

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitrix 40 mg/ml pó para suspensão oral
Azitromicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Azitrix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitrix
3. Como tomar Azitrix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azitrix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azitrix e para que é utilizado

Azitrix pertence a um grupo de antibióticos denominados macrólidos. É um antibiótico utilizado no tratamento de infeções localizadas em diversas partes do organismo provocadas por bactérias.

Azitrix penetra nos tecidos infestados, onde é libertado lentamente ao longo do tempo, combatendo, deste modo, as bactérias durante vários dias após a toma da última dose.

Quais as infeções que são tratadas com Azitrix?

Azitrix está indicado no tratamento de certas infeções causadas por microrganismos sensíveis, tais como: amigdalites/faringites, sinusites, bronquites, pneumonias, otites, infeções da pele e dos tecidos moles (por exemplo, abscessos) bem como de doenças sexualmente transmissíveis provocadas por *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* não multirresistente.

2. O que precisa de saber antes de tomar Azitrix

Não tome Azitrix

- se tem alergia à azitromicina, a outro macrólido ou quetólido (incluindo eritromicina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitrix:

- Se alguma vez teve qualquer problema ao tomar outro medicamento;
- Se tem problemas de fígado: o seu médico pode ter a necessidade de monitorizar o funcionamento do seu fígado ou interromper o tratamento;
- Se alguma vez teve problemas de rins.

Informe o seu médico imediatamente,

- se tiver quaisquer sinais de doença do fígado tais como amarelecimento da pele, perda/falta de energia, urina escura ou quaisquer sinais de hemorragia ou perturbações comportamentais, pois pode precisar de análises da função hepática ou exames complementares de diagnóstico.
- se sentir palpitações ou um batimento cardíaco alterado, ou sentir tonturas ou desmaiar ou se sofrer de qualquer fraqueza muscular quando tomar Azitrix.
- se desenvolver diarreia ou fezes moles durante ou após o tratamento, fale com o seu médico imediatamente. Não tome qualquer medicamento para tratar a diarreia sem contactar primeiro o seu médico. Se a sua diarreia persistir, informe o seu médico.
- se desenvolver quaisquer sinais de uma reação alérgica, por exemplo, erupção cutânea/pápulas, bolhas, dificuldade em respirar, tonturas, inchaço da face ou garganta. Pare de tomar este medicamento e procure aconselhamento médico urgente. As reações alérgicas graves ao Azitrix são raras.
- se a sua criança recém-nascida desenvolver vômitos e irritabilidade durante a alimentação

Este antibiótico atua sobre certas bactérias, mas não atua em todas as bactérias ou em infeções causadas por fungos (fúngica).

Outros medicamentos e Azitrix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitrix:

- Antiácidos (utilizados na azia ou indigestão)
- Varfarina (ou outro medicamento com interferência na coagulação sanguínea)
- Terfenadina (utilizado no tratamento da febre dos fenos ou alergia na pele)
- Ciclosporina (utilizado na supressão do sistema imunitário para prevenir e tratar a rejeição em transplantes de órgãos ou de medula óssea)
- Digoxina (utilizada no tratamento da insuficiência cardíaca)
- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar)
- Nelfinavir [utilizado no tratamento de infeções por VIH (SIDA)]
- Ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas)
- Atorvastatina (utilizado para baixar os níveis de colesterol)
- Medicamentos antiarrítmicos (utilizados no tratamento de doenças do coração)
- Medicamentos antipsicóticos (utilizados no tratamento de alucinações ou pensamento desordenado)
- Medicamentos antidepressivos (utilizados na depressão)
- Fluoroquinolonas (antibióticos utilizados no tratamento de infeções bacterianas graves).

Gravidez e Amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidência que Azitrix afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Azitrix contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR Azitrix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

No adulto e também nas crianças com peso superior a 45 Kg a posologia recomendada para a maioria das indicações é de 500 mg, uma vez ao dia, e a duração do tratamento é de 3 dias.

