

Folheto informativo: Informação para o doente

Azitromicina Sandoz 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Azitromicina Sandoz e para que é utilizada

O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Sandoz

Como tomar Azitromicina Sandoz

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Azitromicina Sandoz

Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Azitromicina Sandoz e para que é utilizada

Azitromicina Sandoz é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos denominados macrólidos. É utilizada para tratar infeções causadas por bactérias.

Este medicamento é geralmente receitado para tratar:

infeções pulmonares, tais como bronquite crónica e pneumonia;

infeções das amígdalas, garganta (faringite) e seios perinasais;

infeções dos ouvidos (otite média aguda);

infeções da pele e dos tecidos moles, com a exceção de feridas de queimaduras

infectadas;

infeções da uretra e do colo do útero, causadas por Clamídia.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Sandoz

Não tome Azitromicina Sandoz se tem alergia (hipersensibilidade) a:

azitromicina

eritromicina

qualquer outro antibiótico macrólido ou quetólido

qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitromicina Sandoz, se tiver:

Problemas ao nível do fígado: o seu médico pode ter que monitorizar a sua função hepática ou interromper o tratamento.

Problemas ao nível dos rins: se tiver problemas graves ao nível dos rins, a dose pode ter de ser ajustada.

Problemas nervosos (neurológicos) ou mentais (psiquiátricos).

Um certo tipo de fraqueza muscular chamada miastenia grave.

Se teve infeções com patógenos resistentes à azitromicina, eritromicina, lincomicina e/ou clindamicina ou estafilococos resistentes à meticilina (possibilidade de resistência cruzada)

Uma vez que a azitromicina pode aumentar o risco de um ritmo cardíaco anormal, antes de tomar este medicamento informe o seu médico se tiver algum dos seguintes problemas:

Problemas do coração, tais como um coração fraco (insuficiência cardíaca), frequência cardíaca muito lenta, batimentos cardíacos irregulares, ou uma anomalia denominada “síndrome do intervalo QT prolongado” (detetada através de eletrocardiograma).

Concentrações baixas de potássio ou magnésio no sangue.

Se desenvolver diarreia ou fezes moles, durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico. Não tome qualquer medicamento para tratar a sua diarreia sem confirmar primeiro com o seu médico. Se a sua diarreia continuar, informe o seu médico.

Informe o seu médico

se notar que os seus sintomas se agravam durante ou pouco após o seu tratamento (possibilidade de uma superinfeção/resistência)

A azitromicina não é adequada para o tratamento de infeções graves, em que é necessário alcançar rapidamente concentrações elevadas de antibiótico no sangue.

Outros medicamentos e Azitromicina Sandoz

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Antes de tomar este medicamento é especialmente importante mencionar:

Teofilina (utilizada no tratamento da asma): o efeito da teofilina pode ser aumentado. Varfarina ou qualquer outro medicamento semelhante para prevenir coágulos sanguíneos: o uso concomitante pode aumentar o risco de hemorragias.

Ergotamina, dihidroergotamina (substâncias usadas para tratar a enxaqueca): pode ocorrer ergotismo (isto é, comichão nos membros, câibras musculares e gangrena das mãos e pés, devido a uma fraca circulação do sangue). Como tal, o uso concomitante não é recomendado.

Ciclosporina (usada para suprimir o sistema imunitário para prevenir e tratar a rejeição de um órgão ou medula óssea transplantados): se for necessário o uso concomitante, o seu médico vai verificar os seus níveis sanguíneos regularmente, podendo adaptar a dose.

Digoxina (para a insuficiência cardíaca): os níveis de digoxina podem aumentar. O seu médico irá verificar os seus níveis sanguíneos.

Colquicina (utilizada para a gota e Febre Mediterrânica Familiar).

Antiácidos (para a indigestão): ver secção 3.

Cisaprida (para problemas de estômago), terfenadina (usada para tratar a febre dos fenos), pimizida (utilizada em algumas doenças mentais), citalopram (utilizado na depressão), fluoroquinolonas (antibióticos como a moxifloxacina e a levofloxacina, utilizados nas infeções bacterianas): o uso concomitante com azitromicina pode causar perturbações cardíacas, pelo que não é recomendado.

Medicamentos para os batimentos cardíacos irregulares (denominados antiarrítmicos).

Zidovudina (utilizado para tratar infeções por VIH): o uso concomitante pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis.

