APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina ratiopharm, 500 mg, comprimidos revestidos por película

azitromicina

Para adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 45 kg.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar 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 ou farmacêutico (ver secção 4).

O que contém este folheto:
1. O que é Azitromicina ratiopharm 500 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg
3. Como tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azitromicina ratiopharm 500 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azitromicina ratiopharm 500 mg e para que é utilizado

Azitromicina ratiopharm 500 mg pertence a um grupo de antibióticos chamados macrólidos. É utilizado para tratar infeções causadas por determinadas bactérias e outros microrganismos, que incluem:
infeções pulmonares, garganta ou nasais (tais como bronquite, pneumonia, amigdalite, garganta inflamada [faringite] e sinusite)
infeções do ouvido
infeções da pele e dos tecidos moles (tais como abcessos ou furúnculos)
doenças transmitidas sexualmente causadas por um organismo chamado Chlamydia

Quando se utilizam antibióticos, o estado da resistência e as diretrizes oficiais/locais sobre a utilização adequada de agentes antibacterianos devem ser tidos em consideração.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg

Não tome Azitromicina ratiopharm 500 mg

se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina, à eritromicina ou a qualquer antibiótico que pertença a um grupo chamado antibióticos macrólidos ou quetólidos,
se tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Azitromicina ratiopharm 500 mg
se tiver uma reação alérgica. Pare de tomar os comprimidos e contacte o seu médico imediatamente se sentir subitamente uma pieira, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, da face ou dos lábios, erupções cutâneas ou comichão.
se a sua função renal estiver gravemente debilitada. Nesse caso o seu médico pode ajustar a sua dose.
se a sua função hepática estiver gravemente debilitada (especialmente se tiver doenças hepáticas antecedentes ou tomar outros medicamentos que afetem o fígado). Neste caso, apenas deve tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg se o seu médico considerar absolutamente necessário e se a função do seu fígado for avaliada durante o tratamento. Se durante o tratamento com Azitromicina ratiopharm 500 mg sentir uma sensação súbita de fraqueza juntamente com sintomas tais como amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos, urina escura e uma tendência para sangrar, pare o tratamento com Azitromicina ratiopharm 500 mg e contacte o seu médico.
se também estiver a utilizar ergotamina (utilizada para tratar a enxaqueca, consulte também «Outros medicamentos e Azitromicina ratiopharm»).
se surgirem algumas alterações na monitorização do seu coração (prolongamento do intervalo QT)
se sofre de alguma doença do coração: prolongamento do intervalo QT congénito ou comprovadamente adquirido, ritmo cardíaco lento, distúrbios do ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca grave.
se também está a receber tratamento com:
medicamentos utilizados para tratar perturbações do ritmo cardíaco conhecidos como antiarrítmicos de classe IA e III (por exemplo amiodarona, quinidina, sotalol, disopiramida, dofetilida ou procainamida)
hidroxicloroquina (usada para tratar doenças reumáticas ou malária)
cisaprida (utilizada para tratar a azia e doenças gastrointestinais)
terfenadina (medicamento antialérgico).
medicamentos para tratar doenças da saúde mental (ex. pimozida)

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

medicamentos para tratar a depressão (ex. citalopram)
antibióticos de um grupo denominado fluoroquinolonas (ex. moxifloxacina e levofloxacina)
se tem um desequilíbrio eletrolítico, especialmente baixos níveis de potássio e de magnésio.
se sofre de uma perturbação neurológica ou psiquiátrica.
caso surja uma nova infeção (por exemplo por fungos). No caso duma infeção desse tipo, o seu médico pode ter de parar o tratamento com Azitromicina ratiopharm 500 mg.
se sofre da doença muscular denominada miastenia grave.