Com a exceção do tratamento para a faringite estreptocócica, a dose total recomendada em crianças com peso inferior a 45 Kg é de 30 mg/kg de peso que deverão ser administrados numa única dose diária de 10 mg/kg, durante 3 dias.

Crianças com peso inferior a 15 kg: a dose a administrar deverá ser medida, tão exatamente quanto possível, utilizando o conta-gotas doseador fornecido, e de acordo com o peso da criança e com as instruções da secção "Modo e via de administração".

Crianças com peso superior a 15 kg: a dose a administrar deverá ser medida utilizando a colher-medida fornecida e de acordo com o seguinte esquema:

Peso (Kg)	Dose diária	Duração do tratamento	Embalagem de:
<15	10 mg/kg - conta-gotas		
15-25	200 mg (5 ml) - 1 colher medida, 1 vez ao dia		600 mg/15 ml
26-35	300 mg (7,5 ml) - 1 1/2 colher medida (1 colher e meia), 1 vez ao dia	3 dias	
36-45	400 mg (10 ml) - 2 colheres medidas, 1 vez ao dia		1200 mg/30 ml
>45	Mesmo regime que o adulto (500 mg) 2 1/2 colheres medidas (2 colheres e meia), 1 vez ao dia		

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

O pediatra decidirá a quantidade total de Azitrix que deve ser administrada à criança, dependendo do seu peso. Poderá ser necessário encher o conta-gotas mais do que uma vez, dependendo da quantidade total de Azitrix recomendada para a criança.

Para o tratamento da otite média, o médico decidirá se a quantidade total de suspensão deverá ser administrada num só dia, como dose única, ou se deverá ser dividida por 3 dias.

Modo e Via de Administração

Antes da utilização, a suspensão deverá ser preparada a partir do pó contido no frasco e de acordo com as instruções fornecidas na embalagem do medicamento. Antes de administrar a dose recomendada deverá agitar bem o frasco.

Use o dispositivo de medida contido na embalagem para a medição rigorosa da dose. Não use colheres de chá domésticas uma vez que estas não permitem uma medição rigorosa da dose.

Preparação da suspensão:

- Agitar o frasco que contém o pó para suspensão oral.
- Utilizando o copo-medida incluído na embalagem adicionar a seguinte medida de água destilada:
8 ml ao frasco de 15 ml de suspensão;
16 ml ao frasco de 30 ml de suspensão.
- Agitar bem. A suspensão está pronta a ser utilizada.

Momento Mais Favorável à Administração

O medicamento deverá ser administrado, preferencialmente sempre à mesma hora, todos os dias, com ou sem alimentos. Azitrix deverá ser tomado só uma vez ao dia.

Duração Média do Tratamento

Para que Azitrix seja eficaz deverão ser completados os 3 dias de tratamento; no entanto, a ação de Azitrix prolonga-se por mais tempo.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitrix

Se se esqueceu uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se tomar mais Azitrix do que deveria

Se acidentalmente alguém (por exemplo, uma criança) tomar uma grande quantidade de Azitrix de uma só vez, deverá contactar um médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 10 doentes) são:

- Diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 100 doentes) são:

- Dor de cabeça
- Vómitos, dor abdominal, náuseas
- Número reduzido de linfócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número mais elevado de eosinófilos, neutrófilos, basófilos e monócitos (tipos de células brancas sanguíneas)
- Bicarbonato no sangue reduzido

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 1000 doentes) são:

