

# Azibiotic 500

## Azitromicina 500 mg



Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina  
**Comprimidos recubiertos ranurados**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

#### ¿Qué contiene Azibiotic 500?

Contiene *azitromicina*, una sustancia perteneciente a una clase de antibióticos de la familia de los macrólidos, activa contra bacterias que causan infecciones leves a moderadas de las vías respiratorias y de la piel, entre otras.

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Azibiotic 500?

Azibiotic 500 está indicado, en pacientes adultos, para el tratamiento de infecciones:

- del tracto respiratorio superior, como faringitis/amigdalitis, sinusitis bacteriana aguda.
- del tracto respiratorio inferior, como exacerbación bacteriana aguda de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía adquirida en la comunidad.
- no complicadas de la piel y partes blandas.

- uretritis y cervicitis gonocócica o no gonocócica.
- enfermedad ulcerosa genital en hombres.

#### ¿En qué casos no debo tomar Azibiotic 500?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a la azitromicina, a otros antibióticos macrólidos o ketólidos, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Tiene antecedentes de ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel) o falla hepática, debido a un tratamiento previo con azitromicina.
- Está bajo tratamiento con medicamentos como ergotamina y derivados, cisapride.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta reacciones alérgicas graves, como angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar) o dermatológicas (como descamación, erupción severa, ampollas o lesiones exfoliativas, generalizadas en la piel).
- Presenta problemas hepáticos severos (como hepatitis, ictericia o falla hepática) o síntomas sugerentes de hepatotoxicidad (como náuseas, diarrea, prurito, síndrome gripal, rash en la piel).
- Tiene o ha tenido alguna infección hospitalaria.
- Tiene fibrosis quística u otra enfermedad, como inmunodeficiencia o asplenia funcional (función del bazo disminuida).
- Presenta diarrea persistente, durante o después del tratamiento con azitromicina.
- Tiene antecedentes de arritmias cardíacas (como taquicardia ventricular).
- Padece bradicardia significativa (frecuencia cardíaca disminuida).
- Está bajo tratamiento con medicamentos como quinidina, procainamida, amiodarona, sotalol.
- Tiene niveles bajos de potasio o de magnesio en sangre.
- Padece miastenia gravis.
- Padece enfermedad lisosomal por almacenamiento de lípidos (como enfermedad de Tay-Sachs, enfermedad

de Niemann-Pick).

- Presenta neutropenia severa (recuento de neutrófilos <1000/mm<sup>3</sup>).
- Presenta problemas severos en los riñones.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: nelfinavir, antiácidos que contienen aluminio y magnesio, warfarina, atorvastatina, carbamazepina, cetirizina, didanosina, indinavir, midazolam, rifabutina, sildenafil, teofilina, triazolam, trimetoprima/sulfametoxazol, zidovudina, efavirenz, fluconazol, anti-histamínicos (como astemizol, terfenadina), sustratos de glicoproteína-P (como digoxina), ciclosporina, hexobarbital, fenitoína.

#### ¿Qué dosis debo tomar de Azibiotic 500 y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

La dosis y duración del tratamiento serán establecidas por su médico, en función del tipo de infección.

#### ¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Azibiotic 500?

No, no es necesario modificar la dosis de Azibiotic 500 si usted padece insuficiencia renal leve a moderada.

#### ¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Azibiotic 500?

No, no es necesario modificar la dosis de Azibiotic 500 si usted padece insuficiencia hepática leve a moderada.

### **¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de Azibiotic 500?**

No, no es necesario modificar la dosis de Azibiotic 500 en pacientes ancianos con función renal y hepática normal.

### **¿Cómo debo tomar Azibiotic 500?**

Los comprimidos pueden ingerirse con o lejos de las comidas.

### **¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Azibiotic 500?**

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Azibiotic 500 mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Azibiotic 500, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

### **¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Azibiotic 500?**

Como todos los medicamentos, Azibiotic 500 puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia con el uso de azitromicina fueron de tipo gastrointestinal: diarrea/heces blandas, náuseas, dolor abdominal, mareo.

Otras reacciones adversas, reportadas con menor frecuencia fueron: palpitaciones, dolor de pecho, dispepsia (trastorno en la digestión), flatulencia, vómitos, melena (deposiciones negras), ictericia colestásica (coloración amarilla de la piel), vaginitis, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, rash en la piel, prurito, fotosensibilidad, angioedema, fatiga.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

### **¿Cómo debo conservar Azibiotic 500?**

Debe conservarse a una temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice Azibiotic 500 después de su fecha de vencimiento.

**Mantenga éste y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

### **INFORMACION ADICIONAL**

#### **Composición:**

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Azitromicina dihidrato (equivalente a 500 mg de azitromicina base) 524,11 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, poloxámero, povidona, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, c.s.p. 1 comprimido.

#### **Contenido del envase:**

Envases con 3, 5 y 7 comprimidos recubiertos ranurados.



Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados en una cara con AZ 500 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.**



Este Medicamento es Libre de Gluten

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Azibiotic 500 en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, 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

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada

por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.219

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico  
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Diciembre de 2016.



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires