

Folheto informativo: Informação para o doente

Azitromicina Baldacci 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Azitromicina Baldacci pó para suspensão oral está indicada no tratamento das infeções causadas por organismos sensíveis à azitromicina:

- Infeções do trato respiratório superior: amigdalite, faringite, sinusite e otite média;
- Infeções do trato respiratório inferior: bronquite e pneumonia;
- Infeções da pele e dos tecidos moles: celulite, erisipela e foliculite;
- Uretrites / Cervicites (associadas a *C. trachomatis* ou a *U. urealyticum*).

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

Não tome Azitromicina Baldacci

- se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina, eritromicina ou a quaisquer outros antibióticos macrólidos ou quetólidos, ou ainda a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Azitromicina Baldacci.

Antes de tomar azitromicina informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes condições:

- Problemas hepáticos: o seu médico poderá necessitar de monitorizar a sua função hepática ou interromper o tratamento.
- Problemas renais: se tem problemas renais graves poderá ser necessário proceder a um ajuste da dose.
- Problemas nervosos (neuroológicos) ou mentais (psiquiátricos).
- Diabetes
- Se estiver a tomar derivados da ergotamina, como por exemplo a ergotamina ou di-hidroergotamina (usados no tratamento da enxaqueca), uma vez que estes medicamentos não devem ser tomados juntamente com a azitromicina.
- Diarreia, que poderá ser grave nalguns casos.
- Em alguns casos, existe a possibilidade de desenvolver inflamação intestinal grave, designada de colite pseudomembranosa.
- Poderão ocorrer infeções fúngicas.

Dado que a azitromicina pode aumentar o risco de ritmo cardíaco anormal, por favor informe o seu médico se tem algum dos seguintes problemas antes de começar a tomar este medicamento:

- Problemas cardíacos como um coração fraco (insuficiência cardíaca), batimentos cardíacos muito lentos, batimentos cardíacos irregulares, ou uma doença chamada "síndrome do intervalo QT longo" (detetado no eletrocardiograma).
- Um certo tipo de fraqueza muscular chamada miastenia gravis
- Níveis baixos de potássio ou magnésio no seu sangue.

Outros medicamentos e Azitromicina Baldacci

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

É particularmente importante referir em particular se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Varfarina ou medicamentos semelhantes para prevenir a formação de coágulos sanguíneos: a administração conjunta pode aumentar o risco de hemorragia.
- Derivados da ergotamina, di-hidroergotamina (medicamentos usados no tratamento da enxaqueca) não devem ser tomados juntamente com azitromicina.
- Ciclosporina (utilizada em doenças da pele, artrite reumatoide ou após transplantes de órgãos).
- Digoxina (usada para a insuficiência cardíaca): os níveis de digoxina podem aumentar. O seu médico avaliará os seus níveis sanguíneos.
- Antiácidos (para a indigestão).
- Nelfinavir (usado para tratar as infeções por HIV).
- Atorvastatina ou outras estatinas (utilizadas para baixar o colesterol).
- Zidovudina (usada no tratamento de infeções por VIH (SIDA)). A azitromicina pode aumentar os níveis sanguíneos de zidovudina.
- Rifabutina (usada no tratamento de infeções por VIH (SIDA) ou tuberculose)

- Terfenadina (antialérgico).

Azitromicina Baldacci com alimentos

A administração, após uma refeição substancial, reduz a biodisponibilidade da azitromicina em 50%. Deste modo, cada dose deverá ser administrada, pelo menos, 1 hora antes ou duas horas depois da refeição.

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.

Na gravidez, no aleitamento e na primeira infância apenas administrar em caso de necessidade efetiva e sob controlo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dado que o fármaco pode, eventualmente, provocar cefaleias e vertigens devem-se tomar precauções quando se executam tarefas que requerem vigilância.

Azitromicina Baldacci contém sacarose. Este medicamento contém 3,85 g de sacarose por 5 ml de suspensão. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

3. Como tomar Azitromicina Baldacci

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

A dose recomendada é:

Crianças

Dose usual

10 mg/ kg, em administração única, durante 3 dias consecutivos;

ou

10 mg/kg, no primeiro dia de tratamento, seguidas de 5 mg/kg, nos 4 dias posteriores.

Esta posologia aplica-se a crianças com peso igual ou inferior a 45 kg.

Peso da criança	Administração única	Quantidade de fármaco
até 15 kg	10 mg/kg de peso utilizando o conta-gotas graduado	de acordo com o peso da criança
de 16 - 25 kg	utilizar a colher grande até à marcação: 5,0 ml	200 mg
de 26 - 35 kg	utilizar a colher grande até à marcação + a colher pequena até à marcação: 7,5 ml	300 mg
de 36 - 45 kg	utilizar 2 vezes a colher grande até à marcação: 10,0 ml	400 mg

Em doentes com insuficiência renal ligeira ou doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, não é necessário ajuste da posologia.

Idosos

Nos idosos pode ser administrada a mesma dose dos adultos. Dado que os doentes idosos podem ser doentes com condições proarrítmicas recomenda-se particular precaução devido ao risco de desenvolvimento de arritmias cardíacas e torsades de pointes (Ver Advertências e precauções).

Modo de administração:

A azitromicina deve ser administrada, pelo menos, 1 hora antes ou duas horas depois da ingestão de antiácidos.

Preparação da suspensão:

- A suspensão deverá ser preparada pelo farmacêutico.
- 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

Se tomar mais Azitromicina Baldacci do que deveria

Não existem descritos casos de intoxicação por azitromicina em humanos; no entanto, provavelmente, será de esperar o aparecimento de alterações digestivas, fundamentalmente, vómitos.

Contacte de imediato o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo. Se possível, leve consigo este folheto informativo e a embalagem para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Baldacci

No caso de se ter esquecido de tomar Azitromicina Baldacci, tome a dose tão rapidamente quanto possível e ajuste o horário de acordo com a última toma.

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

Se parar de tomar Azitromicina Baldacci

Deverá tomar sempre a suspensão até ao final do tratamento, mesmo que já se sinta melhor. Se parar de tomar a suspensão muito cedo, a infeção pode regredir. Por outro lado as bactérias poderão tornar-se resistentes ao medicamento e será depois mais difícil o seu tratamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Reações cutâneas graves

Raros: erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo).

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- dores de cabeça
- vômitos
- dor abdominal
- náuseas
- valores alterados nas análises sanguíneas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- candidíase oral
- infeção vaginal
- pneumonia
- infeção fúngica
- infeção bacteriana
- faringite
- gastroenterite
- doenças respiratórias
- rinite

- redução ou aumento dos elementos sanguíneos
- inchaço da pele
- hipersensibilidade
- anorexia (perda de apetite)
- nervosismo
- dificuldade em adormecer
- tonturas
- sonolência
- alterações do paladar
- formiguelo na pele
- dificuldades na visão
- alterações no ouvido
- vertigens
- palpitações
- rubor
- falta de ar/dificuldade em respirar
- hemorragia (sangramento) nasal
- prisão de ventre
- flatulência (gases)
- indigestão
- gastrite
- dificuldade em engolir
- distensão abdominal
- boca seca
- eructação
- ulceração da boca
- excesso de produção de saliva
- erupção cutânea
- comichão na pele
- urticária
- irritação da pele/eczema
- transpiração aumentada
- dor, inchaço e rigidez das articulações
- dor muscular, nas costas e/ou no pescoço
- dificuldade em urinar
- dor nos rins
- sangramento menstrual leve a intervalos irregulares
- dor e inchaço testicular
- inchaço da face
- inchaço das mãos, tornozelos ou pés
- fraqueza ou cansaço
- mal estar geral
- dor no peito
- febre ou temperatura elevada
- valores dos testes laboratoriais alterados

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- agitação
- alteração da função hepática
- icterícia
- fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- diarreia grave prolongada, pode indicar uma inflamação muito rara do intestino grosso
- redução na contagem de células sanguíneas acompanhada de nódos negros e tendência para hemorragias (trombocitopenia)
- anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos)
- reações alérgicas graves, que podem levar a choque (redução drástica da tensão arterial, pulso fraco e rápido, pele pegajosa, perda de consciência)
- agressividade, ansiedade
- delírio, alucinações
- desmaios ou convulsões
- diminuição da sensibilidade
- hiperatividade
- Alterações ou perda do paladar e do cheiro
- agravamento dos sintomas de miastenia grave (fadiga e fraqueza muscular)
- alterações da audição, incluindo surdez e/ou zumbidos
- sintomas cardíacos com alterações do ritmo cardíaco
- pressão arterial baixa
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- descoloração da língua
- hepatite (inflamação do fígado), insuficiência hepática e danos no fígado
- reações graves da pele
- dor nas articulações
- danos nos rins

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azitromicina Baldacci

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.

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 Baldacci

- A substância ativa é a azitromicina. Cada 5 ml de suspensão reconstituída contém 200 mg de azitromicina.

- Os outros componentes (excipientes) são: hidroxipropilcelulose, goma xantana, sacarose, aroma de limão e aroma de laranja.

Qual o aspeto de Azitromicina Baldacci e conteúdo da embalagem

Embalagem com um frasco de vidro âmbar com tampa de plástico inviolável contendo pó branco uniforme e sem grumos para preparação de suspensão oral de 15 ml ou 30 ml e colher-medida dupla seringa e copo.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Baldacci - Portugal, S. A.

Rua Cândido de Figueiredo, 84-B

1549 - 005 Lisboa

Portugal

Tel: +351217783031

Fax: +351217785457

e-mail: medico@baldacci.pt

Fabricante:

APROVADO EM
30-12-2017
INFARMED

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