

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

O que contém este folheto:

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

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

Este medicamento pertence a um grupo de antibióticos denominados macrólidos. É um antibiótico utilizado no tratamento de várias infeções, como:

amigdalite, faringite, sinusite, bronquite e pneumonia

infeções da pele e dos tecidos moles (por exemplo abscessos e outras infeções)

otite média aguda

infeções genitais não complicadas causadas por um organismo chamado Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae.

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

Não tome Azitromicina Bluesar

se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina (substância ativa), eritromicina ou a outro antibiótico macrólido ou quetólido, ou 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 Bluesar.

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

doenças renais

doenças cardíacas, especialmente problemas nos batimentos cardíacos como prolongamento QT (apresentado no eletrocardiograma)

doenças hepáticas: o seu médico poderá ter necessidade de monitorizar a sua função hepática ou suspender o tratamento

Doenças neurológicas ou problemas mentais

se estiver a tomar derivados da ergotamina (usados no tratamento da enxaqueca) uma vez que estes medicamentos não devem ser tomados juntamente com azitromicina.

Deverá interromper o tratamento com Azitromicina e consultar o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários enquanto está a tomar este medicamento:

- Inchaço na face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir erupção cutânea grave ou úlceras nos lábios, olhos, nariz, boca ou genitais. Estes poderão ser sinais de uma reação alérgica grave, angioedema e anafilaxia.

- Diarreia intensa durante um período de tempo prolongado, ou que apresente sangramento ou muco. Estes podem ser sinais de um problema intestinal designado por colite pseudomembranosa.

Outros medicamentos e Azitromicina Bluesar

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

Azitromicina deverá ser tomada pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de tomar medicamentos anti-ácidos

Digoxina (usada no tratamento de problemas cardíacos)

Zidovudina (usada no tratamento de infeções por VIH (SIDA)). A azitromicina pode reduzir os níveis sanguíneos de zidovudina, e portanto deverá ser tomada pelo menos 1-2 horas antes ou depois da zidovudina

Rifabutina (usada no tratamento de infeções por VIH (SIDA) ou tuberculose)

Derivados da ergotamina ou di-hidroergotamina (medicamentos usados no tratamento da enxaqueca ou fluxo sanguíneo reduzido) não devem ser tomados juntamente com azitromicina

Varfarina ou outros medicamentos com interferência na coagulação sanguínea

Ciclosporina (utilizada em doenças da pele, artrite reumatóide, ou após transplantes de órgãos)

Terfenadina (um anti-histamínico)

Teofilina (usada no tratamento de problemas respiratórios)

Azitromicina Bluesar com alimentos, bebidas e álcool

Poderá tomar o medicamento com ou sem alimentos, uma vez que estes não afetam a sua absorção.

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.

A toma de azitromicina não se encontra recomendada se estiver grávida ou a planear engravidar. Apenas deve ser tomada azitromicina durante a gravidez quando seja absolutamente necessário.

Não deverá tomar azitromicina durante o período de amamentação, pois não se excluem riscos para o lactente.

Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

A azitromicina pode fazê-lo sentir tonturas. Nesse caso, não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Azitromicina Bluesar contém lactose

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

3. Como tomar Azitromicina Bluesar

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

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Este medicamento deverá ser administrado numa única toma diária. Os comprimidos deverão ser engolidos inteiros, e podem ser tomados com ou sem alimentos. A duração do tratamento para as várias infeções é apresentada de seguida.

Continue a tomar o medicamento, mesmo se se sentir melhor. Se a infeção piorar ou se não se sentir melhor após alguns dias, ou se desenvolver uma nova infeção, consulte de imediato o seu médico.

A dose recomendada é:

Adultos: Doenças do trato respiratório e infeções da pele e dos tecidos moles:

A dose habitual é de 1500 mg. Esta dose pode ser tomada de duas formas. O seu médico irá indicar-lhe como tomar:

-Durante três dias: 500 mg (1 comprimido) por dia.

ou

-Durante cinco dias: 500 mg no dia 1, e 250 mg nos dias 2, 3, 4 e 5.

Para algumas doenças, como clamídia, a dose é 1 g (2 comprimidos) tomada numa dose única em apenas um dia. Para a gonorreia, a dose recomendada é 1 g ou 2 g de azitromicina em combinação com 250 mg ou 500 mg de ceftriaxona.

Idosos: A dose habitual nos adultos pode ser administrada nos idosos.

Crianças: em crianças com peso superior a 45 kg , pode ser administrada a dose habitual para adultos.

Utilização em crianças e adolescentes com peso corporal inferior a 45 kg:

Os comprimidos não são indicados para estes pacientes. Poderão ser usadas outras formas farmacêuticas de azitromicina, tais como suspensões.

Doentes com problemas renais ou hepáticos: Informe o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos, pois o seu médico poderá ter de ajustar a dose ao seu caso.

