

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Clintex, 40 mg/ml, Pó para suspensão oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.

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

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

A azitromicina está indicada para infeções causadas por organismos suscetíveis: infeção do trato respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia, infeção da pele e mucosas, otite média e infeção do trato respiratório superior, incluindo sinusite, faringite / amigdalite.

(A penicilina é o fármaco habitualmente escolhido no tratamento de faringites por *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A azitromicina é, geralmente, eficaz na erradicação de estreptococos da orofaringe; todavia não se dispõe de dados que estabeleçam a eficácia da azitromicina na prevenção da febre reumática).

Em doenças sexualmente transmissíveis, no homem e na mulher, azitromicina está indicada no tratamento de:

infeções genitais não complicadas, devidas a *Chlamidia trachomatis*,

infeções genitais não complicadas, devidas a *Neisseria gonorrhoeae*, não multi-resistente.

Devem excluir-se infeções concorrentes por *Treponema pallidum*.

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

Não tome Azitromicina Clintex:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina, ou a qualquer antibiótico macrólido 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 Clintex.

Como acontece com a eritromicina e outros macrólidos, registam-se raras reações alérgicas graves, incluindo angioedema e anafilaxia.

Algumas destas reações, com a azitromicina resultaram em sintomatologia recorrente e requereram longo período de observação e tratamento.

Não é necessário ajuste da dose, em pacientes com leve insuficiência renal (clearance da creatinina > 40 ml/min.), mas não existem dados respeitantes à utilização da azitromicina em pacientes com insuficiência renal mais severa, sendo, por isso, conveniente ter prudência na prescrição de azitromicina a estes doentes.

Em doentes com ligeira (Classe A) a moderada (Classe B) insuficiência hepática, não se observaram alterações acentuadas na farmacocinética sérica, em comparação com doentes com função hepática normal.

Nestes doentes, a eliminação urinária tende a aumentar, talvez para compensar a clearance hepática reduzida. Não se recomenda, pois, fazer ajuste de dose em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada.

Como o fígado é, provavelmente, a principal via de excreção da azitromicina, não deve ser utilizado em pacientes com doença hepática significativa. Não existem dados respeitantes à utilização de azitromicina em tais pacientes.

Em pacientes que estão a receber derivados da ergotamina, o ergotismo foi precipitado pela administração simultânea de alguns antibióticos macrólidos. Não existem dados respeitantes à possibilidade de uma interação entre a ergotamina e a azitromicina. Contudo, dada a possibilidade teórica de ergotismo, azitromicina e ergoderivados não devem ser coadministrados.

Como com qualquer preparação antibiótica, recomenda-se a observação de sinais de superinfecção com organismos suscetíveis, incluindo fungos.

Crianças

A utilização para crianças deve obedecer, criteriosamente, à dose prescrita e ao conselho do médico.

Não se recomenda a administração de azitromicina a crianças com idade inferior a 6 meses, dado que não foi, ainda estabelecida a segurança, para este grupo etário.

Outros medicamentos e X

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

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

- Teofilina:

Um estudo farmacocinético mostrou ausência de interação entre a azitromicina e a teofilina coadministrada a voluntários saudáveis.

O uso clínico, até à data, não revelou qualquer evidência de interação significativa, com a teofilina. A teofilina pode ser coadministrada a pacientes que estejam a receber azitromicina, mas a prática clínica prudente aconselha inquérito ocasional, respeitante a reações adversas teofilino-induzidas típicas.

- Warfarina:

Num estudo de interação farmacocinética, a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de uma dose única de 15 mg de Warfarina, administrada a voluntários saudáveis.

Azitromicina e warfarina podem ser coadministradas, mas o controlo do tempo de protrombina deve ser realizado em rotina prolongada.

- Carbamazepina:

Alguns antibióticos macrólidos alteram o metabolismo da carbamazepina, mas o efeito da azitromicina é desconhecido.

Os níveis de carbamazepina devem ser cuidadosamente controlados, em doentes que estejam a receber azitromicina, concomitantemente.

- Ergotamina:

A possibilidade teórica de ergotismo contraindica o uso simultâneo de azitromicina e de derivados da ergotamina (Vide "Precauções Especiais de Utilização").

- Ciclosporina:

Na ausência de estudo farmacocinético ou dados clínicos que investiguem a potencial interação entre azitromicina e ciclosporina, deve tomar-se precaução, antes da administração concomitante destes dois fármacos. Se for necessária a coadministração, os níveis de ciclosporina devem ser controlados e a dose ajustada, de acordo.

- Digoxina (utilizada para o tratamento de problemas cardíacos):

Muitos pacientes receberam co-administração de azitromicina e glicosídeos cardíacos, e não foram relatadas quaisquer interações. Contudo, alguns antibióticos macrólidos foram assinalados como capazes de alterar o metabolismo da digoxina, no intestino, em alguns pacientes.

Em pacientes recebendo, concomitantemente, azitromicina e digoxina, deve admitir-se a possibilidade de níveis aumentados de digoxina.

- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar).

- Antiácidos:

Num estudo farmacocinético, investigando os efeitos da administração simultânea de antiácidos e azitromicina, não se observou efeito sobre a biodisponibilidade global, embora os picos dos níveis séricos fossem reduzidos até 30%.

Em pacientes recebendo azitromicina e antiácidos, os fármacos não devem ser tomados simultaneamente.

- Cimetidina:

Num estudo farmacocinético da azitromicina que investigou os efeitos da administração de uma dose única de cimetidina, administrada 2 horas antes da azitromicina, não se registou alteração na farmacocinética da azitromicina.

Metilprednisolona:

Num estudo de interação farmacocinética, realizado em voluntários saudáveis, azitromicina não teve efeito significativo na farmacocinética da metilprednisolona.

