

AZITRONA KLONAL

AZITROMICINA

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

K-374/B

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, aunque tenga los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

-Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es AZITRONA KLONAL y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar AZITRONA KLONAL.
3. Cómo tomar AZITRONA KLONAL.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de AZITRONA KLONAL.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES AZITRONA KLONAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

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

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

Se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- del aparato respiratorio superior e inferior, tales como otitis media, sinusitis, faringoamigdalitis, bronquitis y neumonía,
- de piel y tejidos blandos,
- en enfermedades de transmisión sexual.

2. ANTES DE TOMAR AZITRONA KLONAL

No tome AZITRONA KLONAL, si es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, a la eritromicina, a otro antibiótico macrólido o ketólido o a cualquiera de los demás componentes de AZITRONA KLONAL.

Tenga especial cuidado con AZITRONA KLONAL

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o alteración grave de la función de los riñones. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento su piel y/o el blanco de sus ojos se vuelve de color amarillento, comuníquese inmediatamente a su médico, ya que podría ser un síntoma de enfermedad grave del hígado (que puede llegar a ser mortal).
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, dolor abdominal o fiebre comuníquese a su médico.

Ya que es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por gérmenes resistentes, incluidos los hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.

- Si padece una enfermedad llamada miastenia gravis o si durante el tratamiento con AZITRONA KLONAL aparece debilidad y fatiga muscular, informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar los síntomas de esta enfermedad o a desencadenarla.

• Si padece alteraciones del ritmo de los latidos del corazón (arritmias) o si presenta factores que le predispongan a padecerlas (como por ejemplo ciertas enfermedades del corazón, alteraciones del nivel de electrolitos en la sangre o ciertos medicamentos) informe a su médico, ya que este medicamento puede contribuir a agravar estas alteraciones o a desencadenarlas.

• Si durante el tratamiento con AZITRONA KLONAL, usted 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.

Uso en niños

Solo se puede administrar a niños con un peso mayor de 45 Kg.

Uso de otros medicamentos

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

Azitromicina puede interactuar con otros medicamentos. Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antiácidos: En los pacientes que reciben tanto azitromicina como antiácidos, las drogas no deben tomarse simultáneamente.
- Digoxina.
- Zidovudina.
- Cornezuelo de centeno: Debido a la posibilidad teórica de ergotismo (enfermedad que produce disminución del diámetro de las arterias), no se recomienda el uso simultáneo de azitromicina con derivados del cornezuelo de centeno (Por ej. Ergotamina).
- Cimetidina: Con 2 horas previas a la ingestión de azitromicina, no tiene ningún efecto sobre la absorción de la misma.
- Anticoagulantes orales del tipo cumarínicos: Azitromicina no alteró el efecto anticoagulante de warfarina. Se han recibido reportes de aumento en los efectos anticoagulantes debido a la administración conjunta de azitromicina y anticoagulantes orales del tipo cumarínicos (Por ej. Acenocumarol).
- Ciclosporina: Se debe tener cuidado antes de considerar la toma simultánea de estas drogas.
- Fluconazol.
- Rifabutina: Se observó neutropenia en los individuos que recibieron tratamiento concomitante de azitromicina y rifabutina.
- Terfenadina.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si cree que está embarazada, desea quedar embarazada o está en período de lactancia, comuníquese a su médico.

No se recomienda utilizar AZITRONA KLONAL durante el embarazo y la lactancia salvo que, a criterio médico, el beneficio supere el riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR AZITRONA KLONAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de AZITRONA KLONAL indicadas por su médico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con AZITRONA KLONAL. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección.

Adultos: La administración de AZITRONA KLONAL, puede efectuarse con o sin la ingesta de agua y debe realizarse una hora antes o dos horas después de haber comido.

La dosis recomendada de AZITRONA KLONAL para el tratamiento de procesos bacterianos agudos con obstrucción crónica pulmonar, neumonía, faringitis - amigdalitis e infecciones superficiales de

piel es de 500 mg, como única dosis como primer día de tratamiento, seguida de dosis diarias de 250 mg, durante un periodo de 2 a 5 días.

Para el tratamiento de úlceras genitales se recomienda una dosis única de 1g.

La dosis recomendada para el tratamiento de uretritis y cervicitis es de una dosis única de 2g.

Niños: La administración de AZITRONA KLONAL, puede efectuarse con o sin la ingesta de agua y debe realizarse una hora antes o dos horas después de haber comido. Niños con un peso mayor a 45 Kg podrán consumir comprimidos siguiendo la posología de adultos.

15-25 kg: 200 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 200 mg el primer día, seguidos de 100 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

26-35 kg: 300 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 300 mg el primer día, seguidos de 150 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

36-45 kg: 400 mg/día (administrados en una sola toma) durante 3 días consecutivos; como alternativa, 400 mg el primer día, seguidos de 200 mg al día durante 4 días, administrados en una sola dosis diaria.

Neumonía: El régimen de dosificación recomendado es de 10 mg/kg en un día seguido por dosis de 5 mg/kg (2 y 5 días).

Otitis aguda media: El régimen de dosificación recomendado es de 10 mg/kg en un día, seguido por dosis de 5mg/kg diarios (2 a 5 días).

Faringitis-amigdalitis: El régimen recomendado es de 12 mg/kg en un día, seguido por dosis de 5 mg/kg (de 1 a 5 días).

Si toma más AZITRONA KLONAL de lo que debiera.

Si usted ha tomado más azitromicina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o a los siguientes centros de intoxicación:

Centro de Intoxicación del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

O diríjase al centro de intoxicaciones más cercano, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar AZITRONA KLONAL

En caso de olvido de una dosis, utilice el medicamento lo antes posible continuando el tratamiento de la forma prescrita. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con AZITRONA KLONAL

No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, AZITRONA KLONAL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de las reacciones adversas, que llevaron a la interrupción del tratamiento se relacionaron con el tracto gastrointestinal, como náuseas, vómitos, diarrea o dolores abdominales. Efectos adversos potencialmente serios como angioedema y trastornos hepáticos fueron reportados raramente. Otros trastornos fueron:

Trastornos hematológicos y del sistema linfático: trombocitopenia, episodios transitorios de neutropenia leve.

Trastornos del sistema músculo-esquelético: artralgias.

Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo: prurito, erupción, fotosensibilidad, edema, urticaria y angioedema. Excepcionalmente se han presentado reacciones graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis tóxica epidérmica.

Adultos:

Régimen de dosis múltiple: la mayoría de los efectos adversos se relacionaron con el sistema gastrointestinal, siendo los más frecuentes:

Diarrea, náuseas, vómitos y dolores abdominales.

Otros efectos adversos:

- Cardiovasculares: palpitaciones y dolor de pecho.

- Gastrointestinales: dispepsias, flatulencias, vómitos y trastornos hepáticos.
- Genitourinarios: vaginitis y nefritis.
- Sistema nervioso: dolor de cabeza, discinesia, vértigo y somnolencia.
- Generales: fatiga.
- Alérgicos: Rash, fotosensibilidad y angioedema.

Regímenes de dosis simple de un gramo: los efectos adversos relacionados con este régimen de dosificación fueron relacionados al sistema gastrointestinal, incluyéndose: Diarrea, dolores abdominales, náuseas, vómitos, dispepsia y vaginitis.

Regímenes de dosis simple de dos gramos: los efectos adversos más comunes, en pacientes que recibieron dosis simple de dos gramos de azitromicina fueron relacionados con el sistema gastrointestinal, incluyéndose:

Náuseas, diarrea, vómitos, dolores abdominales, Vaginitis y dispepsia.

Niños:

Regímenes de dosis múltiple: los tipos de reacciones adversas en niños, son comparables con los observados en adultos.

Neumonía: los efectos adversos más comunes, atribuidos al tratamiento fueron: Diarrea, dolores abdominales, vómitos, náuseas y rash.

Otitis aguda media: los efectos adversos más comunes, atribuidos al tratamiento fueron: Diarrea, dolores abdominales, vómitos y náuseas.

Faringitis-amigdalitis: los efectos adversos más comunes, atribuidos al tratamiento fueron: Diarrea, vómitos, dolores abdominales, náuseas y dolores de cabeza.

Con estos tratamientos se presentaron otros efectos adversos, incluidos los siguientes:

- Cardiovasculares: dolores de pecho.
- Gastrointestinales: dispepsia, constipación, anorexia, flatulencia y gastritis.
- Sistema nervioso: dolor de cabeza, hiperquinesia, discinesia, agitación, nerviosismo e insomnio.
- Generales: malestar, fatiga y fiebre.
- Alérgicos: Rash.
- Dermatológicos: prurito y urticaria.
- Ojos: conjuntivitis.

Reacciones adversas reportadas en la etapa de comercialización en adultos y niños:

- Alergias: edema, urticaria y artralgia.
- Cardiovasculares: arritmias, incluida taquicardia ventricular.
- Genitourinarias: nefritis intersticial y falla renal aguda.
- Gastrointestinales: anorexia, constipación, dispepsia, flatulencia, vómitos y diarrea, raramente resultando en deshidratación.
- Hepáticas: funcionamiento hepático anormal, incluido hepatitis.
- Sistema nervioso: Convulsiones.
- Dermatológicas: Reacciones por lo general raramente serias, en las que se incluyen eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- Auditivas: Perturbaciones en la audición, sordera y tinnitus.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE AZITRONA KLONAL

Conservar a temperatura hasta 30 °C, al abrigo de la luz.

Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL.

Composición de AZITRONA KLONAL

-El principio activo es azitromicina. Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de azitromicina (como dihidrato)

-Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio y laca azul brillante.

CONTENIDO DEL ENVASE:

AZITRONA KLONAL 500 mg Comprimidos Recubiertos:

Envases con 3,5, 6, 300, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos exclusivos para uso hospitalario.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“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”.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 47.957

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 06/2016

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.
C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

