

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Teva 40mg/ml pó para suspensão oral
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 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 secundários 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 microrganismos, como as bactérias. Estas infeções incluem:

Infeções no tórax, tais como bronquite aguda e pneumonia

Infeções nos seios perinasais, garganta, amígdalas ou ouvidos

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

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

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 (indicados na secção 6).

se tem alergia a qualquer outro antibiótico macrólido ou cetólido, por exemplo, eritromicina ou telitromicina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento 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

está avisado de lhe ter sido diagnosticado um prolongamento do intervalo QT (uma situação cardíaca): azitromicina não é recomendada

está avisado de ter um batimento cardíaco lento ou irregular, ou diminuição da função cardíaca: azitromicina não é recomendada

sabe que tem baixos níveis de potássio ou magnésio no sangue: azitromicina não é recomendada

estiver a tomar medicamentos conhecidos como antiarrítmicos (utilizados para tratar ritmo cardíaco alterado), cisaprida (utilizado para tratar problemas de estômago), terfenadina (anti-histamínico utilizado para tratar alergias), medicamentos antipsicóticos (ex. pimozida), antidepressivos (ex. citalopram) ou certos antibióticos (ex. moxifloxacina, levofloxacina): azitromicina não é recomendada

estiver a tomar medicamentos conhecidos como alcaloides de ergot (tais como a ergotamina), que são utilizados para tratar a enxaqueca: azitromicina não é recomendada (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

têm uma condição conhecida como miastenia gravis, com fadiga e desgaste dos músculos: a azitromicina pode agravar ou causar sintomas de miastenia

Se apresentar alguns sintomas de afeção hepática, tais como anorexia (perda de apetite), amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos, urina escura, comichão ou sensibilidade no abdómen, pare de tomar Azitromicina Teva 40 mg/ml e informe o seu médico imediatamente.

Se apresentar alguma reação alérgica (por exemplo, dificuldade em respirar, tonturas, inchaço do rosto ou da garganta, erupções cutâneas, pápulas, formação de bolhas) pare de tomar Azitromicina Teva 40 mg/ml e contacte imediatamente um médico.

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

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

é recomendada para pacientes com menos de 6 meses de idade.

Outros medicamentos e Azitromicina Teva

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

Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos

Antiácidos, por ex. hidróxido de alumínio: tomar azitromicina 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 não deve ser tomada ao mesmo tempo, uma vez que poderá desenvolver ergotismo (um efeito secundário potencialmente grave com sensações de dormência ou formigueiro nos membros, câibras musculares, dores de cabeça, convulsões, dor abdominal ou no peito)

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 (utilizado 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

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 associação de antibióticos).

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.

As informações sobre a segurança da azitromicina durante a gravidez e amamentação são insuficientes. Consequentemente, a azitromicina não é recomendada se estiver grávida ou se planeia engravidar. No entanto, o seu médico poderá prescrevê-la em circunstâncias graves.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico antes de tomar Azitromicina Teva 40 mg/ml. O seu médico irá decidir se pode tomar Azitromicina Teva 40 mg/ml durante a amamentação.

Foi notificada a excreção de azitromicina no leite humano. Não foram observadas reacções adversas graves com azitromicina em lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar reacções adversas, tais como tonturas ou convulsões. Isso pode torná-lo menos capaz de efetuar algumas tarefas, como dirigir ou usar máquinas.

Azitromicina Teva contém álcool benzílico, sódio, sacarose, sulfitos e dióxido de enxofre

Este medicamento contém 0,65 micrograma de álcool benzílico por 5ml de suspensão.

O álcool benzílico pode causar reacções alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento contém 35,2 mg de sódio por 5ml de suspensão reconstituída. Isto é equivalente a 1,8% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Azitromicina Teva Este medicamento contém 3,75 g de sacarose por 5 ml de suspensão. Isto deve ser tido em atenção em doentes com diabetes mellitus.

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

Este medicamento contém sulfitos e dióxido de enxofre. Pode causar, raramente, reacções alérgicas graves de hipersensibilidade e broncospasmo.

3. Como tomar Azitromicina Teva

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

Preparação da suspensão

Para países em que a preparação da suspensão é feita pelo farmacêutico

Deve ser o seu farmacêutico a preparar a suspensão. Se verificar que isto não foi feito, deve voltar à farmácia para ser preparada a suspensão.

Para países em que a preparação da suspensão é feita pelo doente

Pode preparar a suspensão usando a seringa doseadora fornecida.

Primeiro solte o pó batendo bem.

Para frasco de 15 ml (600 mg): adicionar 9,5 ml de água.

Para frasco de 22,5 ml (900 mg): adicionar 12,0 ml de água.

Para frasco de 30 ml (1200 mg): adicionar 16,5 ml de água.

Para frasco de 37,5 ml (1,500 mg): adicionar 20,0 ml de água.

Agite bem.

Dose

A suspensão de azitromicina deve ser administrada numa dose única diária, com ou sem alimentos.

Agite bem o frasco antes de usar a suspensão.

A dose recomendada é:

Uso em crianças e adolescentes com peso corporal superior a 45Kg, adultos e idosos

A dose total de azitromicina é de 37,5 ml (1500 mg) dividida em 3 doses de 500 mg durante 3 dias (12,5 ml (500 mg) uma vez ao dia). Alternativamente, a dose pode ser dividida durante 5 dias (12,5 ml (500 mg) numa toma única no primeiro dia e nos seguintes 6,25 ml (250 mg) por dia).

Para o tratamento da inflamação da uretra ou cérvix provocada por *Chlamydia trachomatis*, a dose é de 25 ml (1000 mg) em dose única.

Para o tratamento da sinusite, o tratamento está indicado em adultos e adolescentes com mais de 16 anos de idade.

Uso em crianças e adolescentes com peso corporal inferior a 45 Kg

A suspensão de azitromicina deve ser medida tão cuidadosamente quanto possível com a seringa-doseadora, para crianças com um peso entre 10 e 15 kg. Para crianças com peso superior a 15 kg, a azitromicina deve ser administrada com a ajuda da colher-doseadora de acordo com a tabela seguinte:

Peso	Toma 3 dias	Toma 5 dias
10-15 kg	0,25 ml/kg (10 mg/kg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	0,25 ml/kg (10 mg/kg) uma vez no 1º dia, seguido por 0,125 ml (5 mg/kg) uma vez por dia , do 2º ao 5º dia
16-25 kg	5 ml (200 mg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	5 ml (200 mg) uma vez no 1º dia, seguido por 2,5 ml (100 mg) uma vez por dia , do 2º ao 5º dia

26-35 kg	7,5 ml (300 mg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	7,5 ml (300 mg) uma vez no 1º dia, seguido por 3,75 ml (150 mg) uma vez por dia , do 2º ao 5º dia
35-45 kg	10 ml (400 mg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	10 ml (400 mg) uma vez no 1º dia, seguido por 5 ml (200 mg) uma vez por dia , do 2º ao 5º dia
>45 kg	Dose igual à dos adultos	

Para o tratamento da amigdalite/faringite em crianças de 2 anos ou idade superior:
Azitromicina Teva em dose unitária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg durante 3 dias, no qual a dose máxima diária não deve exceder os 500 mg.

Sinusite

No tratamento da sinusite, os dados disponíveis para o tratamento de crianças com idade inferior 16 anos de idade é limitado.

Doentes com problemas renais ou hepáticos:

Deve informar o seu médico se tem problemas renais ou hepáticos, pois o seu médico pode necessitar de alterar a dose usual.

Instruções para a seringa

Enchimento da seringa com o medicamento

Agite o frasco antes de usar e remova o fecho de proteção para crianças.

Com o frasco colocado sob uma superfície firme e lisa, mantenha-o estável segurando-o com uma mão. Com a outra mão, insira a ponta da seringa na suspensão.

Puxe devagar o êmbolo da seringa para que a extremidade superior do anel preto esteja nivelada com a linha de graduação indicada na seringa.

Se observar a formação de bolhas grandes no interior da seringa, empurre devagar o êmbolo para dentro da seringa. Isto forçará a entrada do medicamento para dentro do frasco. Repita de novo o ponto 3.

Retire a seringa do frasco.

Administração do medicamento utilizando a seringa

Assegure-se que a criança está direita.

Coloque a ponta da seringa cuidadosamente dentro da boca da criança. Aponte a ponta da seringa em direção à face interna da bochecha.

Empurre o êmbolo da seringa devagar para dentro: Não esguiche o conteúdo muito depressa. O medicamento irá escorrer dentro da boca da criança.

Dê tempo à criança para engolir o medicamento.

Coloque o fecho de proteção para crianças do frasco. Lave a seringa como descrito a seguir.

Em doses diárias menores do que 5 ml que tenham sido dadas durante 3 dias, alguma suspensão restará no frasco. Esta suspensão remanescente deve ser eliminada.

Limpeza e conservação da seringa

Puxe o êmbolo da seringa para fora e lave ambas as partes mantendo-as sob água corrente morna ou por imersão numa solução esterilizante usada nos biberões, etc.
Seque as duas partes. Empurre o êmbolo da seringa para dentro. Coloque-a num local seguro e limpo junto ao medicamento. Após ter administrado a última dose do medicamento, envolva a seringa numa folha de jornal e deite fora.