Zidovudina:

Um estudo preliminar sobre a tolerância e a farmacocinética da azitromicina, em doentes HIV positivos, tratados com zidovudina, estes receberam 1g de azitromicina, semanalmente, e durante 5 semanas. Não se observaram efeitos estatisticamente significativos nos parâmetros farmacocinéticos da zidovudina e do seu metabolito glucoronado. A única diferença estatisticamente significativa, na cinética da azitromicina, foi um encurtamento do tempo necessário para atingir a concentração máxima, quando comparados os níveis atingidos no primeiro e último dia de tratamento.

Azitromicina Clintex com alimentos e bebidas

A administração, quando efetuada após uma refeição substancial, reduz a biodisponibilidade do fármaco em, pelo menos, 50%.

Por esta razão, tal como acontece com outros antibióticos, cada dose deve ser administrada, pelo menos, 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão de alimentos.

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.

Estudos de reprodução animal demonstraram que a azitromicina atravessa a placenta, mas não revelaram evidência de dano para o feto. Não existem dados sobre a eliminação pelo leite materno.

Não está estabelecida a segurança para o uso na gravidez e lactação humana.

Azitromicina Clintex só deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes, quando não houver alternativas adequadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O medicamento não afeta a condução de veículos ou máquinas.

Azitromicina Clintex contém sacarose.

Este medicamento contém 9.6 g de sacarose por cada dose de 500 mg de azitromicina. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes Mellitus.

A sacarose pode ser prejudicial para os doentes.

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

Azitromicina Clintex contém benzoato de sódio.

Este medicamento contém 2.997 mg de ácido benzoico em cada 1 mL de suspensão.

O benzoato de sódio pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

3. Como tomar Azitromicina Clintex

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

A dose recomendada é uma toma diária única.

A duração do tratamento depende da infeção, como seguidamente se descreve.

Adultos (incluindo doentes idosos):

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, causadas por *Chlamidia trachomatis* ou por *Neisseria gonorrhoea* e suscetível, administrar uma dose oral única de 1g.

No tratamento de todas as outras indicações, a dose total é de 1,5g e deve ser administrada em frações de 500mg, diariamente, durante 3 dias.

Doentes com insuficiência hepática: Poderá ser utilizado o mesmo esquema posológico que para os doentes com função hepática normal.

Utilização em crianças e adolescentes (com mais de 45kg):

A dose total, em crianças, é de 30mg/kg, que devem ser administrados em dose diária única de 10mg/kg, durante 3 dias.

Apresentação em frascos: Em crianças com peso entre 5 e 15kg, a suspensão deve ser medida o mais exatamente possível, com a pipeta doseadora, fornecida e em crianças com mais de 15kg, deve ser administrada utilizando a colher fornecida, de acordo com a seguinte tabela:

| Peso Kg | Regime posológico 3 dias | Embalagem frasco |
|------------|-----------------------------|---------------------|
| <15 | 100mg (2,5ml) uma vez/ dia | 600mg |
| 15-25 | 200mg (5ml) uma vez/ dia | 600mg |
| 26-35 | 300mg (7,5ml) uma vez/ dia | 900mg |

A crianças com mais de 45kg de peso pode administrar-se cápsulas.

Modo de preparação:

Frasco

Diluir o conteúdo com água até ao traço e agitar bem antes de usar.

Cada dose deve ser administrada, pelo menos, 1 hora antes ou 2 horas após a ingestão de alimentos.

Se tomar mais Azitromicina Clintex do que deveria

Não existem dados sobre sobredosagem. Recomenda-se a lavagem gástrica e medidas gerais de apoio.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Clintex

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

Quando for omitida uma ou mais doses, deve continuar a medicação com a dose seguinte.

Se parar de tomar Azitromicina Clintex

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Azitromicina Clintex é bem tolerado, com baixa incidência de efeitos secundários, sendo os mais frequentes de gravidade ligeira a moderada.

Os efeitos secundários mais frequentemente observados, estão relacionados com o trato gastro-intestinal:

diarreia

fezes moles

mal-estar abdominal (dores/cólicas)

náuseas, vômitos e flatulência

Foram observados aumentos transitórios nas transaminases hepáticas, de frequência similar aos observados com outros macrólidos e penicilinas, usados em ensaios clínicos.

Observaram-se, também ocasionalmente, reduções moderadas na contagem dos neutrófilos, embora não se possa estabelecer relação causal com a administração de azitromicina.

Ocorreram, também, reações alérgicas, tais como, rash, angioedema e anafilaxia.

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

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azitromicina Clintex

Não conservar acima de 30°C.

Conservar em local seco e fresco.

O produto não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na embalagem.

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 Clintex

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

- Os outros componentes (excipientes) são: sacarose, fosfato tribásico de sódio, 12 H₂O, benzoato de sódio, hidroxipropilcelulose, goma xântica, aroma de cereja, aroma de baunilha e aroma de banana.

Qual o aspeto de X e conteúdo da embalagem

Frascos: cada frasco contém azitromicina dihidrato equivalente a 600mg, 900 mg e 1200mg de azitromicina, fornecendo cada toma de 5ml de suspensão reconstituída o equivalente a 200mg de azitromicina.

Pó para suspensão oral:

- Frasco com pó, contendo o equivalente a 600mg de azitromicina
- Frasco com pó, contendo o equivalente a 900mg de azitromicina
- Frasco com pó, contendo o equivalente a 1200mg de azitromicina

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

Labesfal Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A
Rua D. Luís de Noronha, nº4, 7º Andar,
1050-072 Lisboa
Tel: +351 232 857 035
Fax: +351 232 853 036

Fabricante:

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S. A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em