

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Azitromicina Germed 500 mg Comprimidos revestidos

Azitromicina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Azitromicina Germed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Azitromicina Germed
3. Como tomar Azitromicina Germed
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azitromicina Germed
6. Outras Informações

1. O QUE É AZITROMICINA GERMED E PARA QUE É UTILIZADO

Azitromicina Germed pertence ao grupo farmaco-terapêutico 1.1.8 – Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Macrólidos.

Azitromicina Germed está indicado no tratamento de infeções do trato respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia, infeções da pele e tecidos moles, otite média e infeções do trato respiratório superior, incluindo sinusite, e faringite/amigdalite. (A penicilina é o fármaco de escolha habitual no tratamento de faringites a *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A azitromicina é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos de orofaringe, contudo, dados que estabeleçam a eficácia da azitromicina na subsequente prevenção da febre reumática, não estão disponíveis no momento).

Azitromicina Germed está indicado no tratamento de doenças sexualmente transmissíveis não complicadas, devidas a *Chlamydia trachomatis* e a *Neisseria gonorrhoeae* não multi-resistente, no homem e na mulher; deverá ser excluída a hipótese de infeção concomitante a *Treponema pallidum*.

2. ANTES DE TOMAR AZITROMICINA GERMED

Não tome Azitromicina Germed

- Se tem hipersensibilidade à azitromicina, a qualquer outro antibiótico macrólido ou a qualquer um dos excipientes.

Tome especial cuidado com Azitromicina Germed

Como acontece com a eritromicina e outros macrólidos registaram-se raras reações alérgicas graves, incluindo angioedema e anafilaxia (raramente fatais). Algumas destas reações com a azitromicina resultaram em sintomatologia recorrente e requerem um longo período de observação e tratamento.

Não se dispõe de dados sobre a utilização de azitromicina em doentes com depuração da creatinina <40 ml/min, pelo que se deverá ser prudente na prescrição de Azitromicina Germed nestes doentes.

Uma vez que o fígado é a via principal de eliminação da azitromicina, o uso desta deverá ser ponderado nos doentes com doença hepática grave.

Em doentes medicados com derivados de ergotamina, a co-administração de alguns antibióticos macrólidos poderá precipitar o ergotismo. Não existem dados relativos à possibilidade de interação entre a ergotamina e a azitromicina. No entanto, e devido à possibilidade teórica de ergotismo, não deverão ser co-administrados os derivados de ergotamina e azitromicina.

Como acontece com qualquer preparação antibiótica, é recomendada a observação de sinais de superinfecção com microrganismos não sensíveis, incluindo os fungos.

A administração de Azitromicina Germed a crianças com idade inferior a 6 meses, não pode ser recomendada, uma vez que a sua segurança, naquele grupo etário, não foi ainda estabelecida.

Outros medicamentos e Azitromicina Germed

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

Antiácidos

Num estudo farmacocinético que investigou os efeitos da administração simultânea de antiácidos e azitromicina, não se observou qualquer efeito na biodisponibilidade total, tendo-se, no entanto, verificado uma redução nos picos séricos de até 30%. Em doentes medicados com azitromicina e antiácidos, os dois fármacos não deverão ser administrados em simultâneo.

Carbamazepina

Num estudo de interação farmacocinética realizado em voluntários saudáveis, não se observaram efeitos significativos nos níveis plasmáticos de carbamazepina ou do seu metabolito ativo em doentes que receberam concomitantemente azitromicina.

Cimetidina

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

Ciclosporina

Na ausência de dados conclusivos de estudos farmacocinéticos ou clínicos sobre a possibilidade duma potencial interação entre a azitromicina e a ciclosporina, deverá ponderar-se cuidadosamente a administração concomitantemente dos dois fármacos. Se se tornar necessária a sua co-administração, os níveis de ciclosporina deverão ser monitorizados e a dose ajustada em conformidade.

Digoxina (utilizada para o tratamento de problemas cardíacos)

Em determinados doentes alguns dos macrólidos afetam o metabolismo microbiano da digoxina (no intestino). Em doentes medicados concomitantemente com azitromicina e digoxina a possibilidade de um aumento nos níveis da digoxina deverá ser tida em consideração.

