

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Bluepharma 500 mg Comprimidos Revestidos

azitromicina

Leia atentamente 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 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 Bluepharma e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Bluepharma
3. Como tomar Azitromicina Bluepharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azitromicina Bluepharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azitromicina Bluepharma e para que é utilizada

Azitromicina Bluepharma é um antibiótico usado no tratamento de diversas infeções, provocadas por diferentes microrganismos (CFT: Grupo I.1.h.).

Forma farmacêutica: comprimido revestido.

Azitromicina Bluepharma encontra-se disponível em embalagens de 2 e 3 comprimidos revestidos.

Azitromicina Bluepharma é utilizada no tratamento de determinadas infeções, causadas por microrganismos sensíveis, tais como:

- bronquite, pneumonia, otite média, sinusite, faringite/amigdalite
- infeções da pele e dos tecidos moles (p.ex. abscessos)
- doenças sexualmente transmissíveis, provocadas por *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoea* não multiresistente, no homem e na mulher.

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

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

Não tome Azitromicina Bluepharma:

- se tem alergia à azitromicina, a outro marólido ou quetólido (incluindo a 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 Bluepharma:

- 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, sentir tonturas ou desmaiar ou se sofrer de qualquer fraqueza muscular quando tomar Azitromicina Bluepharma.
 - 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 ex. dificuldade em respirar, tonturas, inchaço da face ou garganta, erupção na pele, pápulas, bolhas).
- Pare de tomar este medicamento e procure aconselhamento médico urgente. As reações alérgicas graves à Azitromicina Bluepharma são raras.

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

Uso em doentes idosos

O medicamento pode ser administrado a idosos, sem necessidade de ajuste da dose.

Crianças e adolescentes

Azitromicina Bluepharma só deverá ser usada em crianças com peso superior a 45 kg. (Ver também Secção 3. “Como tomar Azitromicina Bluepharma”).

Outros medicamentos e Azitromicina Bluepharma

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

- Medicamentos antiarrítmicos (utilizados no tratamento de doenças cardíacas)
- Medicamentos antipsicóticos (para o tratamento de delírios, alucinações ou distúrbio do pensamento)

- Medicamentos antidepressivos (utilizados na depressão)
- Fluoroquinolonas (antibióticos utilizados no tratamento de infecções bacterianas graves)
- 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) - Digoxina (utilizada no tratamento da insuficiência cardíaca)
- O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Bluepharma
- Atorvastatina (utilizado para baixar os níveis de colesterol)
- Nelfinavir (utilizado no tratamento de infecções por VIH (SIDA))
- Ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas)

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se estiver grávida (ou pensa poder estar) ou a amamentar não deverá tomar Azitromicina Bluepharma, salvo em caso de absoluta necessidade e apenas quando receitada por um médico que tenha conhecimento do seu estado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Azitromicina Bluepharma contém lactose

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

Azitromicina Bluepharma contém sódio

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 Bluepharma

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

Adultos (incluindo doentes idosos e crianças com mais de 45 kg de peso)

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

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, como a clamídia, a dose recomendada é de 1 g (2 comprimidos de Azitromicina Bluepharma), administrada de

uma só vez. Para a gonorreia a dose recomendada é 1g ou 2g de azitromicina em combinação com 250mg ou 500mg de ceftriaxone.

Os comprimidos de 500 mg de azitromicina só devem ser administrados a crianças com peso superior a 45 kg, adoptando-se o esquema posológico recomendado para adultos. Na otite média aguda e faringite estreptocócica em crianças com peso corporal superior a 45 kg, a posologia de Azitromicina Bluepharma é de 1 comprimido, uma vez ao dia, durante 3 dias consecutivos. No caso de faringite estreptocócica em crianças com mais de 45 kg, a dose diária de 500 mg (1 comprimido) não deve ser excedida.

Duração do tratamento

Para que o tratamento seja eficaz deverão ser completados os 3 dias de tratamento recomendados na maioria das indicações.

Modo de administração

Via oral.

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com água ou outra bebida, com ou sem alimentos, devendo ser administrados, preferencialmente, sempre à mesma hora, todos os dias.

Se tomar mais Azitromicina Bluepharma do que deveria

No caso de, por descuido, ter tomado mais do que a dose normal deve contactar o seu médico ou o hospital mais próximo. Se possível leve a embalagem com os comprimidos e também as embalagens de outros medicamentos que eventualmente esteja a tomar.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Bluepharma

Tome logo que possível a dose que se esqueceu de tomar e, nos dias seguintes, continue o tratamento, conforme anteriormente indicado pelo seu médico.

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

Se parar de tomar Azitromicina Bluepharma

Deverá manter o tratamento durante o tempo recomendado pelo seu médico.

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 ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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).