Foi notificada uma doença chamada colite pseudomembranosa (inflamação potencialmente fatal do cólon com diarreia intensa e persistente) durante o tratamento com antibióticos semelhantes. Se apresentar diarreia no início do tratamento com Azitromicina ratiopharm 500 mg, contacte o seu médico logo que possível para que seja excluída a possibilidade de existência desta doença potencialmente fatal. Se ocorrer diarreia durante o tratamento com Azitromicina ratiopharm 500 mg, não deve tomar nenhum medicamento que impeça a motilidade dos intestinos (peristaltismo).

Crianças

Na presente formulação, como comprimido revestido por película, este medicamento não é adequado para crianças e adolescentes com peso inferior a 45 kg. Estão disponíveis outras formulações para estes doentes, por exemplo suspensões.

Outros medicamentos e Azitromicina ratiopharm

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

Isso é especialmente importante se estiver a tomar os seguintes:
Antiácidos (utilizados para tratar o excesso de acidez no estômago). Não tome um antiácido e Azitromicina ratiopharm 500 mg ao mesmo tempo. Azitromicina ratiopharm 500 mg deve ser tomado pelo menos uma hora antes ou duas horas depois de tomar os antiácidos.
Alcaloides da cravagem (utilizados no tratamento da enxaqueca). Não tome Azitromicina ratiopharm 500 mg e alcaloides da cravagem ao mesmo tempo.
Anticoagulantes orais de tipo cumarínico (medicamentos para diluir o sangue). Foi notificado um aumento da tendência para sangrar (hemorragia) quando a azitromicina foi utilizada ao mesmo tempo que a varfarina ou a fenprocumona. Consequentemente, o tempo de hemorragia (tempo de protrombina) deve ser medido regularmente.
Digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca), colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar) e outros medicamentos que influenciam a proteína denominada glicoproteína-P.
Zidovudina (utilizada para tratar infeções por VIH)

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Rifabutina (um antibiótico).Foram observados casos de neutropenia (uma diminuição de determinados glóbulos brancos) em doentes a receber tratamento de associação com azitromicina e rifabutina.
Atorvastatina (utilizado para diminuir os lípidos no sangue). A utilização concomitante de azitromicina com atorvastatina tem sido associada a um aumento do risco de destruição de tecido muscular (rabdomiólise) que pode resultar em dor muscular e urina escura (da cor do chá).
Ciclosporina (utilizada para suprimir o sistema imunitário do próprio organismo)
Medicamentos que podem causar alterações no ritmo cardíaco (prolongamento do intervalo QT) durante a utilização concomitante com azitromicina (ex. citalopram, pimozida, hidroxicloroquina cisaprida, amiodarona, quinidina, sotalol, disopiramida, dofetilida, procainamida, terfenadina, astemizol, moxifloxacina e levofloxacina) (ver "Advertências e precauções").

Gravidez e amamentação

A informação disponível acerca da utilização de azitromicina durante a gravidez é insuficiente.
Por esse motivo, não deve tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg durante a gravidez, a menos que explicitamente aconselhado pelo seu médico.

Azitromicina ratiopharm 500 mg passa para o leite materno, por isso Azitromicina ratiopharm 500 mg não deve ser utilizado se estiver a amamentar, a menos que o seu médico o considere absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem evidências que sugiram que a Azitromicina 500mg possa ter efeito na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Azitromicina ratiopharm contém sódio
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 ratiopharm

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

Tome os comprimidos uma vez por dia com líquido suficiente. Os comprimidos podem ser tomados durante uma refeição ou fora das refeições.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

A dose recomendada é

Crianças e adolescentes com peso superior a 45 kg, adultos
A dose global é de 1500 mg de azitromicina e é tomada ao longo de 3 dias sob a forma de 1 comprimido revestido por película, uma vez por dia (equivalente a 500 mg de azitromicina). Alternativamente, a dose global (1500 mg) pode ser tomada ao longo de 5 dias, com 1 comprimido revestido por película (equivalente a 500 mg de azitromicina) no primeiro dia, seguido por ½ comprimido revestido por película (equivalente a 250 mg de azitromicina) durante os 4 dias seguintes.

