APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Pharmakern 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 Pharmakern e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Pharmakern
3. Como tomar Azitromicina Pharmakern
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Azitromicina Pharmakern
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Azitromicina Pharmakern 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 Pharmakern 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 Pharmakern?
Azitromicina Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Azitromicina Pharmakern

APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

- 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 Pharmakern:
- 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 Pharmakern.
- 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 Pharmakern 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 Pharmakern
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 Pharmakern:
- 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
27-03-2020
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 Pharmakern com alimentos e bebidas
Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Pharmakern 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 Pharmakern afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

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

Azitromicina Pharmakern 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 Pharmakern

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 gonorrhea a posologia recomendada é de 1 g ou 2g em combinação com 250 mg ou 500 mg de ceftriaxona.

APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

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

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Pharmakern
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),

APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

- 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, 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:

APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

- 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 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, 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 Pharmakern

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

Conserve a uma temperatura inferior a 30ºC.

APROVADO EM
27-03-2020
INFARMED

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 Pharmakern
- 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, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E171), lactose e triacetato de glicerol.

Qual o aspeto de Azitromicina Pharmakern e conteúdo da embalagem
Azitromicina Pharmakern são comprimidos revestidos brancos, de forma capsular, e encontra-se disponível em embalagens blister de 2 e 3 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
Espanha

Este folheto informativo foi revisto em