

FOLHETO INFORMATIVO

Azitromicina Oara 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Oara e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Oara
3. Como tomar Azitromicina Oara
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azitromicina Oara
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Este medicamento pertence a um grupo de antibióticos denominados macrólidos. É um antibiótico utilizado no tratamento de várias infeções, como:

amigdalite, faringite, sinusite, bronquite e pneumonia

infeções da pele e dos tecidos moles (por exemplo abscessos e outras infeções)

otite média aguda

infeções genitais não complicadas causadas por um organismo chamado Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae.

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

Não tome Azitromicina Oara

se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina (substância ativa), eritromicina ou a outro antibiótico macrólido ou quetólido, 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 Oara.

Antes de tomar Azitromicina, informe o seu médico se tem ou teve alguma das seguintes condições:

doenças renais graves

doenças hepáticas: o seu médico poderá ter necessidade de monitorizar a sua função hepática ou suspender o tratamento

Poderão ocorrer infecções fúngicas

Em casos raros, poderão surgir reações alérgicas graves

Se estiver a tomar derivados da ergotamina, como por exemplo a ergotamina ou di-hidroergotamina (usados na enxaqueca ou para reduzir o fluxo sanguíneo) uma vez que estes medicamentos não devem ser tomados juntamente com azitromicina.

Deve ter-se precaução caso sofra de doenças cardíacas graves

Deve ter-se precaução caso sofra de doenças neurológicas ou problemas mentais

Poderá ter episódios de diarreia, que poderá ser grave em alguns casos

Em alguns casos existe a possibilidade de desenvolver inflamação intestinal grave, designada de colite pseudomembranosa

Este medicamento não deve ser usado no tratamento de feridas infetadas causadas por queimadura

Foram referidos alguns casos de agravamento da fadiga (sintoma de uma doença chamada de Miastenia grave)

Outros medicamentos e Azitromicina Para

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

Azitromicina deverá ser tomada pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de tomar medicamentos anti-ácidos

Digoxina (usada no tratamento de problemas cardíacos)

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

Zidovudina (usada no tratamento de infecções por VIH (SIDA)). A azitromicina pode reduzir os níveis sanguíneos de zidovudina, e portanto deverá ser tomada pelo menos 1-2 horas antes ou depois da zidovudina

Rifabutina (usada no tratamento de infecções por VIH (SIDA) ou tuberculose)

Derivados da ergotamina ou di-hidroergotamina (medicamentos usados no tratamento da enxaqueca ou fluxo sanguíneo reduzido) não devem ser tomados juntamente com azitromicina

Varfarina ou outros medicamentos com interferência na coagulação sanguínea

Ciclosporina (utilizada em doenças da pele, artrite reumatóide, ou após transplantes de órgãos)

Terfenadina (um anti-histamínico)

Teofilina (usada no tratamento de problemas respiratórios)

Cisaprida (usada no tratamento da doença de refluxo gastro-esofágico)

Azitromicina Para com alimentos, bebidas e álcool

Poderá tomar o medicamento com ou sem alimentos, uma vez que estes não afetam a sua absorção.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

A toma de azitromicina não se encontra recomendada se estiver grávida ou a planear engravidar. Apenas deve ser tomada azitromicina durante a gravidez quando seja absolutamente necessário.

Aconselhe-se com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento

Condução de veículos e utilização de máquinas

A azitromicina pode fazê-lo sentir tonturas. Nesse caso, não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Azitromicina Oara contém lactose

Se sofre de intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar Azitromicina Oara.

3. Como tomar Azitromicina Oara

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

Este medicamento deverá ser administrado numa única toma diária. Os comprimidos deverão ser engolidos inteiros, e podem ser tomados com ou sem alimentos. A duração do tratamento para as várias infeções é apresentada de seguida.

Continue a tomar o medicamento, mesmo se se sentir melhor. Se a infeção piorar ou se não se sentir melhor após alguns dias, ou se desenvolver uma nova infeção, consulte de imediato o seu médico.

A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

A dose recomendada é:

Adultos: Doenças do trato respiratório e infeções da pele e dos tecidos moles: 500 mg (1 comprimido) por dia, durante 3 dias.

Infeções genitais não complicadas: Para algumas doenças como a clamídia a dose recomendada é 1000 mg (2 comprimidos) em toma única em apenas um dia. Para a gonorreia a dose recomendada é 1g ou 2g de azitromicina em combinação com 250mg ou 500mg de ceftriaxone.

Idosos: A dose habitual nos adultos pode ser administrada nos idosos.

Crianças: Não é recomendada a administração de Azitromicina Oara em crianças com menos de 45 Kg. Em crianças com peso superior a 45 kg , pode ser administrada a dose habitual para adultos.

Utilização em crianças e adolescentes com peso corporal inferior a 45 kg:

Os comprimidos não são indicados para estes pacientes. Poderão ser usadas outras formas farmacêuticas de azitromicina, tais como suspensões.

Doentes com problemas renais ou hepáticos: Informe o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos, pois o seu médico poderá ter de ajustar a dose ao seu caso.

Se tomar mais Azitromicina Oara do que deveria

No caso de tomar muitos comprimidos juntos, ou se pensar que uma criança engoliu algum dos comprimidos, dirija-se imediatamente a um hospital ou ao seu médico.