Se tomar mais Azitromicina Bluesar do que deveria

No caso de tomar muitos comprimidos juntos, ou se pensar que uma criança engoliu algum dos comprimidos, dirija-se imediatamente a um hospital ou ao seu médico.

É importante que se tome apenas a dose indicada pelo seu médico. Mantenha consigo quaisquer comprimidos que tenham sobrado, bem como a sua caixa, pois facilita a identificação dos comprimidos. Os sintomas de sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos e diarreia, e perda de audição reversível.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Bluesar

Se se esqueceu de tomar uma dose do seu medicamento, então não tome a dose que falta entre refeições. Espere até à hora da próxima toma e refeição, e continue a tomar os comprimidos normalmente. 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, farmacêutico ou enfermeiro.

Se parar de tomar Azitromicina Bluesar

Se parar de tomar Azitromicina antes do fim do tratamento, a infeção poderá reaparecer. Tome os comprimidos até ao fim do tratamento, mesmo que se sinta melhor.

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. Estes efeitos são normalmente leves a moderados, e desaparecem após a suspensão do tratamento.

Se tiver quaisquer dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar os comprimidos e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Pode estar a desenvolver uma reação alérgica grave aos comprimidos:

Inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta

Dificuldades a engolir ou a respirar

Reação cutânea grave, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson (uma erupção cutânea grave) e outras erupções cutâneas graves que podem envolver descamação da pele (estas poderão ser reações alérgicas graves)

Diarreia grave e persistente, especialmente se contiver sangue ou muco (poderá ser uma colite pseudomembranosa)

Foram também reportados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais de 1 doente em 10)
--

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1.000):
--

Raros (afetam 1 a 10 doentes em 10.000):
--

Muito raros (afetam menos de 1 doente em 10.000)
--

Desconhecidos – a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Muito frequentes:

Diarreia

Dor abdominal
Náuseas
Flatulência (gases)

Frequentes:

Perda de apetite
Tonturas
Dores de cabeça
Dormência nos dedos
Alterações do paladar
Problemas de visão
Problemas de audição
Indigestão
Erupções cutâneas ou comichão
Dores nas articulações
Sensação de cansaço ou fraqueza
Valores alterados nas análises sanguíneas

Pouco frequentes:

Infeções vaginais
Alteração na contagem de certos tipos de células sanguíneas
Reações alérgicas, desde erupção cutânea, comichão e inchaço na pele a dificuldades na respiração e tonturas
Nervosismo
Sonolência
Dificuldade em adormecer
Problemas de audição, perda de audição ou zumbidos
Palpitações
Dor de estômago
Prisão de ventre
Hepatite (uma inflamação do fígado)
Reação de hipersensibilidade grave com febre elevada e pele com manchas vermelhas, dores nas articulações e ou inflamação dos olhos
Hipersensibilidade à luz solar e solários, ou outras reações cutâneas graves
Dor no peito
Inchaço (edema)
Sensação de mal-estar geral
Sensação de cansaço ou fraqueza
Valores dos testes laboratoriais alterados
Dor de cabeça, tonturas, convulsões
Reações alérgicas com erupção cutânea ou comichão
Alteração do paladar, indigestão, inflamação do intestino, perda de apetite ou flatulência
Dor nas articulações

Raros:

Agitação
Vertigens
Problemas de fígado
Reações alérgicas

Efeitos Secundários Desconhecidos – cuja frequência é desconhecida:

Diarreia grave prolongada, pode indicar uma inflamação muito rara do intestino grosso
Redução na contagem de células sanguíneas acompanhada de nódulos 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
Desmaios ou convulsões
Hiperatividade
Alterações ou perda do paladar e do cheiro
Agravamento dos sintomas de miastenia grave (fadiga e fraqueza muscular)
Sintomas cardíacos com alterações do ritmo cardíaco
Pressão arterial baixa
Inflamação do pâncreas (pancreatite)
Alteração da cor da língua
Hepatite (inflamação do fígado), icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), insuficiência hepática e danos no fígado
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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

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 Bluesar

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

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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 Bluesar

A substância ativa é a azitromicina.

Cada comprimido revestido por película de Azitromicina Bluesar contém 500 mg da substância ativa azitromicina.

Os outros componentes são: amido pré-gelificado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio. O revestimento contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada e triacetina.

Qual o aspeto de Azitromicina Bluesar e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, oblongos, biconvexos, revestidos por película, com ranhura numa das faces.

Azitromicina Bluesar 500 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens de 3 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 COIMBRA

Tel.: 351 239 800 300

Fax: 351 239 800 333

Email: bluepharma@bluepharma.pt

Para quaisquer informações acerca deste medicamento, por favor contacte o Titular de Autorização no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica
Portugal	Azitromicina Bluesar	500 mg	Comprimido revestido por película
Reino Unido	Azithromycin Glenmark	500 mg	Film-coated tablet

Este folheto foi revisto pela última vez em: