APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Labesfal 500 mg comprimidos revestidos
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 a Azitromicina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Labesfal
3. Como tomar Azitromicina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Azitromicina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é a Azitromicina Labesfal e para que é utilizado

Azitromicina Labesfal 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.

A azitromicina penetra nos tecidos infestados, 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 Labesfal?
Azitromicina Labesfal 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 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 Labesfal

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Não tome Azitromicina Labesfal
- se tem alergia à azitromicina, a outro 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 Labesfal
- 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 Labesfal.
- 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 Labesfal
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 Labesfal:
- Antiácidos (utilizados na azia ou indigestão)
- 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)

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

- 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).

Azitromicina Labesfal com alimentos e bebidas
Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Labesfal 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 a azitromicina afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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

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

3. Como tomar Azitromicina Labesfal

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. 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 posologia recomendada é de 1 g administrado uma única vez (2 comprimidos de 500 mg), por Neisseria gonorrhoea a posologia recomendada 1 g ou 2 g em combinação com 250 mg ou 500 mg de ceftriaxona.

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

Utilização em crianças e adolescentes
Os comprimidos de Azitromicina Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal deverá ser tomado só uma vez ao dia.

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Labesfal
Se se esqueceu de 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.

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 (ocorrem em pelo menos 1 em 10 doentes) são:
- Diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 100 doentes) são:
- Dor de cabeça
- Vómitos, dor abdominal, náuseas
- Número reduzido de linfócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número mais elevado de eosinófilos, neutrófilos, basófilos e monócitos (tipos de células brancas sanguíneas)
- Bicarbonato no sangue reduzido

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 1000 doentes) são:
- Infeções fúngicas na vagina (candidíase) e na boca (sapinhos), infeção vaginal,

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

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 de 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 (ocorrem em pelo menos 1 em 10 000 doentes) são:
- Agitação
- Função do fígado alterada, coloração amarelada de pele e branca nos olhos
- Reação da pele grave após exposição à luz ou sol
- Erupção na pele que é caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas de pele vermelha com pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de fluido 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

- Agressividade, ansiedade, delírios, alucinações
- 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 (torsades 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, 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 Labesfal

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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.

APROVADO EM
25-06-2021
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Azitromicina Labesfal

- A substância ativa é azitromicina (sob a forma de azitromicina di-hidratada).
- Os outros excipientes são:
Núcleo: amido pré-gelatinizado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.
Revestimento: hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E 171), lactose e triacetato de glicerol.

Qual o aspeto de Azitromicina Labesfal e conteúdo da embalagem

São comprimidos revestidos brancos de forma oval, com ranhura numa das faces, que se apresentam em embalagens com 2 unidades ou com 3 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em