

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Teva 500mg comprimidos revestidos por película
azitromicina (sob a forma di-hidratada)

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

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

Azitromicina Teva pertence a um grupo de antibióticos denominado macrólidos. É usado para tratar infeções causadas por micro-organismos, como as bactérias. Estas infeções incluem:

Infeções torácicas, tais como bronquite aguda e pneumonia

Infeções nos seios perinasais, garganta, amígdalas ou ouvidos

Infeções da pele e dos tecidos moles ligeiras a moderadas, por ex. infeção dos folículos pilosos (foliculite), infeção bacteriana da pele e das suas camadas mais profundas (celulite), infeção da pele com inchaço vermelho brilhante (erisipela)

Infeções causadas por uma bactéria denominada *Chlamydia trachomatis*. Podem causar inflamação do tubo que transporta a urina da bexiga (uretra) ou onde o útero se junta à vagina (cérvix).

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

NÃO tome Azitromicina Teva

se tem alergia à azitromicina ou a qualquer outro componente deste medicamento

se é alérgico a qualquer outro antibiótico macrólido ou quetólido, por ex. eritromicina ou telitromicina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Azitromicina Teva se já teve uma reação alérgica grave provocando inchaço da face e da garganta, possivelmente com problemas respiratórios

tem problemas renais graves. O seu médico poderá alterar a dose tem problemas de fígado. O seu médico poderá precisar de monitorizar a sua função hepática ou de parar o tratamento

já lhe foi diagnosticado um prolongamento do intervalo QT (uma situação cardíaca).

Azitromicina Teva não é recomendado

apresenta um batimento cardíaco lento ou irregular, ou diminuição da função cardíaca.

Azitromicina Teva não é recomendado

sabe que tem baixos níveis de potássio ou magnésio no sangue. Azitromicina Teva não é recomendado

estiver a tomar medicamentos conhecidos como antiarrítmicos (utilizados para tratar ritmos cardíacos anormais), hidroxicloroquina (usada para tratar doenças reumáticas ou malária), cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago), terfenadina (um anti-histamínico que é utilizado para tratar alergias), medicamentos antipsicóticos (ex. pimozida), antidepressores (ex. citalopram) ou certos antibióticos (ex. moxifloxacina, levofloxacina).

Azitromicina Teva deve ser utilizada com precaução

estiver a tomar medicamentos conhecidos como alcaloides de ergot (tais como a ergotamina), que são utilizados para tratar a enxaqueca. Azitromicina Teva não é recomendado (ver “Outros medicamentos e Azitromicina Teva” abaixo)

lhe foi diagnosticado com uma doença neurológica, que é uma doença do cérebro ou do sistema nervoso

tem problemas mentais, emocionais ou comportamentais

tem uma doença conhecida como miastenia gravis, com fadiga e atrofia dos músculos.

Azitromicina Teva pode agravar ou causar sintomas de miastenia

Se desenvolver quaisquer sintomas de disfunção do fígado, como anorexia (perda de apetite), amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, urina negra, comichão ou sensibilidade abdominal, pare de tomar Azitromicina Teva e informe o seu médico imediatamente.

Se estiver a ter uma reação alérgica (por ex., dificuldade em respirar, tonturas, inchaço da face ou da garganta, erupção cutânea, urticária, bolhas), pare de tomar Azitromicina Teva e contacte imediatamente um médico.

Se desenvolver diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, especialmente se detetar sangue ou muco, informe o seu médico imediatamente.

Se os seus sintomas persistirem após o final do seu tratamento com Azitromicina Teva, ou se detetar quaisquer sintomas novos e persistentes, contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Azitromicina Teva

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

Fale com o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes antiácidos por ex. hidróxido de alumínio: tomar Azitromicina Teva pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de tomar um antiácido

derivados de ergot, por ex. ergotamina (utilizada para tratar a enxaqueca): Azitromicina Teva não deve ser tomado ao mesmo tempo uma vez que poderá desenvolver ergotismo (um efeito secundário potencialmente grave com sensações de dormência ou formigamento nos membros, câibras musculares, dores de cabeça, convulsões, dor abdominal ou no tórax)

anticoagulantes orais do tipo cumarínico, por ex. varfarina (utilizada para diminuir a coagulação do sangue): o risco de hemorragia poderá estar aumentado

digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca) ou colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar): os níveis de digoxina/colquicina no sangue poderão aumentar

zidovudina, nelfinavir (utilizados no tratamento do VIH): os níveis de zidovudina ou azitromicina poderão ser aumentados

rifabutina (utilizada no tratamento do VIH e das infeções bacterianas incluindo tuberculose): pode ocorrer uma diminuição no número de glóbulos brancos

ciclosporina (um imunossupressor utilizado após o transplante de órgãos): os níveis de ciclosporina poderão ser aumentados. O seu médico terá de monitorizar os seus níveis sanguíneos de ciclosporina

hidroxicloroquina (usada para tratar doenças reumáticas ou malária): podem ocorrer problemas cardíacos

cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago): poderão ocorrer problemas cardíacos

astemizol, terfenadina (anti-histamínicos utilizados para tratar reações alérgicas): os seus efeitos poderão ser aumentados

alfentanil (um analgésico): o efeito do alfentanil poderá ser aumentado

fluconazol (para infeções fúngicas): os níveis de azitromicina poderão ser reduzidos

atorvastatina (usada para baixar os lipídios no sangue): o uso concomitante de azitromicina com atorvastatina tem sido associado a um risco aumentado de lesão do tecido muscular (rabdomiólise) que pode resultar em dor muscular com urina escura

Não foram observadas interações entre a azitromicina e a cetirizina (um anti-histamínico), a didanosina, o efavirenze, indinavir (para a infeção por VIH), carbamazepina (para a epilepsia), cimetidina (um antiácido), metilprednisolona (para a supressão do sistema imunitário); midazolam, triazolam (sedativos); sildenafil (para a impotência), teofilina (para a asma) e trimetoprim / sulfametoxazol (uma combinação de antibióticos).

Gravidez e aleitamento

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

Existem informações insuficientes sobre a segurança da azitromicina durante a gravidez. Consequentemente, Azitromicina Teva não é recomendado se estiver grávida ou se planeia engravidar. No entanto, o seu médico poderá prescrevê-la em circunstâncias graves.

Fale com o seu médico antes de tomar Azitromicina Teva se estiver a amamentar. O seu médico decidirá se Azitromicina Teva pode ser utilizado durante a amamentação. Tem sido reportado que a azitromicina é excretada para o leite humano. Não foram observadas reações adversas graves a azitromicina em bebês.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar reações adversas, tais como tonturas ou convulsões. Isso pode torná-lo menos capaz de fazer certas coisas, como dirigir ou usar máquinas.

Azitromicina Teva 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 Teva

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

Os comprimidos devem ser engolidos de preferência com um copo de água, e podem ser tomados com ou sem alimentos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

A dose recomendada é:

Adultos (incluindo idosos) e crianças com um peso corporal superior a 45Kg:

A dose recomendada é de 1500 mg dividida durante 3 ou 5 dias, como se segue:

Quando tomado durante 3 dias: 500 mg uma vez por dia.

Quando tomado durante 5 dias: 500 mg no primeiro dia e nos seguintes 250 mg uma vez por dia.

Inflamação da uretra ou cérvix causada por Chlamydia: 1.000 mg tomada como dose única, num só dia.

Crianças e adolescentes com menos de 45 Kg:

Os comprimidos não são recomendados para estes doentes. Outras formas farmacêuticas de produtos contendo azitromicina (por ex. suspensões) podem ser utilizadas.

Doentes com problemas renais ou de fígado:

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou de fígado uma vez que o seu médico poderá ter de alterar a dose normal.