- Infecções fúngicas na vagina (candidíase) e na boca (sapinhos), infeção vaginal, pneumonia, infeção fúngica, infeção bacteriana, dor de garganta, dores e cólicas abdominais, perturbação respiratória, corrimento e irritação nasal
- Redução do número de leucócitos no sangue (leucopenia), diminuição do número de neutrófilos (neutropenia)
- Inchaço repentino sob a pele e reações alérgicas de várias gravidades
- Perda de apetite
- Nervosismo e dificuldade em adormecer
- Tonturas, sonolência, alteração do paladar (disgeusia) e sensação de formigueiro, frio e calor numa parte do corpo (parestesias)
- Alterações na visão
- Perturbações na audição e vertigem
- Palpitações cardíacas
- Afrontamentos (sensação de calor)
- Falta de ar e hemorragia nasal (epistaxe)
- Prisão de ventre, flatulência, dificuldade de digestão (dispepsia), gastrite, dificuldade em engolir (disfagia), distensão abdominal, boca seca, arrotos, aparecimento de úlceras na boca, aumento da saliva na boca
- Erupção na pele, comichão, urticária, dermatite, pele muito seca e transpiração excessiva
- Dor aguda e rigidez dos tendões e músculos, dor muscular, dor na região dorsal e dor cervical
- Micção dolorosa ou difícil e dor no rim
- Sangramento anormal fora do período menstrual e doença testicular
- Inchaço localizado numa parte do corpo, perda generalizada de forças, mal-estar, fadiga, inchaço na face, dor torácica, febre, dor, inchaço periférico

- Valores alterados das análises laboratoriais (por exemplo, análises sanguíneas ou do fígado)

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em pelo menos 1 em 10 000 doentes) são:

- Agitação
- Função do fígado alterada, coloração amarelada de pele e branca nos olhos
- Reação da pele grave após exposição à luz ou sol
- Erupção na pele que é caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas de pele vermelha com pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de fluido branco/amarelo)
- Reação alérgica retardada (até várias semanas após a exposição) com erupção na pele e outros possíveis sintomas tais como inchaço da face, glândulas inchadas e resultados laboratoriais alterados (por exemplo, marcadores hepáticos e aumento dos valores de glóbulos brancos)

Efeitos indesejáveis adicionais que foram notificados durante a experiência pós-comercialização (com frequência desconhecida) são:

- Cólicas aliviadas pelas evacuações, febre baixa, diarreia aquosa profusa e desidratação (colite pseudomembranosa)
- Diminuição do número de plaquetas, nível anormalmente baixo de hemoglobina
- Urticária muito pronunciada
- Agressividade, ansiedade, delírios, alucinações
- Desmaios, convulsões, hiperatividade motora, diminuição da sensibilidade ao toque, perda do cheiro ou sensação de cheiro alterado, perda do paladar, fraqueza muscular localizada (Miastenia grave)
- Perda de audição e zumbidos
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular
- Pressão arterial baixa (hipotensão)
- Inflamação do pâncreas, alteração da cor da língua, reação na pele grave
- Falência do fígado, necrose do fígado
- Falência dos rins, inflamação nos rins
- Eletrocardiograma (ECG) alterado (torsade de pointes e intervalo QT prolongado)
- Dor de estômago associado a diarreia e febre
- Facilidade em ficar com nódulos negros e hemorragias
- Dor articular

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azitrix

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Após reconstituição, com água destilada, a suspensão oral pode ser utilizada durante 5 dias, quando conservada a temperatura inferior a 25°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Se, após a finalização do tratamento, ainda sobrar suspensão, deite fora.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Azitrix

A substância ativa é azitromicina. Cada frasco contém azitromicina di-hidratada equivalente a 600 mg ou 1200 mg de azitromicina, como substância ativa. Após reconstituição com água produz uma suspensão contendo o equivalente a 200 mg de azitromicina por 5 ml.

Os outros componentes são:

hidroxipropilcelulose, goma xantana, aroma de limão, aroma de laranja e sacarose

Qual o aspeto de Azitrix e conteúdo da embalagem

15 ml de suspensão oral

- Cada embalagem contém 1 frasco de vidro âmbar contendo 12,3 g de pó (branco uniforme e sem grumos) para reconstituição, colher-medida dupla, conta gotas e copo-medida.

30 ml de suspensão oral

- Cada embalagem contém 1 frasco de vidro âmbar contendo 24,7 g de pó (branco uniforme e sem grumos) para reconstituição, colher-medida dupla, conta gotas e copo-medida

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pentafarma - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº2 - Abrunheira
2710-089 Sintra

APROVADO EM
03-12-2021
INFARMED

Portugal

Fabricante:

West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova

2700-486 Amadora

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em