



CLETSIN®

Azitromicina

Vía Oral

Polvo para suspensión / Comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

FORMULAS

CLETSIN 200

Cada 100 mL de suspensión contienen:

Azitromicina (Como Dihidrato).....4000 mg
Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de suspensión contienen:

Azitromicina (Como Dihidrato).....200 mg
Excipientes.....c.s.

CLETSIN 500

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (Como Dihidrato).....500 mg
Excipientes.....c.s.

CLETSIN 1g

Cada comprimido recubierto contiene:

Azitromicina (Como Dihidrato).....1000 mg
Excipientes.....c.s.

¿QUÉ ES CLETSIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Azitromicina es un antibiótico del grupo de los macrólidos, estructuralmente relacionado con la Eritromicina, con un espectro de acción similar a ésta, activo por vía oral, resistente a las lactamasas. Alcanza rápidamente altas concentraciones tisulares, es excretado en forma lenta debido a que posee una vida media con una fase terminal de eliminación prolongada. Está indicado en el tratamiento de infecciones respiratorias altas y bajas, infecciones de la piel y tejidos blandos e infecciones genitourinarias. La Azitromicina es mejor tolerada que la Eritromicina especialmente a nivel gastrointestinal. La Azitromicina tiene amplio espectro con probada eficacia en las infecciones por gérmenes sensibles. La Azitromicina está indicada también en el tratamiento de infecciones de transmisión sexual.

ANTES DE TOMAR CLETSIN:

El uso de este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la Azitromicina o a cualquiera de los antibióticos macrólidos.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON LA AZITROMICINA SI

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado. En este caso, adviértaselo a su médico.
- Si durante el tratamiento con este medicamento o una vez finalizado el mismo presentase diarrea, comuníquese a su médico.
- Es posible que, al igual que con otros antibióticos, durante el tratamiento con este medicamento se produzca una sobreinfección por hongos. Si éste fuese su caso, informe a su médico.
- Si durante el tratamiento con Azitromicina 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 DE OTROS MEDICAMENTOS

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

Axitromicina puede interactuar con otros medicamentos como:

- Derivados ergotamínicos (como ergotamina, que se usa para el tratamiento de la migraña).
 - Ciclosporina (un medicamento usado en pacientes trasplantados).
 - Digoxina (un medicamento utilizado para tratar arritmias del corazón).
 - Antiácidos, cimetidina (medicamentos que se utilizan en problemas digestivos).
- En caso de estar tomando antiácidos y Azitromicina, se recomienda evitar la administración simultánea de ambos fármacos a la misma hora del día.
- Anticoagulantes dicumarínicos (medicamentos utilizados para prevenir la aparición de coágulos de sangre).
 - Nelfinavir, zidovudina (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por el virus de la inmunodeficiencia humana).
 - Terfenadina (un medicamento que se usa para tratar alergias y fiebre del heno).
 - Rifabutina (un medicamento para el tratamiento de la tuberculosis pulmonar y de infecciones no pulmonares producidas por micobacterias).

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Estudios en reproducción animal han demostrado que la Azitromicina atraviesa la placenta, pero no reveló ninguna evidencia de daño fetal. No hay datos sobre la secreción en la leche materna.

No ha sido establecida la seguridad del uso de la Azitromicina durante el embarazo y la lactancia, solo debería ser usada durante estos períodos cuando no existen otras alternativas adecuadas disponibles, analizando si el potencial beneficio para la madre, supera el riesgo potencial para el feto.

Conducción y uso de máquinas:

No existen evidencias de que CLETSIN tenga efectos en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

CÓMO TOMAR CLETSIN:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con CLETSIN. No suspenda el tratamiento antes ya que existe riesgo de recaída de la enfermedad.

CLETSIN se administra por vía oral. Los comprimidos deben ser tragados enteros, con una cantidad suficiente de líquido (un vaso de agua). Para preparar la forma suspensión, vea el instructivo más abajo. La dosis será establecida por el médico en función de sus necesidades individuales y del tipo de infección.