Efeitos indesejáveis muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos

- Diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em 10 indivíduos

- Dores de cabeça

- Vômitos, dor no estômago, náuseas

- Número reduzido de linfócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número mais elevado de eosinófilos, basófilos, monócitos e neutrófilos (tipos de células brancas sanguíneas)

- Bicarbonato no sangue reduzido

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 indivíduos

- Infecções por leveduras na boca (sapinhos) ou na vagina (candidíase), pneumonia, infecções fúngicas, infecções bacterianas, dor de garganta, dores abdominais (inflamação do trato gastrointestinal), corrimento e congestionamento nasal

- Redução do número de leucócitos no sangue (leucopenia), diminuição do número de neutrófilos (neutropenia)

- Reações alérgicas de várias gravidades

- Erupções bolhosas generalizadas e descamação da pele

- Urticária muito pronunciada, erupção na pele, comichão, inflamação na pele, pele seca e transpiração excessiva

- Alteração do paladar (disgeusia), perda de apetite

- Nervosismo

- Dificuldade em adormecer (insônia)

- Tonturas

- Sensação de formigueiro, picadas ou dormência da pele

- Sonolência

- Alterações na visão

- Vertigens e perturbações na audição

- Palpitações cardíacas

- Afrontamentos (sensação de calor)

- Falta de ar

- Hemorragia nasal

- Prisão de ventre, flatulência, dificuldade de digestão (dispepsia), inflamação da mucosa do estômago (gastrite), dificuldade em engolir (disfagia), distensão abdominal, boca seca, arrotos, aparecimento de úlceras na boca, aumento da saliva na boca

- Dores ou rigidez nas articulações, dores musculares, dores na região dorsal e dores cervicais

- Micção dolorosa e dor no rim

- Sangramento anormal fora do período menstrual

- Dor ou inflamação testicular

- Dor torácica
- Perda generalizada de forças
- Inchaço, inchaço na face,
- Febre
- Desconforto generalizado, dor
- Valores alterados das análises laboratoriais (por ex. análises sanguíneas ou do fígado)

Efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 indivíduos

- Agitação
- Função do fígado alterada
- Coloração amarelada de pele e branca nos olhos, urina escura e fezes claras
- 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)

Efeitos indesejáveis adicionais que foram notificados durante a experiência pós-comercialização (com frequência desconhecida, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reação anafilática
- Agressividade, ansiedade, desmaios, convulsões, hiperatividade
- Confusão grave e desorientação, alucinações
- Diminuição da sensibilidade ao toque
- Perda do cheiro ou sensação de cheiro alterado, perda do paladar
- Compromisso auditivo incluindo perda de audição, zumbidos nos ouvidos
- 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, vermelhidão da pele
- Falência do fígado, necrose do fígado, icterícia
- Falência dos rins, inflamação nos rins
- Eletrocardiograma (ECG) alterado
- Dor de estômago associado a diarreia e febre
- Facilidade em ficar com nódos negros e hemorragias, diminuição do número de plaquetas (tipo de células sanguíneas)
- Fadiga associado a urina escura
- Fraqueza muscular localizada (miastenia gravis)
- Dor nas articulações

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados durante o tratamento profilático contra o Complexo Mycobacterium Aveium (MAC):

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos

- Diarreia
- Dores abdominais
- Náuseas

- Flatulência
- Desconforto abdominal
- Fezes soltas

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 indivíduos

- Perda de apetite
- Sensação de tonturas
- Dor de cabeça
- Sensação de formiguelo ou dormência
- Alterações no paladar
- Perturbações visuais
- Surdez
- Vômitos, dor no estômago ou câibras, perda de apetite, dificuldade na digestão dos alimentos
- Erupção cutânea e comichão
- Dores ou rigidez nas articulações
- Fadiga

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Redução da sensibilidade ao toque (hipoestesia)
- Perda de audição ou zumbido nos ouvidos
- Palpitações
- Problemas no fígado, tais como hepatite
- Reação na pele grave, vermelhidão da pele
- Reação da pele grave após exposição à luz ou sol
- Sensação de mal-estar geral (indisposição)
- Fraqueza (astenia)

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.

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 Bluepharma

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

Não conservar acima de 25°C.

Os comprimidos só deverão ser retirados do blister imediatamente antes da sua utilização.

Não utilize Azitromicina Bluepharma após expirar 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 Bluepharma:

- A substância activa é a azitromicina (sob a forma di-hidratada). Cada comprimido contém o equivalente a 500 mg de azitromicina activa.

- Os outros ingredientes são: amido pré-gelificado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, metil-hidroxiopropilcelulose, dióxido de titânio (E 171), lactose, triacetato de glicerilo.

Qual o aspeto da Azitromicina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos

Acondicionamento primário: blisters de PVC/ Alumínio.

Apresentação: embalagens de 2 e 3 comprimido revestidos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugal

Fabricante

Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

APROVADO EM 10-12-2021 INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.