

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Azitromicina Mylan Pharma e para que é utilizado

Azitromicina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma?

Azitromicina Mylan Pharma 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 abscessos), 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 Mylan Pharma

Não tome Azitromicina Mylan Pharma

-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 Mylan Pharma:

- 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 Mylan Pharma.
- 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 a Azitromicina Mylan Pharma 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).

Outros medicamentos e Azitromicina Mylan Pharma

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 Mylan Pharma:

- 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)
- 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 (usado para artrite reumatoide, lúpus e prevenção de malária).

Azitromicina Mylan Pharma com alimentos e bebidas

Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Azitromicina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma

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 é de 1 g ou 2g em combinação com 250 mg ou 500 mg de ceftriaxona.

Utilização em crianças e adolescentes

Os comprimidos de Azitromicina Mylan Pharma 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 Mylan Pharma 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 Mylan Pharma deverá ser tomado só uma vez ao dia.

Duração média do tratamento

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

Se tomar mais Azitromicina Mylan Pharma do que deveria

Se acidentalmente alguém (por exemplo, uma criança) tomar muitos comprimidos de Azitromicina Mylan Pharma de uma só vez, deverá contactar um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Mylan Pharma

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
- Vômitos, 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:

- 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)
- 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 formiguelo, frio e calor numa parte do corpo (parestésias)
- Alterações na visão
- Perturbações na audição e vertigem
- Palpitações cardíacas
- 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, 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 (torsade de pointes e intervalo QT prolongado)
- Dor de estômago associado a diarreia e febre
- Facilidade em ficar com nódos negros 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Mylan Pharma

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Conservar na embalagem de origem.

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 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 Mylan Pharma

- A substância ativa é a azitromicina. Cada comprimido revestido contém azitromicina di-hidratada, equivalente a 500 mg de azitromicina, como substância ativa.

- Os outros componentes são: amido pré-gelatinizado, amido de milho, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hidrogenofosfato de cálcio anidro, hipromelose, dióxido de titânio (E171) e triacetina.

Qual o aspeto de Azitromicina Mylan Pharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Azitromicina Mylan Pharma são capsulares revestidos, ranhurados, de cor branca, acondicionados em blisters formados por uma folha de PVC branco opaco e outra de alumínio termo soldadas.

Embalagens de 2 e de 3 comprimidos acondicionados em blister de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em