Como norma general, la dosis de medicamento y la frecuencia de administración es la siguiente:

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada): 500 mg una vez al día durante 3 días consecutivos, siendo la dosis total 1500 mg.

Para el tratamiento de enfermedades de transmisión sexual, no gonocócica, la dosis es de 1000 mg tomada como dosis oral única.

Para el tratamiento de la enfermedad gonocócica no complicada, la dosis es de 2 gr en dosis oral única.

Niños: La dosis total en niños es de 30 mg/kg, la cual debe ser administrada como dosis única diaria de 10 mg/kg por 3 días.

INSTRUCTIVO PARA RECONSTITUIR Y ADMINISTRAR



Retirar el vasiso que está en la tapa del frasco.



Agite el frasco para aliojar el polvo.



Si su frasco de CLETSIN Polvo para Suspensión es de 10 mL llene el vasiso dosificador hasta 5 mL, con agua hervida a temperatura ambiente. Si su frasco de CLETSIN Polvo para Suspensión es de 30 mL llene el vasiso dosificador hasta 15 mL, con agua hervida a temperatura ambiente.



Agregue el agua del vasiso al frasco de CLETSIN.



Tapar el frasco y agitar hasta tener una suspensión homogénea.



Espere 2 minutos y llene el vasiso dosificador con la cantidad recomendada por el médico.

Adminístrese una (1) hora antes ó dos (2) después de los alimentos.

Después de reconstituida la suspensión debe ser mantenida por debajo de 30°C.

Descartarse la suspensión no utilizada después de 5 días de reconstituida.

SI TOMA MÁS AZITROMICINA DE LA QUE DEBIERA:

En caso de sospecha de sobredosis con Azitromicina, consulte al centro médico más cercano y/o al centro toxicológico de referencia.

SI OLVIDÓ TOMAR CLETSIN:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Azitromicina puede tener efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos observados en los ensayos clínicos fueron de naturaleza leve a moderada, reversibles tras la interrupción del fármaco y afectaron principalmente al aparato digestivo y consistieron fundamentalmente en náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal.

Potencialmente graves como edema de laringe (debido a reacción alérgica) o alteraciones de la función del hígado que se acompañan de color amarillento de la piel ocurrieron de forma rara.

Además, durante el tratamiento con Azitromicina podría aparecer cualquiera de los siguientes efectos adversos, descritos para azitromicina cuando se administra por vía oral.

Trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) y episodios transitorios de neutropenia leve (disminución del número de glóbulos blancos).

Reacciones de agresividad, nerviosismo, agitación, ansiedad, mareo/vértigo, convulsiones, dolor de cabeza, somnolencia e hiperactividad.

Alteraciones de la audición y de forma excepcional, alteración del gusto, Alteraciones cardiacas.

Trastornos digestivos tales como anorexia, náuseas, vómitos/diarrea (llegando a causar de forma excepcional deshidratación), heces blandas, molestias abdominales (dolor/retortijones), estreñimiento, gases, diarrea grave y raramente, decoloración de la lengua. Alteraciones de la función del hígado (raramente graves) y del riñón. Reacciones de la piel como picor, sarpullido, sensibilización a la luz, acumulación de líquido o urticaria (erupción).

Excepcionalmente se han producido reacciones graves de la piel.

Dolores en las articulaciones.

Infección vaginal causada por hongos (vaginitis).

Infecciones por hongos, cansancio, sensación de hormigueo y reacciones de tipo alérgico.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico.

PRESENTACIONES

CLETSIN 200:

Caja que contiene frasco de 30 mL de suspensión.

CLETSIN 500:

Caja que contiene 10 comprimidos recubiertos.

CLETSIN 1g:

Caja que contiene 1 comprimido recubierto.

No utilice CLETSIN después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

No utilice CLETSIN si observa indicios visibles de deterioro.

PRODUCTO MEDICINAL.

VENTA BAJO RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL

ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA

NO MAYOR DE 30°C.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.