Para doenças transmitidas sexualmente causadas por um organismo chamado Chlamydia
A dose é de 2 comprimidos revestidos por película (equivalentes a 1000 mg de azitromicina) como uma dose única.

Adolescentes e crianças com peso inferior a 45 kg
Estão disponíveis outras formulações de azitromicina para estes doentes, por exemplo suspensões.

Doentes idosos
Para os idosos aplica-se a mesma dose dos adultos. Recomenda-se precaução devido ao risco de distúrbios cardíacos (ver 2 "Advertências e precauções").

Doentes com comprometimento da função renal (insuficiência renal)
Em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (TFG - Taxa de Filtração Glomerular 10 - 80 ml/min), não é necessário qualquer ajuste posológico. É aconselhada precaução nos casos de insuficiência renal grave (TFG < 10 ml/min) (ver 2 «Advertências e precauções»).

Doentes com comprometimento da função hepática (insuficiência hepática)
Em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, não é necessário qualquer ajuste posológico. Azitromicina ratiopharm 500 mg não deve ser utilizado nos casos de insuficiência hepática grave (ver 2 «Advertências e precauções»).

Se tomar mais Azitromicina ratiopharm 500 mg do que deveria

Informe o seu médico ou contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo imediatamente. Os sinais típicos de uma sobredosagem são perda temporária de audição, náuseas, vómitos e diarreia intensos.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg na dose prescrita no momento da toma seguinte. Informe o seu médico de que se esqueceu de tomar várias doses ou se, por engano, tem estado a tomar uma quantidade diferente da que foi prescrita, para que uma possível deterioração da sua doença possa ser identificada a tempo.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Se parar de tomar Azitromicina ratiopharm 500 mg

Para impedir o regresso ou o agravamento da sua doença, deve continuar a tomar os seus comprimidos tal como prescrito pelo seu médico até ao fim, ou seja, mesmo que os seus sintomas melhorem ou desapareçam completamente. Consequentemente, fale sempre com o seu médico antes de parar o tratamento com Azitromicina ratiopharm 500 mg

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.

Contacte o seu médico imediatamente se detetar algum dos seguintes efeitos secundários – pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
reações alérgicas, os sinais podem incluir: comichão ou erupções cutâneas, inchaço da face, lábios, língua, corpo ou dificuldades em respirar. A frequência de reações alérgicas graves agudas (reações anafiláticas) é desconhecida.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos causados por problemas do fígado (icterícia colestática)
erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo)

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes contendo sangue), dor e febre (colite pseudomembranosa)
podem ocorrer distúrbios hepáticos graves ou insuficiência do fígado , os sinais podem incluir: desenvolvimento rápido de fadiga associada a amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos (icterícia), urina escura, tendência para hemorragias
reações cutâneas graves denominadas síndroma Stevens-Johnson. Os sinais podem incluir: erupções cutâneas vermelhas ou roxas que se propagam em horas ou dias, bolhas na pele e nas membranas mucosas, especialmente na boca, nariz e olhos, descamação da pele

reações cutâneas graves com inchaço da pele e membranas mucosas e descamação da pele em grandes zonas do corpo (eritema multiforme e necrólise epidérmica tóxica)
reacção de hipersensibilidade com erupção cutânea, febre, nódulos linfáticos inchados e possibilidade de insuficiência de órgãos (DRESS)
inflamação ou insuficiência dos rins: os sinais podem incluir: aumento da necessidade de urinar durante a noite, contrações musculares súbitas e cãibras, perda de apetite, sensação de enjoo ou indisposição, paladar desagradável na boca

Outros efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
dores de cabeça
vómitos, dor abdominal, má disposição, (náuseas)
alterações no hemograma (diminuição da contagem de linfócitos, aumento da contagem de eosinófilos, aumento dos basófilos, aumento dos monócitos, aumento dos neutrófilos), diminuição do bicarbonato sanguíneo

