APROVADO EM
24-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Azitromicina Mylan 500 mg comprimidos revestidos por película
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 Azitromicina Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Mylan
3. Como tomar Azitromicina Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azitromicina Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Azitromicina Mylan pertence a um grupo de antibióticos conhecidos como macrólidos. É usado para tratar infeções bacterianas causadas por microrganismos, como bactérias. Estas infeções incluem:
Infeções respiratórias, como bronquite e pneumonia
Infeções nos seus seios nasais, garganta, amígdalas ou ouvidos
Infeções ligeiras a moderadas da pele e dos tecidos moles, como, por exemplo, infeção dos folículos pilosos (foliculite), infeção bacteriana da pele e das suas camadas mais profundas (celulite), infeção cutânea com pele vermelha brilhante, com inchaço (erisipela)
Infeções causadas por uma bactéria chamada Chlamydia trachomatis. Estas podem causar inflamação do tubo que transporta a urina da bexiga (uretra) ou quando o útero se junta à sua vagina (colo do útero).

2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Mylan

Não tome Azitromicina Mylan:
se tem alergia à azitromicina, a qualquer outro antibiótico macrólido (tal como eritromicina ou claritromicina) ou quetólido, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Uma reação alérgica pode causar erupção na pele ou pieira.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitromicina Mylan se:

já teve uma reação alérgica grave que causa inchaço da face e garganta, possivelmente com problemas respiratórios, erupção na pele, febre, gânglios inchados ou aumento dos eosinófilos (certos tipos de glóbulos brancos)
tem problemas renais graves: o seu médico poderá alterar a dose
tem problemas de fígado: o seu médico pode necessitar de monitorizar a função hepática ou parar o tratamento
tiver miastenia grave (fraqueza muscular localizada)
lhe tiver sido diagnosticada uma doença neurológica, que é uma doença do cérebro ou sistema nervoso
tiver problemas mentais, emocionais ou de comportamento
estiver a tomar medicamentos conhecidos como alcaloides da cravagem do centeio (tais como ergotamina), que são utilizados para tratar enxaquecas: a azitromicina não é recomendada (ver "Outros medicamentos e Azitromicina Mylan" abaixo)

Uma vez que a azitromicina pode aumentar o risco de um ritmo cardíaco anormal, por favor informe o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes problemas antes de tomar este medicamento (em particular se for mulher ou idoso):
está consciente de lhe ter alguma vez sido diagnosticado um intervalo QT prolongado (um problema cardíaco evidenciado num eletrocardiograma ou máquina ECG): a azitromicina não é recomendada
está consciente de que tem um batimento cardíaco irregular ou lento ou redução da função cardíaca (insuficiência cardíaca): a azitromicina não é recomendada
sabe que tem baixos níveis de potássio ou magnésio no sangue: a azitromicina não é recomendada
estiver a tomar medicamentos conhecidos como antiarrítmicos (p. ex. quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona, sotalol: utilizados para tratar ritmos cardíacos anormais), cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago) ou terfenadina (um anti-histamínico utilizado para tratar alergias), ou agentes antipsicóticos (p. ex., pimozida), antidepressivos (p. ex., citalopram), alguns antibióticos (p. ex., moxifloxacina, levofloxacina) que podem afetar o ritmo cardíaco: a azitromicina não é recomendada (ver "Outros medicamentos e Azitromicina Anova" abaixo)

Se desenvolver diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, especialmente se observar sangue ou muco nas fezes, informe o seu médico imediatamente.

Se os sintomas persistirem após o final do seu tratamento com azitromicina, ou se detetar quaisquer sintomas graves e persistentes, contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Azitromicina Mylan

Informe o seu médico antes de tomar Azitromicina Mylan se estiver a tomar qualquer um dos medicamentos listados abaixo:

Varfarina ou medicamentos semelhantes para prevenir a formação de coágulos sanguíneos: a administração conjunta pode aumentar o risco de hemorragia.
Ergotamina, di-hidroergotamina (utilizadas para tratar enxaquecas): pode ocorrer ergotismo (ou seja, comichão nos membros, cãibras musculares e gangrena nas mãos e nos pés devido a má circulação sanguínea). Por este motivo o uso concomitante não é recomendado.
Ciclosporina (utilizada para suprimir o sistema imunitário, prevenindo ou tratando a rejeição de um órgão ou de um transplante da medula óssea): se for necessária a

utilização dos dois medicamentos ao mesmo tempo, o seu médico avaliará os seus níveis sanguíneos e poderá adaptar a dose.
Digoxina (para a insuficiência cardíaca): os níveis de digoxina podem aumentar. O seu médico avaliará os seus níveis sanguíneos.
Colchicina (utilizada para a gota e a Febre Mediterrânea Familiar).
Antácidos (para a indigestão): Azitromicina Mylan deve ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após o antiácido.
Cisaprida (para problemas de estômago), terfenadina (utilizada para tratar a febre dos fenos): a utilização concomitante com a azitromicina pode causar problemas de coração.
Medicamentos para o batimento cardíaco irregular (denominados antiarrítmicos) ou para baixar o colesterol (denominados estatinas), como a atorvastatina.
Alfentanilo (usado para a narcose) ou o astemizol (usado para tratar a febre dos fenos): a utilização conjunta com azitromicina pode aumentar o efeito destes medicamentos.
Hidroxicloroquina (usado para artrite reumatoide, lúpus e prevenção de malária).

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

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.

Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez, a menos que o seu médico o tenha recomendado especificamente.

Este medicamento passa para o leite humano. Deve falar com o seu médico antes de tomar este medicamento se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A azitromicina pode causar tonturas e convulsões. Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas.

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

Azitromicina Mylan contém sódio
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Azitromicina Mylan

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

Os comprimidos de Azitromicina Mylan devem ser administrados como uma dose diária única. Os comprimidos devem ser ingeridos de preferência com um copo de água e podem ser tomados com ou sem alimentos.

APROVADO EM
24-05-2022
INFARMED

Azitromicina Mylan 500 mg: o comprimido pode ser dividido em doses iguais.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo doentes idosos), crianças e adolescentes com peso corporal superior a 45 kg:
A dose recomendada é de 1500 mg divididos por 3 ou 5 dias, como segue:
Quando tomado durante 3 dias, 500 mg uma vez por dia.
Quando tomado durante 5 dias, 500 mg como dose única no primeiro dia e, depois, 250 mg uma vez por dia, do dia 2 até ao dia 5.

Inflamação da uretra ou do colo do útero causada por Chlamydia: 1000 mg tomados como uma dose única, para um dia apenas.

Para infeções nos seios nasais, o tratamento está indicado em adultos e adolescentes com 16 anos de idade ou mais.

Crianças e adolescentes com um peso corporal igual ou inferior a 45 kg:
Os comprimidos não são indicados para estes doentes. Podem ser utilizadas outras formas farmacêuticas de produtos contendo azitromicina (suspensões, por exemplo).

Doentes com problemas renais ou hepáticos:
Deve informar o seu médico se tiver problemas renais ou hepáticos dado que o seu médico poderá ter de alterar a dose normal.

Se tomar mais Azitromicina Mylan do que deveria
Se você (ou alguém) tomar um grande número de comprimidos, ou se pensa que uma criança tenha ingerido alguns dos comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Uma sobredosagem pode provocar perda de audição reversível, náuseas (enjoos), vómitos e diarreia.

Leve consigo este folheto informativo, os restantes comprimidos e a embalagem para o hospital ou para o médico para que saibam quais os comprimidos que foram tomados.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Mylan
Se se esquecer de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembre a menos que esteja muito próximo da hora da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Azitromicina Mylan
Não pare de tomar o medicamento sem falar primeiro com o médico, mesmo se se sentir melhor. É muito importante que continue a tomar Azitromicina Mylan durante o tempo que o seu médico lhe indicou; caso contrário a infeção pode 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.

Se lhe acontecer alguma das situações seguintes, pare de tomar os comprimidos e contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
uma reação cutânea grave, causando bolhas/sangramento dos lábios, olhos, nariz, boca e órgãos genitais (síndrome de Stevens-Johnson)
amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, cansaço e perda de apetite que podem ser causados por inflamação do fígado (hepatite)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
amarelecimento da pele ou dos olhos (icterícia)
erupção na pele que se caracteriza pelo rápido aparecimento de áreas de pele vermelha cobertas com pústulas pequenas (bolhas pequenas com líquido branco/amarelo)

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
erupção na pele acompanhada por outros sintomas como febre, gânglios inchados e um aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
uma reação alérgica (inchaço dos lábios, cara ou pescoço provocando graves dificuldades respiratórias, erupção na pele ou comichão)
descamação grave da pele ou erupção na pele com comichão e anéis rosa/vermelhos em torno de um centro pálido (necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme)
perturbações no ritmo cardíaco denominadas prolongamento do intervalo QT (condução retardada dos sinais elétricos que podem ser vistos num ECG, um registo elétrico do coração). Em algumas pessoas, isto pode evoluir para uma doença cardíaca potencialmente grave conhecida como Torsades de pointes. Isto pode resultar num batimento cardíaco muito rápido causando uma perda súbita de consciência.
batimento cardíaco irregular
sensação de fraqueza e de falta de ar com amarelecimento da pele que pode ser provocada por um número reduzido de glóbulos vermelhos devido a destruição (anemia hemolítica)
diarreia prolongada com sangue e muco
dor de estômago que irradia para as costas com sensação de enjoo e má disposição, o que pode ser causado pela inflamação do pâncreas (pancreatite)
dor no meio das costas e problemas em urinar, inflamação dos rins ou insuficiência renal
dor na parte superior direita do estômago com sensação de enjoo e má disposição, inchaço do estômago, amarelecimento da pele e dos olhos, o que pode ser causado por insuficiência hepática (raramente fatal)
convulsões

Estes são efeitos indesejáveis muito graves. Poderá precisar de assistência médica urgente ou hospitalização.

