

FOLHETO INFORMATIVO

AZITROMICINA JABA 500 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Leia atentamente este folheto informativo antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é AZITROMICINA JABA e para que é utilizado
2. Antes de tomar AZITROMICINA JABA
3. Como tomar AZITROMICINA JABA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de AZITROMICINA JABA

Denominação do medicamento

AZITROMICINA JABA 500 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Descrição completa da substância activa e dos excipientes

A substância activa é a Azitromicina (sob a forma de dihidrato).

Os outros ingredientes são: Fosfato de cálcio dibásico anidro, Amido de milho pré-gelatinizado, Amido glicolato de sódio, Estearato de magnésio, Polietilenoglicol, Dióxido de titânio e Hidroxipropilmetilcelulose.

Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico

Detentor da Autorização de Introdução no Mercado:

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo

Fabricado por:

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova
2700 Amadora

1. O QUE É AZITROMICINA JABA E PARA QUE É UTILIZADO

Forma farmacêutica e conteúdo; grupo farmacoterapêutico

São comprimidos revestidos acondicionados em embalagens de 2 ou 3 comprimidos

A azitromicina pertence ao grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos. Macrólidos (I.1.h.)
Classificação ATC: J 01F A10.

Indicações terapêuticas

AZITROMICINA JABA 500 mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS está indicado:

. no tratamento de infecções causadas por organismos sensíveis: infecções do tracto respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia, infecções da pele e tecidos moles, otite média e infecções do tracto respiratório superior, incluindo, sinusite e faringite/ amigdalite. (A penicilina é o fármaco de escolha habitual no tratamento de faringites a *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A azitromicina é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da orofaringe, contudo, dados que estabeleçam a eficácia da azitromicina na subsequente prevenção da febre reumática, não estão disponíveis no momento).

. no tratamento de doenças sexualmente transmissíveis não complicadas, devidas a *Chlamydia trachomatis* e a *Neisseria gonorrhoeae* não multi-resistente, no homem e na mulher; deverá ser excluída a hipótese de infecção concomitante a *Treponema pallidum*.

2. ANTES DE TOMAR AZITROMICINA JABA

Enumeração das informações necessárias antes da toma do medicamento

Contra – indicações

Não tome AZITROMICINA JABA:

Se apresentar hipersensibilidade à azitromicina ou a qualquer antibiótico macrólido.

Precauções de utilização adequadas; advertências especiais

Tome especial cuidado com AZITROMICINA JABA:

Como acontece com a eritromicina e outros macrólidos registaram-se raras reacções alérgicas graves, incluindo angiodema e anafilaxia (raramente fatais). Algumas destas reacções com a Azitromicina resultaram em sintomatologia recorrente e requereram um longo período de observação e tratamento.

Não se dispõe de dados sobre a utilização da Azitromicina em doentes com depuração da creatinina < 40 ml/min, pelo que se deverá ser prudente na prescrição de AZITROMICINA JABA nestes doentes.

Uma vez que o fígado é a principal via de eliminação da Azitromicina, o uso desta deverá ser ponderado nos doentes com doença hepática grave.

Em doentes medicados com derivados da ergotamina, a co-administração de alguns antibióticos macrólidos poderá precipitar o ergotismo. Não existem dados relativos à possibilidade de interacção entre a ergotamina e a azitromicina. No entanto, e devido à possibilidade teórica de ergotismo, não deverão ser co-administrados os derivados de ergotamina e AZITROMICINA JABA.

Como acontece com qualquer preparação antibiótica, é recomendada a observação de sinais de superinfecção com microrganismos não sensíveis, incluindo os fungos.

A administração de AZITROMICINA JABA a crianças com idade inferior a 6 meses, não pode ser recomendada, uma vez que a segurança, naquele grupo etário, não foi ainda estabelecida.

Interacções com alimentos ou bebidas

Tomar AZITROMICINA JABA com alimentos e bebidas:

Não são conhecidas interacções com alimentos ou bebidas.

Utilização durante a gravidez e o aleitamento

Gravidez e Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Estudos de reprodução no animal demonstraram que a azitromicina atravessa a placenta não evidenciando, no entanto, alterações no feto. Não existem dados sobre a secreção no leite materno, e não foi ainda estabelecida a sua inocuidade durante a gravidez e a amamentação no ser humano. A azitromicina só deverá ser administrada a mulheres grávidas ou lactentes quando não existam alternativas mais adequadas.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não existem dados que sugiram que a utilização deste medicamento possa afectar a capacidade de condução de veículos ou de operar com máquinas.

Interacção com outros medicamentos

AZITROMICINA JABA com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Antiácidos

Num estudo farmacocinético que investigou os efeitos da administração simultânea de antiácidos e azitromicina, não se observou qualquer efeito na biodisponibilidade total, tendo-se, no entanto,

verificado uma redução nos picos séricos de até 30 %. Em doentes medicados com azitromicina e antiácidos, os dois fármacos não deverão ser administrados em simultâneo.

