APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Krka 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, farmacêutico ou enfermeiro.
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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Azitromicina Krka 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.

Azitromicina Krka penetra nos tecidos infetados, onde é libertado lentamente ao longo do tempo, combatendo, deste modo, as bactérias durante vários dias após a toma da última dose.

Quais as infeções que são tratadas com Azitromicina Krka?
Azitromicina Krka está indicado no tratamento de certas infeções causadas por microrganismos sensíveis, tais como: amigdalites/faringites, sinusites, bronquites, pneumonias, otite média aguda, infeções da pele e dos tecidos moles (por exemplo abcessos), bem como de doenças sexualmente transmissíveis provocadas por Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoea não multirresistente.

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

Não tome Azitromicina Krka
- se tem alergia à azitromicina, a outro macrólido ou quetólido (incluindo eritromicina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Azitromicina Krka.
- 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 Krka.
- 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 vómitos 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).

Outros medicamentos e Azitromicina Krka
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou se 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 Krka:
- Antiácidos (utilizados para reduzir o ácido gástrico); se precisar de tomar algum antiácido para a indigestão, tome os comprimidos uma hora antes ou duas horas após o antiácido;
- 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 óssea);
-Digoxina (utilizada no tratamento da insuficiência cardíaca);
- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar);
- Nelfinavir (utilizado no tratamento de infeções por VIH (SIDA));
- Ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas);
- Atorvastatina (utilizado para baixar os níveis de colesterol);
- 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);
- Hidroxicloroquina (utilizado para o tratamento da malária).

Azitromicina Krka com alimentos e bebidas
Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Krka 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
Não há evidência que Azitromicina Krka afete a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

Azitromicina Krka contém lactose e sódio
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Azitromicina Krka

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

No adulto e também nas crianças com peso superior a 45 kg a dose recomendada para a maioria das indicações é de 500 mg 1 vez ao dia (1 comprimido de 500 mg) e a duração do tratamento é de 3 dias.

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis, causadas por Chlamydia trachomatis ou Haemophilus ducreyi, a dose recomendada é de 1 g administrado uma única vez (2 comprimidos de 500 mg).

Utilização em crianças e adolescentes
Os comprimidos de Azitromicina Krka só deverão ser administrados a crianças com peso corporal superior a 45 kg.

Modo e via de administração
Via oral.
Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Krka com água ou outra bebida, com ou sem alimentos.

Momento mais favorável à administração
O medicamento deverá ser administrado, preferencialmente sempre à mesma hora, todos os dias. Azitromicina Krka deverá ser tomado só uma vez ao dia.

Duração média do tratamento

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

Se tomar mais Azitromicina Krka do que deveria
Se acidentalmente alguém (por exemplo uma criança) tomar muitos comprimidos de Azitromicina Krka de uma só vez, deverá contactar um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Krka
Se esquecer uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto.
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se tomar mais Azitromicina Krka do que deveria
Se acidentalmente alguém (por exemplo uma criança) tomar muitos comprimidos de Azitromicina Krka de uma só vez, deverá contactar um médico imediatamente.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
- Diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- Dores de cabeça
- Vómitos, dor de estômago, indigestão (náuseas)
- Número reduzido de linfócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número mais elevado de eosinófilos, neutrófilos, basófilos e monócitos (tipo de células brancas sanguíneas)
- Bicarbonato no sangue reduzido.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- Infeções fúngicas na vagina (Candidíase) e na boca (sapinhos), infeção vaginal, pneumonia, infeção fúngica, infeção 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)
- Inchaço repentino sob a pele e reações alérgicas de várias gravidades
- Perda do apetite
- Nervosismo e dificuldade em adormecer
- Tonturas, sonolência, alteração do paladar (disgeusia) e sensação de formigueiro, frio e calor numa parte do corpo (parestesias)
- Alterações na visão
- Perturbações na audição e vertigem
- Palpitações cardíacas
- Afrontamentos (sensação de calor)

- Falta de ar e hemorragia nasal (epistaxe)
- 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, dermatite, 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).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- Agitação
- Função do fígado alterada, coloração amarelada de pele e branca nos olhos
- Reações alérgicas da pele grave após exposição à luz ou sensibilidade ao sol
- Erupção cutânea que é caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas de pele vermelha com pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de fluído branco/amarelo)
- Reação alérgica retardada (até várias semanas após a exposição) com erupção na pele e outros possíveis sintomas tais como inchaço da face, glândulas inchadas e resultados laboratoriais alterados (por exemplo, marcadores hepáticos e aumento dos valores de glóbulos brancos).

Efeitos indesejáveis adicionais que foram notificados durante a experiência pós-comercialização (com frequência desconhecida) são:
- Cólicas aliviadas pelas evacuações, febre baixa, diarreia aquosa profusa e desidratação (colite pseudomembranosa)
- Diminuição do número de plaquetas, nível anormalmente baixo de hemoglobina
- Urticária muito pronunciada
- Desmaios, convulsões, hiperatividade motora, diminuição da sensibilidade ao toque, perda do cheiro ou sensação de cheiro alterado, perda do paladar, fraqueza muscular localizada (Miastenia grave)
- Perda de audição e zumbidos
- 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
- Falência do fígado, necrose do fígado
- Falência dos rins, inflamação nos rins
- Eletrocardiograma (ECG) alterado (torsade de pointes e intervalo QT prolongado)
- Dor de estômago associado a diarreia e febre
- Facilidade em ficar com nódoas negras e hemorragias
- Dor articular.

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 Krka

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Krka
A substância ativa é a azitromicina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de azitromicina (sob a forma di-hidratada).
Os outros componentes são: amido pré-gelificado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio no núcleo do comprimido e hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada e triacetina na película de revestimento.

Qual o aspeto de Azitromicina Krka e conteúdo da embalagem
Os comprimidos revestidos por película são ovais, brancos e ranhurados.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.
Azitromicina Krka está disponível em embalagens blister de 1, 2 e 3 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Krka Farmacêutica, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. Portugal, 154-1º
2765-272 Estoril
Portugal

APROVADO EM
03-02-2023
INFARMED

Fabricantes
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo Mesto
Eslovénia

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warsaw
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em