

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Generis 40 mg/ml pó para suspensão oral
azitromicina di-hidratada

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

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

A Azitromicina Generis 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. Estas infeções incluem:

- Infeções nos seios perinasais, garganta, amígdalas ou ouvidos
- Infeções respiratórias, tais como bronquite aguda e pneumonia
- Infeções ligeiras a moderadas da pele e dos tecidos moles, por exemplo, infeção dos folículos pilosos (foliculite), infeção bacteriana da pele e das suas camadas mais profundas (celulite), infeção da pele com inchaço avermelhado (erisipela)
- Infeções causadas por uma bactéria denominada Chlamydia trachomatis. Estas podem causar inflamações do tubo que transporta a urina da bexiga (uretra) ou onde o útero se junta à vagina (colo do útero).

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

Não tome Azitromicina Generis

- se tem alergia à azitromicina, a outro antibiótico 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 Generis:

- 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.
- 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 à azitromicina 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 e adolescentes

A Azitromicina Generis não é recomendada a doentes com menos de 6 meses de idade.

Outros medicamentos e Azitromicina Generis

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

Se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitromicina Generis:

- Antiácidos (utilizados na azia ou indigestão): tomar azitromicina pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de tomar um antiácido
- Varfarina (ou outro medicamento com interferência na coagulação sanguínea): o risco de hemorragia poderá estar aumentado
- 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 óssea): os níveis de ciclosporina poderão ser aumentados. O seu médico terá de monitorizar os seus níveis sanguíneos de ciclosporina
- Cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago): poderão ocorrer problemas cardíacos
- Astemizol, terfenadina (anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas): os seus efeitos poderão ser aumentados
- Alfentanilo (um analgésico): o efeito do alfentanilo poderá ser aumentado
- Fluconazol (para infeções fúngicas): os níveis de azitromicina poderão ser reduzidos

- Digoxina (utilizada no tratamento de problemas cardíacos) ou Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar): os níveis de digoxina/colquicina no sangue poderão aumentar
- Zidovudina (utilizada no tratamento da infeção por VIH): os níveis de zidovudina ou azitromicina poderão ser aumentados
- Rifabutina (utilizada no tratamento de infeções bacterianas, incluindo tuberculose): pode ocorrer uma diminuição no número de glóbulos brancos
- Ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas): Azitromicina não deve ser tomada ao mesmo tempo, uma vez que poderá desenvolver ergotismo (um efeito secundário potencialmente grave com sensações de dormência ou formigueiro nos membros, câibras musculares, dores de cabeça, convulsões, dor abdominal ou no peito)
- Atorvastatina (utilizada para baixar os níveis de colesterol): o uso concomitante de azitromicina com atorvastatina tem sido associado a um risco aumentado de lesão do tecido muscular (rabdomiólise) que pode resultar em dor muscular com urina escura
- 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 Generis com alimentos e bebidas

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar reações adversas, tais como tonturas ou convulsões. Isso pode torná-lo menos capaz de efetuar algumas tarefas, como dirigir ou usar máquinas.

Azitromicina Generis contém sacarose

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

Azitromicina Generis contém sódio

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

3. Como tomar Azitromicina Generis

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

Agite bem o frasco antes de usar a suspensão.

A dose recomendada é:

No adulto e também nas crianças com peso superior a 45 kg a posologia recomendada para a maioria das indicações é de 12,5 ml (500 mg), uma vez ao dia, e a duração do tratamento é de 3 dias.

Com a exceção do tratamento para a faringite estreptocócica, a dose total recomendada em crianças com peso inferior a 45 kg é de 30 mg/kg de peso que deverão ser administrados numa única dose diária de 10 mg/kg, durante 3 dias.

Crianças com peso inferior a 15 kg: a dose a administrar deverá ser medida, tão exatamente quanto possível, utilizando a seringa-doseadora fornecida, e de acordo com o peso da criança e com as instruções da secção "Instruções para a seringa-doseadora".

Crianças com peso superior a 15 kg: a dose a administrar deverá ser medida utilizando a seringa-doseadora fornecida e de acordo com o seguinte esquema:

Peso (kg)	Dose diária	Duração do tratamento	Embalagem de:
<15	10 mg/kg		600 mg/15 ml
15-25	200 mg (5 ml), 1 vez ao dia		
26-35	300 mg (7,5 ml), 1 vez ao dia	3 dias	1200 mg/30 ml
36-45	400 mg (10 ml), 1 vez ao dia		
>45	Mesmo regime que o adulto (500 mg)	12,5 ml, 1 vez ao dia	

Para a faringite estreptocócica em doentes pediátricos, a azitromicina administrada numa única dose de 10 mg/kg/dia ou 20 mg/kg/dia, durante 3 dias, mostrou ser eficaz; no entanto, a dose diária de 500 mg não deve ser excedida. Em ensaios clínicos comparando estes dois regimes posológicos foi observada eficácia clínica semelhante e erradicação bacteriana superior com a dose de 20 mg/kg/dia. No entanto, a penicilina é o fármaco de eleição habitual no tratamento da faringite por *Streptococcus pyogenes*, incluindo profilaxia da febre reumática

O pediatra decidirá a quantidade total de Azitromicina Generis que deve ser administrada à criança, dependendo do seu peso. Poderá ser necessário encher a seringa de 10 ml mais do que uma vez, dependendo da quantidade total de Azitromicina Generis recomendada para a criança.

Para o tratamento da otite média, o médico decidirá se a quantidade total de suspensão deverá ser administrada num só dia, como dose única, ou se deverá ser dividida por 3 dias.

Antes da utilização, a suspensão deverá ser preparada a partir do pó contido no frasco e de acordo com as instruções fornecidas na embalagem do medicamento. Antes de administrar a dose recomendada deverá agitar bem o frasco.

Use o dispositivo de medida contido na embalagem para a medição rigorosa da dose. Não use colheres de chá domésticas uma vez que estas não permitem uma medição rigorosa da dose.

Instruções para a seringa-doseadora

Enchimento da seringa com o medicamento:

1. Agite bem o frasco antes de usar e remova a tampa de proteção para crianças.
2. Se o farmacêutico ainda não o tiver encaixado, destaque o adaptador da seringa e encaixe na zona mais estreita do frasco. Com o adaptador colocado, consegue encher a seringa com o medicamento que está no frasco.
3. Com o frasco colocado sob uma superfície firme e lisa, mantenha-o estável segurando-o com uma mão. Com a outra mão, insira a ponta da seringa no adaptador.
4. Volte o frasco para baixo enquanto segura a seringa no local apropriado.
5. Puxe devagar o êmbolo da seringa de forma a que a extremidade superior do anel preto esteja nivelada com a linha de graduação indicada na seringa. Se observar a formação de bolhas grandes no interior da seringa, empurre devagar o êmbolo para dentro da seringa. Isto forçará a entrada do medicamento para dentro do frasco. Repita de novo o ponto 5.
6. Mantenha a seringa e o frasco firmes. Volte o frasco para baixo com a seringa ainda colocada no mesmo lugar.
7. Retire a seringa do frasco.

Administração do medicamento utilizando a seringa

1. Assegure-se que a criança está direita.
2. Coloque a ponta da seringa cuidadosamente dentro da boca da criança. Aponte a ponta da seringa em direção à face interna da bochecha.
3. Empurre o êmbolo da seringa devagar para dentro: Não esguiche o conteúdo muito depressa. O medicamento irá escorrer dentro da boca da criança. Dê tempo à criança para engolir o medicamento.
4. Coloque o fecho de proteção para crianças do frasco. Lave a seringa como descrito a seguir.

Em doses diárias menores do que 5 ml que tenham sido dadas durante 3 dias, alguma suspensão restará no frasco. Esta suspensão remanescente deve ser eliminada.

Limpeza e conservação da seringa

1. Puxe o êmbolo da seringa para fora e lave ambas as partes mantendo-as sob água corrente morna ou por imersão numa solução esterilizante usada nos biberões, etc.
2. Seque as duas partes. Empurre o êmbolo da seringa para dentro. Coloque-a num local seguro e limpo junto ao medicamento.

Momento mais favorável à administração

O medicamento deverá ser administrado, preferencialmente sempre à mesma hora, todos os dias, com ou sem alimentos.

Azitromicina Generis deverá ser tomado só uma vez ao dia.

Duração média do tratamento

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

Se tomar mais Azitromicina Generis do que deveria

Se acidentalmente alguém (por exemplo, uma criança) tomar uma grande quantidade de Azitromicina Generis de uma só vez, deverá contactar um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Generis

Se se esqueceu de tomar uma dose de Azitromicina Generis, tome a dose 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.