Se tomar mais Azitromicina Teva do que deveria

Se engolir (ou alguém engolir) bastantes comprimidos ao mesmo tempo, ou se pensa que uma criança tenha engolido algum comprimido, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. A sobredosagem pode causar perda de audição temporária, náuseas graves (sensação de mal-estar), vômitos e diarreia.

Leve consigo este folheto informativo, quaisquer comprimidos remanescentes e a embalagem para o hospital ou ao seu médico para que possam saber o que foi ingerido.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Teva

No caso de se ter esquecido de tomar um comprimido, tome um assim que se lembrar, exceto se já estiver muito próximo da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Azitromicina Teva

Não pare de tomar o medicamento sem falar primeiro com o seu médico, mesmo que se sinta melhor. É muito importante que mantenha a toma de Azitromicina Teva durante o tempo que o seu médico lhe tenha dito, senão a infeção pode regressar.

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.

Pare de tomar Azitromicina Teva e informe o seu médico imediatamente ou vá ao serviço de urgências do hospital mais próximo, caso ocorra o seguinte

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Angioedema: inchaço dos lábios, face ou pescoço levando a graves dificuldades na respiração; erupção cutânea ou urticária

Raros: pode afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo).

Muito raros: pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas

- Reação de hipersensibilidade com erupção cutânea, febre, nódulos linfáticos inchados e possível insuficiência de órgãos (DRESS)

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reacção anafiláctica: reacção alérgica grave que provoca dificuldades respiratórias ou tonturas

Distúrbios hepáticos graves ou insuficiência hepática (raramente com risco de vida): os sinais podem incluir fadiga associada ao amarelecimento da pele ou do branco dos olhos (icterícia), urina escura, tendência para hemorragia

Bolhas/hemorragia nos lábios, olhos, nariz, boca e genitais, que podem ser causados pelo síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme ou necrólise epidérmica tóxica, que são doenças graves

Alteração da frequência cardíaca, alterações do ritmo cardíaco registradas no eletrocardiograma (prolongamento do QT, taquicardia ventricular e torsades de pointes)

Diarreia prolongada com sangue e muco (colite pseudomembranosa).

Estes são efeitos indesejáveis muito graves. Pode precisar de assistência médica urgente ou de hospitalização.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

Diarreia

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

Dor de cabeça

Vômitos, dor abdominal, sensação de mal estar

Alterações no número de alguns glóbulos brancos e bicarbonato no sangue

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Infeções provocadas por leveduras por exemplo na boca (aftas), infecção vaginal, pneumonia, infecção bacteriana

Dor de garganta, inflamação do revestimento do estômago e do intestino

Falta de ar, dor torácica, sibilos e tosse (alterações respiratórias), nariz entupido

Doenças do sangue caracterizadas por febre ou calafrios, dor de garganta, úlceras na boca ou na garganta

Reações alérgicas

Falta de apetite

Nervosismo, dificuldade em dormir

Tonturas, falta de sono, alterações no paladar, formigueiro ou dormência

Alterações da visão

Perturbações auditivas

Vertigens (sensação de andar à roda)

Alteração do ritmo ou frequência e consciência do batimento coração (palpitações)

Afrontamentos

Dificuldade em respirar

Hemorragia nasal

Inflamação do estômago, obstipação, flatulência, indigestão, dificuldade em engolir

Sensação de inchaço, boca seca

Arrotos, úlceras na boca, aumento da salivação, fezes moles

Problemas do fígado (como hepatite)

Rash, prurido, urticária (urticária)

Inflamação da pele, pele seca, aumento da sudorese

Inflamação das articulações, dor muscular, dor nas costas, dor no pescoço
Dor e dificuldade em urinar, dor nas costas (dor de rins)
Inflamação da vagina, fluxo menstrual irregular, distúrbios testiculares
Dor torácica, inchaço, mal-estar, letargia, cansaço
Inchaço da face, mãos, pernas e/ou pés, febre, dor
Alterações nas enzimas hepáticas e nos valores laboratoriais do sangue