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

Esgotamina

Devido à possibilidade teórica de ergotismo não é recomendada a utilização concomitante de azitromicina com derivados da ergotamina.

Metilprednisolona

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

Teofilina

Não há indicação de qualquer interação farmacocinética entre a azitromicina e a teofilina quando co-administrados a voluntários saudáveis.

Recomenda-se, no entanto, a monitorização dos níveis plasmáticos da teofilina, uma vez que, os macrólidos, em geral, provocam o aumento daqueles níveis.

Terfenadina

Estudos de farmacocinética não evidenciaram qualquer interação entre a azitromicina e a terfenadina. Encontram-se descritos raros casos em que a possibilidade de uma interação deste tipo não pode ser inteiramente excluída; no entanto, não existem evidências de que tal interação tenha ocorrido.

Anticoagulantes Orais do Tipo Cumarínico

Num estudo de interação farmacocinética, a azitromicina não alterou o efeito de anticoagulantes duma dose única de 15 mg de varfarina, administrada a voluntários saudáveis. Durante o período de pós comercialização foram referidos casos de anticoagulação potenciada na sequência da co-administração de azitromicina a anticoagulantes orais do tipo cumarínico. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal, deverá considerar-se a frequência de monitorização do tempo de protrombina.

Zidovudina

Doses únicas de 1000 mg e múltiplas de 1 200 mg ou 600 mg de azitromicina não afetaram a farmacocinética plasmática ou a excreção urinária da zidovudina ou dos seus metabolitos glucoronados. Contudo, a administração de azitromicina aumentou as concentrações da zidovudina fosforilada, metabolito este clinicamente ativo, nas células hemáticas mononucleares periféricas. O significado clínico deste achado é pouco claro, mas pode ser benéfico para o doente.

Didanosina

A co-administração de doses diárias de 1200 mg de azitromicina com didanosina a 6 doentes pareceu não afetar a farmacocinética da didanosina comparativamente ao placebo.

Rifabutina

A co-administração da azitromicina e rifabutina não alterou as concentrações séricas de qualquer um dos fármacos.

Foi observada neutropenia em indivíduos recebendo, concomitantemente, tratamento com azitromicina e rifabutina. Apesar de a neutropenia ter sido associada ao uso de rifabutina, a relação causal da associação com a azitromicina não foi estabelecida.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Tomar Azitromicina Germed com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser administrados juntamente com os alimentos.

Gravidez e aleitamento

Estudos de reprodução no animal demonstraram que a azitromicina atravessa a placenta não evidenciando, no entanto, alterações no feto. Não existem dados sobre a secreção no leite materno e não foi ainda estabelecida a sua inocuidade durante a gravidez e a amamentação no ser humano. A azitromicina só deverá ser administrada a mulheres grávidas ou lactentes quando não existam alternativas adequadas.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados que sugiram que o uso de azitromicina possa afetar a capacidade de condução de veículos ou de operar com máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Azitromicina Germed

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

3. COMO UTILIZAR AZITROMICINA GERMED?

Tomar Azitromicina Germed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Azitromicina Germed deverá ser administrado numa única toma diária.

A duração do tratamento no que se refere à infeção é descrita de seguida.

Os comprimidos podem ser administrados juntamente com os alimentos.

Adultos

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, causadas por *Chlamyda trachomatis*, ou por *Neisseria gonorrhoeae* sensível, a posologia é de 1000 mg administrado como dose oral única.

No tratamento de todas as outras indicações, a dose total de 1500 mg, deverá ser administrada em frações de 500 mg, diariamente, durante 3 dias.

Doentes Idosos

Pode ser utilizada a mesma dose usada nos doentes adultos.

Doentes com Insuficiência Renal

Nos doentes com insuficiência renal ligeira (clearance da creatinina >40 ml/min), pode ser utilizado o mesmo esquema posológico dos doentes com função renal normal. Não se dispõe de dados sobre o uso da azitromicina em doentes com insuficiência renal mais grave.