É importante que se tome apenas a dose indicada pelo seu médico. Mantenha consigo quaisquer comprimidos que tenham sobrado, bem como a sua caixa, pois

facilita a identificação dos comprimidos. Os sintomas de sobredosagem podem incluir náuseas, vômitos e diarreia, e perda de audição reversível.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Oara

Se se esqueceu de tomar uma dose do seu medicamento tome o medicamento logo que se lembrar. Espere até à hora da próxima toma e refeição, e continue a tomar os comprimidos normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Azitromicina Oara

Se parar de tomar Azitromicina antes do fim do tratamento, a infecção poderá reaparecer. Tome os comprimidos até ao fim do tratamento, mesmo que se sinta melhor.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos são normalmente leves a moderados, e desaparecem após a suspensão do tratamento.

Se tiver quaisquer dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar os comprimidos e fale imediatamente com o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Pode estar a desenvolver uma reação alérgica grave aos comprimidos:

Inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta

Dificuldades a engolir ou a respirar

Reação cutânea grave, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson (uma erupção cutânea grave) e outras erupções cutâneas graves que podem envolver descamação da pele (estas poderão ser reações alérgicas 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).

Diarreia grave e persistente, especialmente se contiver sangue ou muco (poderá ser uma colite pseudomembranosa)

Foram também reportados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais de 1 doente em 10)
Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100)
Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 1.000):
Raros (afetam 1 a 10 doentes em 10.000):
Muito raros (afetam menos de 1 doente em 10.000)
Desconhecidos – a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Muito frequentes:

Diarreia

Dor abdominal

Náuseas

Flatulência (gases)

Frequentes:

Perda de apetite
Tonturas
Dores de cabeça
Dormência nos dedos
Alterações do paladar
Problemas de visão
Problemas de audição
Indigestão
Erupções cutâneas ou comichão
Dores nas articulações
Sensação de cansaço ou fraqueza
Valores alterados nas análises sanguíneas

Pouco frequentes:

Infeções vaginais
Alteração na contagem de certos tipos de células sanguíneas
Reações alérgicas, desde erupção cutânea, comichão e inchaço na pele inchada a dificuldades na respiração e tonturas
Nervosismo
Sonolência
Dificuldade em adormecer
Problemas de audição, perda de audição ou zumbidos
Palpitações
Dor de estômago
Prisão de ventre
Hepatite (uma inflamação do fígado)
Reação de hipersensibilidade grave com febre elevada e pele com manchas vermelhas, dores nas articulações e ou inflamação dos olhos
Hipersensibilidade à luz solar e solários, ou outras reações cutâneas graves
Dor no peito
Inchaço (edema)
Sensação de mal-estar geral
Sensação de cansaço ou fraqueza
Valores dos testes laboratoriais alterados
Dor de cabeça, tonturas, convulsões
Reações alérgicas com erupção cutânea ou comichão
Alteração do paladar, indigestão, inflamação do intestino, perda de apetite ou flatulência
Dor nas articulações

Raros:

Agitação
Vertigens
Problemas de fígado
Reações alérgicas

Efeitos Secundários Desconhecidos – cuja frequência é desconhecida:

Diarreia grave prolongada, pode indicar uma inflamação muito rara do intestino grosso
Redução na contagem de células sanguíneas acompanhada de nódos negros e tendência para hemorragias (trombocitopenia)

Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos)
Reações alérgicas graves, que podem levar a choque (redução drástica da tensão arterial, pulso fraco e rápido, pele pegajosa, perda de consciência)
Agressividade, ansiedade
Desmaios ou convulsões
Hiperatividade
Alterações ou perda do paladar e do cheiro
Agravamento dos sintomas de miastenia grave (fadiga e fraqueza muscular)
Sintomas cardíacos com alterações do ritmo cardíaco
Pressão arterial baixa
Inflamação do pâncreas (pancreatite)
Alteração da cor da língua
Hepatite (inflamação do fígado), icterícia (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos), insuficiência hepática e danos no fígado
Danos nos rins

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azitromicina Oara

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

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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 Oara
A substância ativa é a azitromicina.

Cada comprimido revestido por película de Azitromicina Oara contém 500 mg da substância ativa azitromicina.

Os outros componentes são: amido pré-gelificado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio. O revestimento contém hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada e triacetina.

Qual o aspeto de Azitromicina Oara e conteúdo da embalagem
Comprimidos brancos, oblongos, biconvexos, revestidos por película, com ranhura numa das faces.

Azitromicina Oara 500 mg comprimidos revestidos por película encontra-se disponível em embalagens de 3 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Bluepharma - Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 COIMBRA

Tel.: 239 800 300

Fax: 239 800 333

Email: bluepharma@bluepharma.pt

Para quaisquer informações acerca deste medicamento, por favor contacte o Titular de Autorização no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome do medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica
Portugal	Azitromicina Oara	500 mg	comprimido revestido por película
Estónia	Azithromycin Grindeks	500 mg	õhukese polümeerikattega tablett
Letónia	Azithromycin Grindeks	500 mg	apvalkotās tabletes
Lituânia	Azithromycin Grindeks	500 mg	plėvele dengtos tabletės

Este folheto foi revisto pela última vez em: