

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Basi 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 indesejáveis efeitos indesejáveis, incluindo possíveis indesejáveis 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 Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Basi
3. Como tomar Azitromicina Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azitromicina Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Azitromicina Basi 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.

Azitromicina Basi 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 Azitromicina Basi?

Azitromicina Basi está indicado no tratamento de certas infeções causadas por microrganismos sensíveis, tais como: amigdalites/faringites, sinusites, bronquites, pneumonias, otite média aguda, 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 Azitromicina Basi

Não tome Azitromicina Basi:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Azitromicina Basi:

- 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 Azitromicina Basi.
- 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 Azitromicina Basi 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).

#### Crianças

Os comprimidos de 500 mg só devem ser administrados a crianças com mais de 45 kg.

#### Outros medicamentos e Azitromicina Basi

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

- Antiácidos (utilizados na azia e indigestão)
- Varfarina (ou outro medicamento com interferência na coagulação sanguínea)
- Terfenadina
- 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).

indesejáveis- Terfenadina (utilizado no tratamento da febre dos fenos ou alergia na pele)

- 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).

#### Azitromicina Basi com alimentos e bebidas

O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos pois estes não interferem com a atividade da azitromicina.

#### 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 foi estabelecida a segurança da azitromicina durante a gravidez e aleitamento em humanos.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidências que sugiram que a azitromicina possa ter algum efeito na capacidade do doente para conduzir veículos ou utilizar maquinaria.

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

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

### 3. Como tomar Azitromicina Basi

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 dose recomendada para a maioria das indicações é de 500 mg 1 vez ao dia (1 comprimido de 500 mg) e a duração do tratamento é de 3 dias.

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Haemophilus ducreyi* a posologia recomendada é de 1 g administrado uma única vez (2 comprimidos de 500 mg), por *Neisseria gonorrhoea* a posologia recomendada é de 1 g ou 2g em combinação com 250 mg ou 500 mg de ceftriaxona.

#### Utilização em crianças e adolescentes

Os comprimidos de Azitromicina Basi só deverão ser administrados a crianças com peso corporal superior a 45 kg.

#### Modo e Via de Administração Via oral.

Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Basi com água ou outra bebida, com ou sem alimentos.

#### Momento mais favorável à administração

O medicamento deverá ser administrado, preferencialmente sempre à mesma hora, todos os dias. Azitromicina Basi deverá ser tomado só uma vez ao dia.

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

#### Se tomar mais Azitromicina Basi do que deveria

Se acidentalmente alguém (por exemplo uma criança) tomar muitos comprimidos de Azitromicina Basi de uma só vez, deverá contactar um médico imediatamente.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Basi

Se se esqueceu de 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.

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
- Vômitos, 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), infecção vaginal, pneumonia, infecção fúngica, infecção 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 formigamento, frio e calor numa parte do corpo (parestésias)
- 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 nódos 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. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Azitromicina Basi

Não conservar acima de 30°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 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### Qual a composição de Azitromicina Basi

A substância ativa é a azitromicina. Cada comprimido revestido contém azitromicina di-hidratada, equivalente a 500 mg de azitromicina, como substância ativa.

Os outros componentes são amido pré-gelatinizado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio (E487), estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E 171), lactose e triacetato de glicerol.

#### Qual o aspeto de Azitromicina Basi e conteúdo da embalagem

Os comprimidos encontram-se embalados primariamente em blister de PVC/Alumínio. Embalagem em caixa de cartão contendo 2 ou 3 comprimidos doseados a 500 mg de azitromicina por comprimido revestido.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

##### Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Laboratório Basi – Indústria Farmacêutica, S.A Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15 3450-232 Mortágua

Tel: + 351 231 920 250

Fax: + 351 231 921 055

E-mail: [basi@basi.pt](mailto:basi@basi.pt)

##### Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, nº 19

Venda Nova, Amadora

2700 - 487 Portugal

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra Portugal

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em