teléfonos:

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

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

Si olvidó tomar CETAXIM®

Si olvida tomar una dosis de CETAXIM® tómela inmediatamente al recordarlo. Sin embargo, si falta poco tiempo para su siguiente dosis, ya no tome la dosis olvidada y continúe con el esquema de dosificación. No ingiera una dosis doble para reponer la dosis olvidada.

Posibles efectos adversos

La azitromicina puede causar efectos secundarios. Indique a su médico si alguno de estos síntomas son graves o no desaparecen: náusea, diarrea, vómitos, dolor de estómago, acidez, dolor de cabeza.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves. Los siguientes síntomas son poco comunes, pero si experimenta cualquiera, llame de inmediato a su médico u obtenga un tratamiento médico de emergencia: latidos rápidos, fuertes o irregulares; mareos, desmayos, salpullido, urticaria, comezón, resuello o dificultad para respirar o tragar, hinchazón del rostro, garganta, lengua, labios, ojos, manos, pies, tobillos o parte inferior de las piernas, ronquera, aftas en la

4

tob pharma s.c.

tricitatoma sa.

boca, diarrea grave (deposiciones acuosas o con sangre) que puedan suceder con o sin fiebre o calambres estomacales (pueden suceder hasta 2 meses después del tratamiento), piel u ojos amarillentos, cansancio extremo, sangrado o contusiones inusuales, falta de energía, pérdida de apetito, dolor en la parte superior derecha del estómago, síntomas de gripe, orina oscura, piel descamada o con ampollas, debilidad muscular inusual o dificultad para controlar los músculos. La azitromicina puede provocar otros efectos secundarios. Contacte a su médico si experimenta cualquier problema inusual mientras toma este medicamento.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

Presentaciones:

Comprimidos 500 mg: envases conteniendo 3, 4, 5, 6, 8, 10,150, 500 y 1000 comprimidos (las cuatro últimas presentaciones, para uso hospitalario).

MODO DE CONSERVACIÓN: SE ACONSEJA CONSERVAR LOS COMPRIMIDOS EN SU ENVASE ORIGINAL, EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ, SECO Y ENTRE 15 A 30 GRADOS C.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Comprimidos elaborados en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA, Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: 54.379

4

trb pharms a.v.

Farm, TELMA M. FIANDRINO DIRECTURA TECNYA