Pare de tomar azitromicina e informe o seu médico imediatamente, ou vá ao serviço de urgências do hospital mais próximo, caso ocorra o seguinte:

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

- Angioedema: uma reação alérgica com inchaço dos lábios, face ou pescoço causando graves dificuldades na respiração; erupção cutânea ou urticária

Raro: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

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

Muito raro: pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Reação de hipersensibilidade com erupção cutânea, febre, nódulos linfáticos inchados e possível insuficiência de órgãos (DRESS)

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

- Reação anafilática: reação alérgica grave que provoca dificuldades respiratórias ou tonturas e pode causar choque

- Alterações hepáticas graves ou insuficiência hepática (raramente com risco de vida): os sinais podem incluir fadiga associada ao amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), urina escura, tendência para hemorragia

- Bolhas/hemorragia nos lábios, olhos, nariz, boca e genitais, que podem ser causados pela síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme ou necrose epidérmica tóxica, que são doenças graves

- Alteração da frequência cardíaca, alterações do ritmo cardíaco registadas no eletrocardiograma (prolongamento do QT, taquicardia ventricular e torsades de pointes)

- Diarreia prolongada com sangue e muco (colite pseudomembranosa).

Estes são efeitos secundários muito graves. Pode precisar de assistência médica urgente ou de hospitalização.

Outros efeitos indesejáveis

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

- Diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Alterações nas contagens de alguns glóbulos brancos e do bicarbonato no sangue
- Dor de cabeça
- Vômitos, dor abdominal, náuseas

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

- 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)
- Perda de apetite
- Nervosismo e dificuldade em adormecer
- Tonturas, sonolência, alteração do paladar (disgeusia) e sensação de formiguelo, frio e calor numa parte do corpo (parestésias)
- Alterações na visão
- Perturbações na audição
- Vertigem (sensação de andar à volta)
- Alterações do ritmo ou frequência e consciência dos batimentos cardíacos (palpitações)
- Afrontamentos (sensação de calor)
- Falta de ar e hemorragia nasal (epístaxe)
- 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
- Inflamação da pele, 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)

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Agitação
- Sensação de irrealidade em relação a si mesmo e aos seus sentimentos reais
- Função do fígado alterada, coloração amarelada de pele
- Reação da pele grave após exposição à luz ou sol

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Alterações sanguíneas caracterizadas por hemorragias involuntárias ou hematomas inexplicáveis, baixa contagem de glóbulos vermelhos causando cansaço involuntário ou fraqueza
- Agressividade, ansiedade, confusão, ver ou ouvir coisas que não são reais
- Desmaios, convulsões, hiperatividade motora, diminuição da sensibilidade ao toque, perda do cheiro ou sensação de cheiro alterado, perda do paladar, fraqueza muscular localizada (Miastenia gravis)
- Perda de audição incluindo surdez e zumbidos
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular
- Pressão arterial baixa (que pode estar associada com fraqueza, tonturas e desmaio)
- Inflamação do pâncreas causando náuseas, vômitos, dor abdominal, dor nas costas
- Alteração da cor da língua
- Reação na pele grave
- Falência dos rins, inflamação nos rins
- 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., 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 Generis

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

Pó: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Após a reconstituição: a suspensão deve ser conservada no frasco bem rolhado, a uma temperatura inferior a 25°C, pelo prazo de 10 dias.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, 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 Generis

- A substância ativa é a azitromicina.
- Os outros componentes são: sacarose, hidroxipropilcelulose, fosfato trissódico, goma xantana, aroma de cereja, aroma de baunilha e aroma de banana.

Qual o aspeto de Azitromicina Generis e conteúdo da embalagem

A Azitromicina Generis encontra-se acondicionada em frasco de vidro topázio fechado com uma cápsula de alumínio. A tampa e a seringa que acompanham o frasco são de plástico. A Azitromicina Generis encontra-se em embalagens de 15 ml ou 30 ml. A seringa possui 3 tipos de escala: em kg (de 0 a 40 kg) em função do peso corporal; em ml (de 0 a 10 ml) em função do volume da suspensão e em mg (0 a 400 mg) em função da quantidade de substância ativa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Kern Pharma, S.L.
Polígono Ind. Colón II
Venus, 72
08228 Terrassa, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em