Foram reportados os seguintes efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
diarreia
sensação de enjoo ou de má disposição
dor abdominal
flatulência

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
dor de cabeça
tonturas, sonolência, alterações do paladar, dormência ou formigueiro (parestesia)
perturbações visuais
surdez
sensação de enjoo ou de má disposição
indigestão
erupção cutânea
prurido
dores nas articulações (artralgia)
alterações nas contagens dos glóbulos brancos nas análises ao sangue
bicarbonato no sangue baixo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
diminuição da sensibilidade ao toque (hipostesia)
alterações na função hepática
pele mais sensível à luz do que o normal
infeções provocadas por leveduras (candidíase) na boca e na vagina, infeções vaginais, infeções fúngicas, infeções bacterianas, inflamação da garganta, inflamação do estômago e intestino, dificuldades respiratórias, corrimento nasal ou nariz entupido
reações alérgicas de várias gravidades
perda de apetite
sentir-se nervoso
insónias
afeção do ouvido, vertigens
deficiência auditiva, incluindo perda auditiva
acufenos (zumbido nos ouvidos)
palpitações cardíacas
afrontamentos
infeções recorrentes frequentes com febre, calafrios, dor de garganta, úlceras na boca, que podem ser causadas por uma diminuição do número de glóbulos brancos no sangue
infeção pulmonar grave com sintomas como febre, calafrios, falta de ar, tosse e expetoração (pneumonia)
inchaço generalizado
hemorragias nasais
prisão de ventre, inflamação do revestimento do estômago (gastrite), dificuldade em engolir, sensação de inchaço, boca seca, eructação, úlceras na boca, saliva aumentada
urticária, inflamação da pele (dermatite), pele seca, aumento da transpiração
dores nos ossos e nas articulações, dores musculares, dores de costas, dores no pescoço
dor ao urinar, dor nos rins
hemorragia anormal ou inesperada da vagina

problemas com os seus testículos
perda de força generalizada, sensação geral de mal-estar, cansaço, inchaço da face, dores no peito, febre, dores, inchaço dos membros inferiores
valores dos testes laboratoriais anormais (por exemplo, análises ao sangue ou ao fígado)
complicação pós-intervenção
falta de ar

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
agitação
irritabilidade

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
o sangue demora mais tempo a coagular e formação de nódoas negras mais facilmente do que o normal, o que pode ser causado por uma redução no número de plaquetas (trombocitopenia)
agressividade, ansiedade, confusão grave (delírio), visão, sensação ou audição de coisas que não existem (alucinação)
desmaios, sensação de hiperatividade, perda do olfato ou sentido do olfato alterado, perda do paladar
fraqueza muscular ou agravamento da fraqueza muscular (miastenia grave)
pressão arterial baixa
descoloração da língua
descoloração dos dentes

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis no tratamento profilático contra o Complexo Mycobacterium Avium (MAC):

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
diarreia
dor abdominal
sensação de enjoo
gases
desconforto abdominal
fezes soltas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
perda de apetite
tonturas
dor de cabeça
dormência ou formigueiro (parestesia)
alteração do paladar
perturbações visuais
surdez
erupção na pele e/ou comichão
dores nas articulações
cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
diminuição da sensibilidade ao toque (hipostesia)
má audição ou zumbido nos ouvidos
palpitações cardíacas

pele mais sensível à luz do sol do que o normal
perda de força generalizada
sensação geral de mal-estar

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

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 Mylan

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não transfira os comprimidos para outro recipiente. Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, 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 Mylan comprimido revestido por película

A substância ativa é a azitromicina.
Cada comprimido contém 500 mg da substância ativa azitromicina (como azitromicina di-hidratada).
Os outros componentes (excipientes) são: celulose microcristalina (E460), amido pré-gelatinizado (amido de milho), carboximetilamido de sódio (tipo A), sílica coloidal anidra (E551), laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio (E470b); Os componentes do revestimento por película do comprimido são: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E171) e macrogol.

Qual o aspeto de Azitromicina Mylan comprimidos revestidos por película e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
24-05-2022
INFARMED

Os comprimidos de Azitromicina Mylan 500 mg são brancos a esbranquiçados, oblongos, revestidos por película, com linha de quebra profunda num dos lados e linha divisória do outro lado.

Os comprimidos de 500 mg estão disponíveis em embalagens de 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100 comprimidos em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Anova – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricantes

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1., Komárom, 2900, Hungary

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Áustria

Sandoz SRL, Livezeni Street nº 7A, Targu Mures, Roménia

Generics UK Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

República Checa	Azitromycin Mylan 500 mg potahovane tablety
Dinamarca	Azithromycin Mylan 500 mg
Irlanda	Azromax 250 mg Film-coated Tablet
Itália	Azitromicina Mylan 500mg
Países Baixos	Azitromycine Mylan 250 mg & 500mg filmomhulde tabletten
Portugal	Azitromicina Mylan
Eslováquia	Azitromycin Mylan 500 mg
Suécia	Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg filmdragerad tablett
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2022.