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
infeção fúngica (candidíase), infeção vaginal, pneumonia, infeção bacteriana, infeção da garganta, inflamação do estômago e intestino, alterações respiratórios, rinite, aftas (candidíase oral)
redução do número de glóbulos brancos (neutropenia e leucopenia), aumento do número de um tipo de glóbulos brancos (eosinofília)
ausência de apetite (anorexia)
nervosismo , insónias
tonturas, sonolência, alterações no paladar, sensações cutâneas anormais por exemplo formigueiro e dormência dos membros (parestesia)
insuficiência visual
alterações nos ouvidos, sensação de girar ou sensação de rodopio (vertigens)
alterações cardíacas (palpitações)
vermelhidão e sensação de calor na face, pescoço e parte superior do peito (afrontamentos)
falta de ar, hemorragias do nariz
obstipação, flatulência, indigestão (dispepsia), inflamação das paredes do estômago (gastrite), dificuldade em engolir, inchaço (distensão abdominal), boca seca, arrotos, úlceras na boca, aumento da produção de saliva
inflamação do fígado (hepatite)
comichão, erupções cutâneas, urticária, inflamação da pele, pele seca, transpiração excessiva
dor ao urinar, dor nos rins
hemorragias uterinas em intervalos irregulares, alterações nos testículos
acumulação de líquidos nos tecidos (edema), inchaço da face (edema da face) ou mãos, pés e pernas (edema periférico), sensação de fraqueza e cansaço (astenia), sensação geral de indisposição, sonolência excessiva, dor no peito, febre, dor
alterações das enzimas hepáticas (aumento da aspartato aminotransferase, aumento da alanina aminotransferase), alterações nas análises ao sangue (aumento da bilirrubina sanguínea, aumento da ureia sanguínea, aumento da creatinina

sanguínea, valor anormal de potássio sanguíneo, aumento da fosfatase alcalina sanguínea, aumento dos cloretos, aumento da glucose, aumento das plaquetas, diminuição do hematócrito, aumento do bicarbonato, valor anormal de sódio)
complicações pós procedimento

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
agitação
valores alterados dos testes da função hepática
aumento da sensibilidade à luz solar

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
alterações nas contagens sanguíneas, tais como uma redução do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia) que são essenciais na coagulação do sangue e redução anormal do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica) caracterizada por palidez, falta de ar, dor de cabeça e tonturas
comportamento agressivo, ansiedade, delírio e alucinações
desmaios (síncope), convulsões (crises epiléticas), menor sensibilidade da pele (hipostesia)
hiperatividade, perda do sentido do olfato ou do paladar, distorção do sentido do olfato, fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
insuficiência auditiva incluindo surdez e/ou zumbido nos ouvidos
perturbações do ritmo cardíaco incluindo aumento da frequência cardíaca (taquicardia ventricular); risco possível de alterações no eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e Torsade de Pointes), especialmente em doentes com tendência para essas alterações (ver 2 «Advertências e precauções»).
tensão arterial baixa
descoloração da língua, inflamação do pâncreas (pancreatite)
dores nas articulações

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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

5. Como conservar Azitromicina ratiopharm

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 ratiopharm 500 mg

A substância ativa é a azitromicina.
Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de azitromicina (sob a forma de azitromicina di-hidratada).

Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, hipromelose, laurilsulfato de sódio, amido de milho, amido pregelificado, estearato de magnésio
Revestimento: Hipromelose, polissorbato 80, talco, laca de indigotina (E132), dióxido de titânio (E 171)

Qual o aspeto de Azitromicina ratiopharm 500 mg e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, azul claro, oblongo, biconvexo com impressão "AI 500" e ranhura numa das faces.
Azitromicina ratiopharm 500 mg comprimidos está disponível em apresentações de 2, 3, 6, 30, 30x1, e 150 comprimidos revestidos por película.

APROVADO EM
26-05-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm – Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda
Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2,
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Strasse, 3
89143 Blaubeuren, Alemanha

ou

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polónia

ou

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Croácia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Áustria: Azithromycin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Portugal Azitromicina ratiopharm

Este folheto foi revisto pela última vez em