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

Agitação

Sensação de irrealidade a si próprio e aos seus sentimentos

Descoloração dos dentes

Função hepática alterada, icterícia (pigmentação amarelada da pele)

Fotossensibilidade (vermelhidão e formação de bolhas na pele quando exposta à luz solar)

Desconhecido: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis
Perturbações sanguíneas caracterizadas por hemorragias involgares ou hematomas inexplicáveis, baixa contagem de células sanguíneas causando cansaço invulgar ou fraqueza

Agressividade, ansiedade, confusão, ver ou ouvir coisas que não existem realmente
Desmaios, convulsões, perda de sensibilidade, hiperatividade, alteração ou perda do olfacto, perda do sentido do paladar, miastenia gravis (fadiga e atrofia dos músculos, ver 2 “Advertências e precauções”)

Pressão arterial baixa (que pode estar associada com fraqueza, tonturas e desmaio)

Descoloração da língua, inflamação do pâncreas, causando náuseas, vômitos, dor abdominal, dor nas costas

Rash com manchas e bolhas

Dor nas articulações

Problemas nos rins

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados em doentes a tomar azitromicina para a prevenção de infecções pelo complexo de *Mycobacterium Avium* (MAC)

Muito frequentes: podem afectar mais de 1 em 10 pessoas

- Diarreia
- Dor abdominal
- Sensação de enjoo (náuseas)
- Flatulência
- Desconforto abdominal
- Fezes soltas

Frequentes: podem afectar até 1 em cada 10 pessoas

- Falta de apetite (anorexia)

- Tonturas
- Dor de cabeça
- Sensações de formiguelo ou dormência (parestesia)
- Alterações do paladar (disgeusia)
- Alteração visual
- Surdez
- Erupções cutâneas
- Prurido (prurido)
- Dor articular (artralgia)

Fadiga

Pouco frequentes: pode afectar até 1 em 100 pessoas

- Diminuição do sentido do tacto (hipostesia)
- Dificuldade auditiva ou zumbido nos ouvidos
- Alteração do ritmo ou consciência do batimento cardíaco (palpitações)
- Problemas hepáticos como hepatite
- Bolhas / hemorragia dos lábios, olhos, nariz, boca e genitais, que podem ser causados pela síndrome de Stevens-Johnson
- Reacções alérgicas cutâneas, tais como a sensibilidade à luz solar, vermelhidão, descamação e pele inchada
- Fraqueza (astenia)
- Sensação de mal estar geral

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 directamente através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Teva

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 Teva

A substância ativa é a azitromicina.

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de azitromicina (di-hidratada). Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio, hipromelose, amido de milho, amido pregelatinizado, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilssulfato de sódio, corante indigotina lake (E 132), dióxido de titânio (E171), polissorbato 80 e talco.

Qual o aspeto de Azitromicina Teva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Azitromicina Teva 500 mg são azuis claros, revestidos por película, oblongos, biconvexos, com gravação “AI 500” e ranhura num dos lados.

Azitromicina Teva 500 mg está disponível em embalagens de 1, 2, 3, 6 ou 30 comprimidos.

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:

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda

Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2

2740-245 Porto Salvo, Portugal

Fabricantes:

Teva Operations Poland Sp. z o.o. ul. Mogilska 80 31-546 Krakow Polónia	Merckle GmbH Ludwig Merckle Straße 3 89143 Blaubeuren Alemanha
PLIVA Croatia Ltd. Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Zagreb Croácia	

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Dinamarca	Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
Finlândia	Azithromycin ratiopharm 250mg Tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin ratiopharm 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen

APROVADO EM
12-05-2022
INFARMED

Alemanha	Azi-TEVA® 250 mg Filmtabletten Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
Itália	Azitromicina Teva 250 mg Compresse rivestite con film Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Holanda	Azitromycine 250 mg Teva, filmomhulde tabletten Azitromycine 500 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)
Espanha	Azitromicina TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Azitromicina TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Azithromycin 250 mg Film-coated Tablets Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em 05-2022.