Carbamazepina

Num estudo de interacção farmacocinética realizado em voluntários saudáveis, não se observaram efeitos significativos nos níveis plasmáticos de carbamazepina ou do seu metabolito activo em doentes que receberam concomitantemente azitromicina.

Cimetidina

Num estudo farmacocinético que investigou os efeitos da administração de uma dose única de cimetidina, 2 horas antes da azitromicina, não se registou alteração na farmacocinética da azitromicina.

Ciclosporina

Na ausência de dados conclusivos de estudos farmacocinéticos ou clínicos sobre a possibilidade duma potencial interacção entre a azitromicina e a ciclosporina, deverá ponderar-se cuidadosamente a administração concomitante dos dois fármacos. Se se tornar necessária a sua co-administração as concentrações séricas de ciclosporina devem ser monitorizadas e as doses ajustadas em conformidade.

Digoxina

Em determinados doentes alguns macrólidos afectam o metabolismo microbiano da digoxina (no intestino). Em doentes medicados concomitantemente com azitromicina e digoxina, a possibilidade de um aumento dos níveis de digoxina deverá ser tida em consideração.

Ergotamina

Devido à possibilidade teórica de ergotismo não é recomendada a utilização concomitante de azitromicina com derivados da ergotamina (ver Precauções de utilização adequadas; advertências especiais).

Metilprednisolona

Num estudo de interacção farmacocinética realizado em voluntários saudáveis, a azitromicina não teve efeito significativo na farmacocinética da metilprednisolona.

Teofilina

Não há indicação de interacção farmacocinética entre a azitromicina e a teofilina, quando co-administrados a voluntários saudáveis. Recomenda-se, no entanto, a monitorização dos níveis plasmáticos de teofilina, uma vez que, os macrólidos, em geral, provocam o aumento daqueles níveis.

Terfenadina

Estudos de farmacocinética não evidenciaram qualquer interacção entre a azitromicina e a terfenadina. Encontram-se descritos raros casos em que a possibilidade de uma interacção deste tipo não pode ser inteiramente excluída; no entanto, não existem evidências de que tal interacção tenha ocorrido.

Anticoagulantes orais do tipo cumarínico

Num estudo de interacção farmacocinética, a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante duma dose única de 15 mg de varfarina, administrada a voluntários saudáveis. Durante o período de pós-comercialização foram referidos casos de anticoagulação potenciada na sequência da co-administração de azitromicina e anticoagulantes orais do tipo cumarínico. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal, deverá considerar-se a frequência de monitorização de tempo de protrombina.

Zidovudina

Doses únicas de 1000 mg e múltiplas de 1200 mg ou 600 mg de azitromicina não afectaram a farmacocinética plasmática ou a excreção urinária da zidovudina ou dos seus metabolitos glucoronados. Contudo, a administração de azitromicina aumentou as concentrações de zidovudina fosforilada, metabolito este clinicamente activo, nas células hemáticas mononucleares periféricas. O significado clínico deste achado é pouco claro, mas pode ser benéfico para o doente.

Didanosina

A co-administração de doses diárias de 1200 mg de azitromicina com didanosina a 6 doentes pareceu não afectar a farmacocinética da didanosina comparativamente ao placebo.

Rifabutina

A co-administração de azitromicina e rifabutina não alterou as concentrações séricas de qualquer um dos fármacos.

Foi observada neutropenia em indivíduos recebendo, concomitantemente, tratamento com azitromicina e rifabutina. Apesar de a neutropenia ter sido associada ao uso de rifabutina, a relação causal da associação com a azitromicina não foi estabelecida. (Ver Efeitos secundários possíveis).

3. COMO TOMAR AZITROMICINA JABA

Instruções para uma utilização adequada

Posologia

Tome AZITROMICINA UNIZITRO sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, causadas por *Chlamydia trachomatis*, ou por *Neisseria gonorrhoeae* sensível, a posologia é de 1000 mg, administrado como dose oral única.

No tratamento de todas as outras indicações, a dose total de 1500 mg deverá ser administrada em fracções de 500 mg, diariamente, durante 3 dias.

Doentes Idosos

Pode ser utilizada a mesma dose usada nos doentes adultos.

Doentes com insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal ligeira (clearance da creatinina > 40 ml/min.), pode ser utilizado o mesmo esquema posológico das doentes com função renal normal. Não se dispõe de dados sobre o uso da azitromicina em doentes com insuficiência renal grave. (Ver Precauções de utilização adequadas; advertências especiais).

Doentes com Insuficiência Hepática

Nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, pode ser utilizado o mesmo esquema posológico dos doentes com função hepática normal. (Ver Precauções de utilização adequadas; advertências especiais).

Crianças

Com a excepção do tratamento para a faringite estreptocócica, a dose total em crianças é de 30 mg/kg que deverão ser administrados numa única dose diária de 10 mg/kg durante 3 dias.

O tratamento da otite média aguda em crianças poderá ser realizado quer com uma dose única de 30 mg/kg, quer com a dose diária de 10 mg/kg, durante 3 dias.