Nelfinavir (usado para tratar infeções por VIH): a utilização concomitante pode aumentar o risco de efeitos indesejáveis da azitromicina.

Alfentanilo (usado para a narcose) ou astemizol (usado para tratar a febre dos fenos): o uso concomitante com azitromicina pode aumentar o efeito destes medicamentos.

Rifabutina (usada para tratar a tuberculose): O seu médico pode verificar o seu sangue e os níveis sanguíneos dos medicamentos.

Estatinas (como a atorvastatina, usada para diminuir os lípidos no sangue): o uso concomitante pode provocar distúrbios musculares.

Certos medicamentos (como a hidroxicloroquina) conhecidos por causar ritmo cardíaco anormal, ou seja, intervalo QT prolongado detetado por um eletrocardiograma: o uso concomitante pode aumentar o risco de arritmia.

Azitromicina Sandoz com alimentos e bebidas

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Não deve utilizar este medicamento durante a gravidez ou aleitamento, a não ser que o seu médico o tenha recomendado especificamente.

Este medicamento passa para o leite materno. Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento, se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Azitromicina Sandoz afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. As perturbações visuais e a visão turva podem ter um efeito sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas do doente. Este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, tais como tonturas ou convulsões. Estes efeitos podem reduzir a capacidade de realizar certas tarefas, nomeadamente conduzir ou utilizar máquinas.

Azitromicina Sandoz contém lactose e sódio.

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

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 Sandoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Estas doses são para adultos e crianças que pesem mais de 45 kg. Crianças com um peso inferior não devem tomar este medicamento.

A dose recomendada é:

Azitromicina Sandoz é administrada em tratamentos de 3 ou 5 dias:

Tratamento de 3 dias: tomar 500 mg (dois comprimidos revestidos por película de 250 mg ou um comprimido revestido por película de 500 mg) uma vez em cada dia.

Tratamento de 5 dias:

- Tomar 500 mg no dia 1 (ou 2 comprimidos revestidos por película de 250 mg)
- Tomar 250 mg (um comprimido revestido por película de 250 mg) nos dias 2, 3, 4 e 5.

Para infeções da uretra e do colo do útero causadas por Clamídia, este medicamento é administrado como um tratamento de 1 dia de duração:

Tratamento de 1 dia: 1000 mg (quatro comprimidos de 250 mg ou dois comprimidos de 500 mg). Tomar os comprimidos em conjunto, num dia apenas.

Doentes com problemas dos rins e fígado

Deve informar o seu médico se tiver problemas dos rins ou fígado, pois o seu médico pode ter que alterar a dose normal.

Engolir os comprimidos com um copo de água.

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos.

Divida os comprimidos de 500 mg em duas metades iguais, se necessário.

Tomar Azitromicina Sandoz com medicamentos para a indigestão

Se necessitar de tomar um medicamento para a indigestão, tal com um antiácido, tome os seus comprimidos com um intervalo de duas horas antes ou depois do antiácido.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Sandoz

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que possível. Depois continue o tratamento como anteriormente. Não tome mais do que uma dose num único dia.

Se tomar mais Azitromicina Sandoz do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos pode sentir-se mal. Pode também experimentar outros efeitos indesejáveis, tais como surdez temporária, náuseas, vómitos e diarreia. Informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Se possível, leve os comprimidos ou a caixa consigo para mostrar ao médico o que tomou.

Se parar de tomar Azitromicina Sandoz

Continue sempre a tomar os comprimidos até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Se parar de tomar os comprimidos demasiado cedo, a infeção pode

voltar. A bactéria pode também tornar-se resistente ao medicamento e, como tal, será mais difícil de tratar.

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

#### 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 graves:

Se tiver algum dos seguintes sintomas de reação alérgica grave, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo:

dificuldade súbita em respirar, falar e engolir.

inchaço dos lábios, língua, face e pescoço.

tonturas extremas ou colapso.

erupção da pele grave ou acompanhada de comichão, especialmente se apresentar vesículas, e feridas nos olhos, boca ou órgãos genitais.

Se experimentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis contacte o seu médico logo que possível:

diarreia grave, persistente ou sanguinolenta, associada a dor de estômago ou febre.

Isto pode ser um sinal de inflamação grave do intestino. Este efeito pode ocorrer raramente após o tratamento com antibióticos.

amarelecimento da pele ou embranquecimento dos olhos, devido a problemas do fígado.

inflamação do pâncreas, o que causa dores graves no abdómen e nas costas.

aumento ou redução da produção de urina, ou sinais de sangue na urina causados por problemas renais.

erupção cutânea por sensibilidade à luz do sol.

feridas ou hemorragias sem causa aparente.

batimento cardíaco irregular ou rápido.

Estes efeitos indesejáveis são todos graves. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes. Os efeitos indesejáveis graves são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas), raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas) ou de frequência que não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diarreia

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- dores de cabeça

- vômitos, perturbações no estômago, cólicas no estômago, náuseas
- números baixos de linfócitos (um tipo de glóbulos brancos), número alto de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), diminuição do bicarbonato no sangue, número alto de basófilos, monócitos e neutrófilos (tipos de glóbulos brancos)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- infecções fúngicas e bacterianas, especialmente na boca, garganta, nariz, pulmões, intestinos e vagina
- número baixo de leucócitos (um tipo de glóbulos brancos), número baixo de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos), número alto de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos)
- inchaço, reações alérgicas de diferente gravidade
- perda de apetite
- nervosismo, insónia
- tonturas, sonolência, alteração no paladar
- distúrbios na visão
- sensação de andar à roda
- erupção cutânea, transpiração (rubores)
- dificuldade em respirar, sangramento no nariz
- obstipação, gases intestinais, indigestão, inflamação no estômago, dificuldade em engolir, inchaço abdominal, boca seca, eructação, aftas, fluxo salivar aumentado
- inflamação do fígado
- erupção cutânea com comichão, inflamação na pele, pele seca, transpiração
- inflamação nas articulações, dores nos músculos, costas e pescoço
- dificuldade e dor ao urinar, dores nos rins
- sangramento uterino, perturbações testiculares
- inchaço da pele, fraqueza, inchaço da cara, dores no peito, febre, dores
- valores dos testes laboratoriais anormais (p. ex. resultados dos testes do sangue, função hepática e renal)
- problemas após o tratamento

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até um 1 em cada 1.000 pessoas):

- agitação, sensação de perda de identidade
- função hepática alterada
- formiguelo ou dormência nas mãos ou nos pés
- perturbação da audição
- batimento cardíaco irregular
- mal-estar geral, cansaço
- sensibilidade à luz solar
- erupções cutâneas caracterizadas pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo)
- uma reação alérgica retardada (até várias semanas após a exposição) com erupção cutânea e outros possíveis sintomas como inchaço da face, glândulas inchadas e resultados dos exames anormais (por exemplo, exames ao fígado e níveis elevados de certos glóbulos brancos) (Erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- redução das plaquetas sanguíneas, que aumenta o risco de sangramento e hematomas
- redução dos glóbulos vermelhos que pode causar uma pele pálida e amarela e causar fraqueza ou falta de ar
- sentimentos de agressão, ansiedade, estado de confusão grave, alucinações
- convulsões, desmaios, diminuição da sensibilidade da pele, sensação de hiperatividade, perturbação no olfato, perda de olfato ou paladar, fraqueza muscular (miastenia gravis)
- perda de audição, surdez ou zumbido nos ouvidos
- eletrocardiograma anormal (ECG)
- tensão arterial baixa
- coloração da língua
- dores nas articulações
- problemas de visão (visão turva)

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Azitromicina Sandoz

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 Sandoz

A substância ativa é azitromicina.

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de azitromicina (na forma di-hidratada).

Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, amido glicolato de sódio Tipo A, sílica coloidal anidra, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento: hipromelose, dióxido de titânio (E171), lactose mono-hidratada, macrogol 4000.

Qual o aspecto de Azitromicina Sandoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Azitromicina Sandoz são brancos a esbranquiçados, oblongos, revestidos por película, com uma linha de quebra profunda de um lado e uma ranhura do outro. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Os comprimidos de 500 mg são acondicionados nas seguintes apresentações:

Cartonagens com blister(s) contendo: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ou 100 comprimidos revestidos por película.

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:

Sandoz Farmacêutica Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

Fabricantes:

Lek d.d. Pharmaceuticals,

Verovskova 57,

1526 Ljubljana

Eslovénia

S.C. Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni Nr. 7A

540472 Targu-Mures

Roménia

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10. A-6250 Kundl

Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em 05/2022