APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Altan 500 mg Pó para solução para perfusão MG
Azitromicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Azitromicina Altan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Azitromicina Altan
3. Como utilizar Azitromicina Altan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azitromicina Altan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azitromicina Altan e para que é utilizado

A azitromicina pertence a um grupo de antibióticos denominados macrólidos. É um antibiótico que elimina bactérias causadoras de infeções.

Os antibióticos são utilizados para tratar infeções bacterianas e não infeções virais como a gripe ou constipação.

É importante seguir as instruções no que diz respeito à dose, intervalo de administração e duração do tratamento especificadas pelo seu médico.

Não guarde ou reutilize este medicamento. Assim que o tratamento estiver terminado, o medicamento não utilizado deve ser devolvido à farmácia para eliminação adequada. Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Azitromicina Altan é usada para o tratamento de infeções nos pulmões (pneumonia) ou infeções no trato genital superior da mulher (doença inflamatória pélvica).

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Azitromicina Altan

Não utilize Azitromicina Altan

Se tem alergia à azitromicina, eritromicina, a qualquer outro macrólido ou quetólido ou a qualquer outro componente de Azitromicina Altan (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Azitromicina Altan

- Durante o tratamento com Azitromicina Altan podem aparecer reações alérgicas na pele (comichão, vermelhidão ou irritação da pele, inchaço ou dificuldade em respirar ou reação alérgica ao medicamento caracterizada pelo aumento dos glóbulos brancos e sintomas gerais)que podem ser graves. Informe imediatamente o seu médico, que poderá decidir se o tratamento deve ser interrompido e se deve ser efectuado um tratamento adequado.
- Se sofre de doenças no fígado, ou se durante o tratamento com este medicamento a sua pele ou a parte branca dos seus olhos ficar amarelada, informe imediatamente o seu médico para confirmar se o tratamento deve ser interrompido ou se necessita de testes à função hepática.
- Em caso de tratamento com derivados de ergotamina (para tratar enxaquecas), informe o seu médico, uma vez que a administração concomitante com azitomicina pode produzir uma reação adversa denominada ergotismo.
- Durante o tratamento com este medicamento, pode desenvolver uma superinfeção por microrganismos resistentes, incluindo fungos. Nesse caso, fale com o seu médico.
- Durante ou após o tratamento com Azitromicina Altan, podem surgir sintomas sugestivos de colite associada a antibióticos (diarreia). Neste caso, o tratamento deve ser interrompido e o seu médico dar-lhe-á o tratamento mais adequado.
- Se sofre de insuficiência renal grave, informe o seu médico.
- Se sofre de ritmo cardíaco alterado (arritmia) ou tem fatores de predisposição (alguma doença cardíaca, alteração dos níveis de eletrólitos do sangue ou certos medicamentos), fale com o seu médico pois este medicamento pode contribuir para o agravamento dos sintomas desta doença ou aparecimento da mesma.
- Se sofre de uma doença chamada miastenia gravis ou se durante o tratamento com azitromicina sentir fraqueza e fadiga muscular, fale com o seu médico pois este medicamento pode contribuir para o agravamento dos sintomas desta doença ou aparecimento da mesma.

Crianças e adolescentes

Azitromicina Altan solução para perfusão não está indicada para crianças.