Os comprimidos de AZITROMICINA JABA só deverão ser administrados a crianças com peso corpóreo superior a 45 kg.

Para a faringite estreptocócica em doentes pediátricos, a azitromicina administrada numa única dose de 10 mg/kg/dia ou 20 mg/kg/dia, durante 3 dias, mostrou ser eficaz; no entanto, a dose diária de 500 mg não deve ser excedida. Em ensaios clínicos comparando estes dois regimes posológicos foi observada eficácia clínica semelhante e erradicação bacteriana superior com a dose de 20 mg/kg/dia. No entanto, a penicilina é o fármaco de eleição habitual no tratamento da faringite por *Streptococcus pyogenes*, incluindo profilaxia da febre reumática.

Fale como o seu médico ou farmacêutico se lhe parecer que AZITROMICINA JABA é "demasiado forte ou demasiado fraco".

Via e modo de administração

AZITROMICINA JABA é administrado por via oral: deglutir os comprimidos com água.

AZITROMICINA JABA pode ser administrado juntamente com os alimentos.

Frequência da administração

AZITROMICINA JABA deverá ser administrado numa única toma diária.

Duração do tratamento

AZITROMICINA JABA deve ser tomado com a regularidade e durante o período de tempo definido pelo médico. Não interrompa o tratamento sem indicação do seu médico. A duração do tratamento no que se refere à infecção é descrita na Posologia.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar

Se tomar mais AZITROMICINA JABA do que o devido:

Os acontecimentos adversos registados com doses superiores às recomendadas foram semelhantes aos observados com doses normais. Em caso de sobredosagem, estão indicadas, se necessário, medidas gerais de suporte e tratamento sintomático.

Acções a tomar quando houver esquecimento da toma de uma ou mais doses

Caso se tenha esquecido de tomar AZITROMICINA JABA:

Retome a administração do medicamento logo que seja possível; no entanto, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Indicação de que existe um risco de síndrome de privação

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Descrição dos efeitos secundários

Como os demais medicamentos, AZITROMICINA JABA pode ter efeitos secundários.

Os potenciais efeitos indesejáveis que podem ocorrer com este medicamento são:

Gastrointestinal: Anorexia, náuseas, vómitos/diarreia (raramente conduzindo a desidratação), fezes moles, dispepsia, mal estar abdominal (dores/cólicas), obstipação, flatulência, colite pseudomembranosa e casos raros de descoloração da língua.

Sentidos especiais: Alterações da audição associadas à administração de antibióticos da classe dos macrólidos. Foram relatados casos de alterações da audição, incluindo perda da audição, surdez e/ou acufenos em alguns doentes tratados com azitromicina. Muitos destes

casos foram associados ao uso prolongado de doses elevadas em estudos clínicos. Nos casos em que estão disponíveis dados sobre a evolução, a maioria destes efeitos foram reversíveis.

Foram descritos casos raros de alteração do paladar.

Genitourinário: Nefrite intersticial e insuficiência renal aguda.

Hematopoiético: Trombocitopenia

Hepático/ Biliar: Foram relatados casos de alteração da função hepática, incluindo hepatite e icterícia colestática, bem como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, que resultaram, raramente, em morte. Contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Músculo-esquelético: Artralgia.

Psiquiátrico: Agressividade, nervosismo, agitação e ansiedade.

Reprodutivo: Vaginite.

Sistema Nervoso Central e Periférico: Tonturas/ vertigens, convulsões (à semelhança do que acontece com outros macrólidos), cefaleias, sonolência, parestesia e hiperactividade.

Glóbulos Brancos/ SRE: Episódios de neutropenia ligeira transitória foram, ocasionalmente, observados nos ensaios clínicos, apesar de não ter sido estabelecida relação causal com o fármaco.

Pele/ Anexos: Ocorreram reacções alérgicas tais como prurido, rash, fotosensibilidade, edema, urticária e angioedema. Verificaram-se, embora raramente, casos de reacções cutâneas graves incluindo eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica e erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo).

Cardiovascular: Foram descritos casos de palpitações e arritmias, incluindo taquicardia ventricular, (à semelhança do que acontece com outros macrólidos), embora não esteja definida a existência de uma relação causal com a azitromicina.

Gerais: Foram descritos casos de astenia, embora não se encontre estabelecida uma relação causal, monília e anafilaxia (raramente letal). (ver Precauções de utilização adequadas; advertências especiais)

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

APROVADO EM 18-01-2018 INFARMED

5. CONSERVAÇÃO DE AZITROMICINA JABA:

Condições de conservação e prazo de validade
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não conservar acima dos 30°C. Conservar na embalagem de origem.

Não utilize AZITROMICINA JABA após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Se for caso disso, advertência em relação a sinais visíveis de deterioração
Este folheto foi elaborado em

Para qualquer informação adicional sobre este medicamento contactar:

Jaba Recordati, S. A.
Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3
2740-245 Porto Salvo