Doentes com Insuficiência Hepática

Nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, pode ser utilizado o mesmo esquema posológico dos doentes com função hepática normal.

Crianças

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

Se tomar mais Azitromicina Germed do que deveria

Os acontecimentos adversos registados com doses superiores às recomendadas foram semelhantes aos observados com doses normais. Em caso de sobredosagem, estão indicadas, se necessário, medidas gerais de suporte e tratamento sintomático.

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

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Azitromicina Germed pode causar efeitos indesejáveis em algumas pessoas.

Azitromicina Germed é bem tolerado, com baixa incidência de efeitos indesejáveis.

Gastrointestinal – Anorexia, náuseas, vômitos/diarreia (raramente conduzindo a desidratação), fezes moles, dispepsia, mal-estar abdominal (dores/cólicas), obstipação, flatulência, colite pseudomembranosa e casos raros de descoloração da língua.

Sentidos Especiais – Alterações da audição associadas à administração de antibióticos da classe dos macrólidos. Foram relatados casos de alterações de audição, incluindo perda de audição, surdez e/ou acufenos em alguns doentes tratados com azitromicina. Muitos destes casos foram associados ao uso prolongado de doses elevadas em estudos clínicos. Nos casos em que estão disponíveis dados sobre a evolução, a maioria destes efeitos foram reversíveis.

Foram descritos casos raros de alteração no paladar.

Genitourinário – Nefrite intersticial e insuficiência renal aguda.

Hematopoiético – Trombocitopenia

Hepático/Biliar – Foram relatados casos de alteração da função hepática incluindo hepatite e icterícia colestática, bem como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, que resultaram, raramente, em morte. Contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Músculo-esquelético – Artralgia.

Psiquiátrico – Agressividade, nervosismo, agitação e ansiedade.

Reprodutivo – Vaginite.

Sistema Nervoso Central e Periférico – Tonturas/vertigens, convulsões (à semelhança do que acontece com outros macrólidos), cefaleias, sonolência, parestesia e hiperatividade.

Glóbulos Brancos/SRE – Episódios de neutropenia ligeira transitória foram, ocasionalmente, observados nos ensaios clínicos, apesar de não ter sido estabelecida uma relação causal com a azitromicina.

Pele/Anexos – Ocorreram reações alérgicas tais como prurido, rash, fotossensibilidade, edema, urticária e angioedema.

Verificaram-se, embora raramente, casos de reações cutâneas graves incluindo eritema multiforme, Síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Cardiovascular – Foram descritos casos de palpitações e arritmias, incluindo taquicardia ventricular (à semelhança do que acontece com outros macrólidos), embora não esteja definida a existência de uma relação causal com a azitromicina.

Gerais – Foram descritos casos de astenia, embora não se encontre estabelecida uma relação causal, monilíase e anafilaxia (raramente letal).

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).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe 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 GERMED

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Azitromicina Germed após o prazo de validade impresso no rótulo, a seguir a Val.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Azitromicina Germed

A substância ativa é a Azitromicina, cada 524 mg de di-hidrato de azitromicina corresponde a 500 mg de Azitromicina anidra.

Os outros componentes são:

Excipientes do núcleo: Amido pré-gelatinizado; Crospovidona; Hidrogenofosfato de cálcio anidro; Laurilsulfato de sódio e Estearato de magnésio.

Excipientes do revestimento: Hidroxipropilmetilcelulose; Dióxido de titânio; Lactose e Triacetato de glicerol.

Qual o aspeto de Azitromicina Germed e conteúdo da embalagem

Azitromicina Germed apresenta-se sob a forma de comprimidos em Blisters de PVC/Alumínio contendo 3 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
GERMED FARMACÊUTICA, Lda
Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1ºC, Alfragide
2610-016 Amadora
Portugal

APROVADO EM
24-03-2023
INFARMED

Fabricante
Kern Pharma S.A.
C7 Polígono Industrial Colón II, Vénus 72, 08228 Terrassa, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em