Outros medicamentos e Azitromicina Altan

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

- Antiácidos (medicamentos utilizados para problemas digestivos). A administração concomitante destes dois medicamentos na mesma altura do dia deve ser evitada.
- Derivados de ergotaminas (como a ergotamina, utilizada no tratamento de enxaquecas), uma vez que a administração concomitante com azitomicina pode levar ao ergotismo (efeito indesejável potencialmente grave com dormência ou formigueiro nos membros, cãibras musculares, dores de cabeça, convulsões, dores abdominais ou no peito).
- Digoxina (medicamento utilizado para tratar arritmias no coração)
- Colchicina (usada no tratamento da gota e febre mediterrânea familiar)
- Ciclosporina (usada após transplante de órgãos) uma vez que a azitromicina pode aumentar os níveis sanguíneos de ciclosporina, estes níveis devem ser monitorizados.
- Anticoagulantes dicumarínicos (usados na prevenção de coágulos sanguíneos) a azitomicina pode aumentar o efeito desses anticoagulantes. O seu médico deve monitorizar os parâmetros de coagulação (tempo de protrombina)
- Nelfinavir, zidovudina (medicamento utilizado no tratamento de infeções causadas pelo vírus da imunodeficiência humana), uma vez que os níveis sanguíneoes de azitromicina podem aumentar.
- Fluconazol (medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas), uma vez que os níveis sanguíneos de azitomicina podem aumentar.
- Terfenadina (medicamento utilizado para tratar alergias), uma vez que a administração concomitante pode provocar perturbações cardíacas.
- Rifabutina (medicamento utilizado para tratar infeções de tuberculose pulmonar e infeções não-pulmonares produzidas por micobactérias), uma vez que pode produzir uma diminuição dos glóbulos brancos.
- Medicamentos com substâncias ativas que prolongam o intervalo QT, como os antiarrítmicos da classe IA (quinidina e procainamida) e da classe III (dofetilida, amiodarona e sotalol), cisaprida, terfenadina, agentes antipsicóticos (como a pimozida), antidepressivos (como o citalopram) e anti-infeciosos (fluoroquinolonas como a moxifloxacina ou a levofloxacina e a cloroquina), uma vez que podem causar perturbações graves do ritmo cardíaco e mesmo paragem cardíaca.

Não foram observadas interações entre a azitromicina e a cetirizina (utilizada para tratar reações alérgicas); didanosina, efavirenz, indinavir (para tratar a infeção por VIH); atorvastatina (para tratar o colesterol elevado e problemas cardíacos); carbamazepina (para tratar a epilepsia); cimetidina (para tratar o excesso de ácido no estômago); metilprednisolona (para suprimir o sistema imunitário); teofilina (utilizada para problemas respiratórios); midazolam, triazolam (para produzir sedação); sildenafil (para tratar a impotência) e trimetoprim/sulfametoxazol (para tratar infeções).

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

Não existe informação suficiente sobre a segurança de azitomicina durante a gravidez. Por conseguinte, a utilização de azitomicina não é recomendada em caso de gravidez ou de intenção de engravidar, exceto se o seu médico o considerar estritamente necessário.

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

A azitomicina é excretada no leite materno. Devido aos potenciais efeitos indesejáveis da azitomicina no lactente, não é recomendada durante o aleitamento, embora possa continuar a amamentar durante dois dias após o fim do tratamento com Azitromicina Altan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A influência deste medicamento na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas é nula ou insignificante.

Azitromicina Altan contém sódio
Este medicamento contém 101.5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha / sal de mesa) em cada unidade de dose. Isto é equivalente a 5.1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Azitromicina Altan

O seu médico determinará qual a dose e duração do tratamento adequadas de acordo com a situação e resposta ao tratamento.
O medicamento deve ser administrado por perfusão intravenosa durante pelo menos 60 minutos.

De um modo geral, a posologia e a frequência de administração recomendadas para este medicamento são as seguintes:

Adultos (incluindo idosos):
Pneumonia (infeção pulmonar)
Administrar 500 mg por dia numa única perfusão diária, pelo menos durante 1 ou 2 dias consecutivos. Em seguida, administrar numa dose única diária de 500 mg por via oral, pelo menos durante 5 dias consecutivos.

Doença inflamatória pélvica (infeção no trato genital feminino)
Administrar 500 mg por dia numa única perfusão diária durante 1 ou 2 dias consecutivos. Em seguida, administrar uma dose única diária de 250 mg por via oral durante pelo menos 5 dias consecutivos.

Utilização em doentes com insuficiência hepática
Informar o seu médico em caso de perturbações hepáticas graves, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose.

Utilização em doentes com insuficiência renal
Informe o seu médico se tiver problemas renais graves, uma vez que pode ser necessário um ajuste da dose.

Se lhe for administrado mais Azitromicina Altan do que deveria

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Em caso de sobredosagem, pode ocorrer perda auditiva reversível, náuseas intensas, vómitos e diarreia.

Informação para o prescritor
Em caso de sobredosagem, está indicada a administração de carvão ativado, enquanto devem ser implementadas várias medidas sintomáticas gerais e medidas de suporte às funções vitais.

Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, ou ligue para o Centro de Informação Antivenenos (CIAV), indicando o nome do medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de utilizar Azitromicina Altan

Tendo em conta que este medicamento será administrado sob controlo médico rigoroso, é pouco provável que se esqueça de tomar uma dose. No entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se achar que se esqueceu de tomar uma dose.

Se parar de utilizar Azitromicina Altan
Se parar de tomar Azitromicina Altan 500 mg antes da recomendação do médico, os sintomas podem agravar-se ou voltar.

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.
Os seguintes efeitos indesejáveis reportados durante os ensaios clínicos e após a comercialização foram classificados de acordo com a frequência.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (até 1 em 10 pessoas):
- Diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (até 10 em 100 pessoas):
- Dor de cabeça
- Vómitos, dor abdominal, náuseas
- Alteração da contagem sanguínea de alguns glóbulos brancos (linfócitos, eosinófilos, basófilos, monócitos e neutrófilos), diminuição do bicarbonato no sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (até 10 em 1000 pessoas):

- Infeção fúngica por Candida na boca ou geral, infeção vaginal, pneumonia, infeção fúngica ou bacteriana, faringites, gastroenterites, perturbações respiratórias, rinites.
- Diminuição do número de algumas células brancas sanguíneas (leucócitos, neutrófilos e eosinófilos).
- Reações alérgicas, incluindo processo inflamatório das camadas mais profundas da pele (angioedema).
- Alterações do comportamento alimentar (anorexia)
- Nervosismo, insónia.
- Sonolência, tonturas, alteração do paladar, perda da sensibilidade do tato.
- Alteração da visão.
- Alteração da audição, vertigens.
- Palpitações.
- Afrontamentos.
- Alteração da respiração, hemorragias nasais.
- Prisão de ventre, flatulência, indigestão, gastrite, dificuldade em engolir, distensão abdominal, boca seca, erutação, úlceras na boca, aumento da salivação.
- Comichão na pele, presença de pápulas avermelhadas elevadas, dermatite, pele seca, transpiração excessiva, vermelhidão.
- Inflamação das articulações, dores musculares, dores nas costas, dores no pescoço.
- Dificuldade em urinar, dores nos rins.
- Hemorragia vaginal, alterações nos testículos.
- Dor e/ou inchaço no local da injeção, inchaço geral, fraqueza, mal-estar, cansaço, edema facial, dor no peito, febre, dor e inchaço das extremidades.
- Alteração dos testes de função hepática (aumento das enzimas hepáticas GOT e GPT e da fosfatase alcalina), aumento da bilirrubina, ureia, creatinina, cloreto, glucose, bicarbonato e plaquetas sanguíneas, alteração dos níveis de sódio e potássio, diminuição do hematócrito.
- Complicações após cirurgia.

Efeitos indesejáveis raros (até 10 em 10000 pessoas):
- Agitação.
- Alteração da função hepática, coloração amarelada de pele.
- Sensibilidade da pele à exposição solar (fotossensibilidade), reação ao medicamento com aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e sintomas gerais (comprometimento de vários órgãos (Síndrome DRESS).
- Comichão na pele caracterizada pela presença rápida de zonas de pele vermelha com pequenas pústulas (pequenas bolhas com líquido branco/amarelo).

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada através dos dados disponíveis):
- Diarreia causada por Clostridium difficile.
- Diminuição das plaquetas sanguíneas, anemia.
- Reação alérgica grave.
- Agressividade, ansiedade, delírios, alucinações.
- Perda de consciência, convulsões, diminuição da sensibilidade, hiperatividade, alteração e/ou perda do olfato, perda do paladar, fraqueza e fadiga muscular (miastenia gravis)

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

- Alteração da audição, incluindo surdez e zumbido nos ouvidos.
- Torsades de pointes, alterações no ritmo cardíaco, Prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.
- Diminuição da tensão arterial.
- Inflamação do pâncreas, descoloração da língua
- Lesão hepática grave e insuficiência hepática raramente letal, morte do tecido hepático, hepatite fulminante.
- Presença de pápulas avermelhadas elevadas, erupção cutânea generalizada com bolhas e pele escamosa, especialmente à volta da boca, nariz, olhos e órgãos genitais (Síndrome de Stevens Johnson), reações cutâneas graves como eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica.
- Dores nas articulações
- Insuficiência renal aguda e inchaço do tecido tubular renal (nefrite intersticial).

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

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 Azitromicina Altan 500 mg

Antes da reconstituição: Este medicamento não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Recomenda-se a utilização imediata da solução concentrada reconstituída de Azitromycin Altan 500 mg em pó para solução para perfusão ou a sua conservação entre 2ºC e 8ºC durante um período não superior a 24 horas.

Após reconstituição com água para injetáveis (100mg/ml), foi demonstrada estabilidade química e física durante 24 horas a 2-8°C.

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

Após reconstituição com água para injetáveis e diluição subsequente (1mg/ml; 2mg/ml), a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 3 horas a 20°C para a diluição de 1mg/ml e 1 hora a 20ºC para a diluição de 2mg/ml.
Sob o ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura/reconstituição/diluição exclua o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos de armazenamento em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores aos tempos acima indicados para a estabilidade química e física em utilização, consoante o que for mais curto.

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Azitromicina Altan 500 mg

- A substância ativa é azitromicina. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de azitromicina base (equivalente a 524 mg de azitromicina di-hidratada). Após reconstituição do pó com a sua solução de diluição, a solução obtida contém 100 mg/ml de azitromicina base.

- Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Azitromocina Altan e conteúdo da embalagem
Azitromicina Altan 500 mg, Pó para solução para perfusão é um pó liofilizado num frasco para injetáveis de vidro de 10 ml. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/ Cólquide 6, Portal 2, 1ª planta. Edificio Prisma. Oficina F
28230 Las Rozas – Madrid
Espanha

Fabricante
Altan Pharmaceuticals, S.A.
Pol. Industrial de Bernedo s/n

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

01118-Bernedo (Álava) Espanha

Ou

Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución n 198 - 199, Pol. Industrial Monte Boyal
45950 - Casarrubios del Monte (Toledo)
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Azitromicina Altan 500 mg pó para solução para perfusão apresenta-se em frascos para injetáveis de vidro unidose. O medicamento é administrado por perfusão intravenosa após reconstituição e diluição. Para tal, proceda de acordo com as seguintes instruções:

Reconstituição: Preparar a solução inicial de Azitromicina Altan 500 mg pó para solução para perfusão, com adição de 4,8 ml de água para injetáveis ao frasco de 500 mg e agitar até todo o pó estar dissolvido. É recomendado utilizar uma seringa padronizada de 5 ml (não-automática) para assegurar a adição exata de 4,8 ml de água para injetáveis. Cada ml de solução reconstituída contém 100 mg de azitromicina.

Os medicamentos de administração parentérica devem ser inspecionados visualmente para deteção de partículas em suspensão antes da administração, caso sejam detetadas partículas em suspensão na solução reconstituída, a solução deve ser rejeitada.

A solução deve ser diluída antes de administrar da seguinte forma:

Diluição: Para obter uma concentração de azitromicina de 1,0 mg/ml ou 2,0 mg/ml, transferir 5 ml da solução de azitromicina a 100 mg/ml, para a respetiva quantidade de solvente:

Concentração final Solução para perfusão (mg/ml)	Quantidade de solvente (ml)	Tempo de perfusão recomendado
1,0 mg/ml	500 ml	3 horas
2,0 mg/ml	250 ml	1 hora

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED

A solução reconstituída pode ser diluída em:

Cloreto de sódio 0,9%
Cloreto de sódio 0,45%
Dextrose a 5% em Água
Solução de Lactato de Ringer
Dextrose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,45% com 20 mEq KCl
Dextrose a 5% em Solução de Lactato de Ringer
Dextrose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,3%
Dextrose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,45%

Após diluição, a solução não utilizada deve ser rejeitada. Apenas para uso único.

Não devem ser utilizadas concentrações superiores a 2 mg/ml.

Azitromicina Altan 500 mg pó para solução para perfusão, não deve ser administrado em bólus ou injeção intramuscular.