Instruções para a colher

A colher não deve ser usada por crianças com idade inferior a 3 anos (menos de 15 Kg).

Administração do medicamento utilizando a colher de plástico

A colher de plástico, de dupla extremidade, é fornecida com o medicamento. Verifique qual dos lados da colher e qual o nível apropriado para a dose que pretende tomar. Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. A colher multidose é apropriada para as seguintes doses:

2,5 ml	(100mg)	lado pequeno	cheio
3,75 ml	(150 mg)	lado grande	pela graduação
5 ml	(200 mg)	lado grande	cheio

Agite bem o frasco e remova o fecho de proteção para crianças.

3. Verta delicadamente o medicamento para a colher para obter a dose correta.

4. Deixe o doente engolir o medicamento calmamente.

5. Lave a colher sob água morna corrente. Seque e conserve a colher junto ao medicamento num local seguro.

AVISO: DÊ LENTAMENTE O MEDICAMENTO À CRIANÇA E CERTIFIQUE-SE QUE ESTA SE ENCONTRA COM UMA POSTURA DIREITA. ISTO EVITARÁ O RISCO DE ENGASGAMENTO.

Se tomar mais Azitromicina Teva do que deveria

Se você (ou outra pessoa) tomou muita Azitromicina Teva, 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, qualquer medicamento remanescente 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 uma dose, tome a dose 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 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar azitromicina 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: uma reação alérgica com inchaço dos lábios, face ou pescoço causando graves dificuldades na respiração; erupção cutânea ou urticária

Raro: 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 raro: 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):

- Reação anafiláctica: reação alérgica grave que provoca dificuldades respiratórias ou tonturas e pode causar choque

- alterações hepáticas 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 pela síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme ou necrose epidérmica tóxica, que são doenças graves

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

Diarreia prolongada com sangue e muco (colite pseudomembranosa).

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

Outros efeitos secundários:

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

- Diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Dor de cabeça

Vómitos, dores abdominais, sensação de mal estar

Alterações nas contagens de alguns glóbulos brancos e do bicarbonato no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Infeções por leveduras, por exemplo infeções na boca (aftas)
Infeção vaginal, pneumonia e infeção bacteriana
Dor de garganta, inflamação nas paredes do estômago e do intestino
Falta de ar, dor no peito, sibilos e tosse (problemas respiratórios), nariz entupido
Alterações do sangue caracterizadas por febre ou calafrios, dor de garganta, úlceras na boca ou garganta
Reações alérgicas
Perda de apetite
Nervosismo, dificuldade em dormir
Tonturas, sonolência, alterações do paladar, dormência
Alterações visuais
Alterações auditivas
Vertigens (sensação de andar à roda)
Alterações do ritmo ou frequência e consciência dos batimentos cardíacos (palpitações)
Afrontamentos
Dificuldade em respirar
Hemorragia nasal
Inflamação do estômago, prisão de ventre, flatulência, indigestão, dificuldade em engolir
Sensação de inchaço, boca seca
Arrotos, úlceras na boca, aumento da salivação, fezes moles
Hepatite (inflamação do fígado)
Erupção, comichão, urticária (erupção cutânea)
Inflamação da pele, pele seca, aumento do suor
Inflamação dos ossos e articulações, dores musculares, dores nas costas, dores no pescoço
Dor e dificuldade ao urinar, dor na parte inferior das costas (dor nos rins)
Inflamação da vagina, menstruação irregular, dor nos testículos
Dor no peito, inchaço, mal-estar, fraqueza, cansaço
Inchaço da face, mãos, pernas e/ou pés, febre, dor
Alterações das enzimas hepáticas e dos valores laboratoriais sanguíneos.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
Agitação
Sensação de irrealidade em relação a si mesmo e aos seus sentimentos reais
Descoloração dos dentes
Função do fígado alterada, icterícia (pele amarelada)
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
Alterações sanguíneas caracterizadas por hemorragias involuntárias ou hematomas inexplicáveis, baixa contagem de glóbulos vermelhos causando cansaço involuntário ou fraqueza
Agressividade, ansiedade, confusão, ver ou ouvir coisas que não são reais
Desmaios, convulsões (crises), diminuição da sensibilidade ao toque, hiperatividade,

alteração ou perda do olfato, perda de paladar, miastenia gravis (cansaço e alterações dos músculos, ver 2 “Advertências e precauções”)

Perturbações na audição incluindo surdez e/ou zumbidos

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)

Erupção com manchas e bolhas

Dor nas articulações

Problemas renais

Os seguintes efeitos secundários foram notificados em profilaxia e em tratamento contra o Complexo Mycobacterium Avium (MAC)

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

Diarreia

Dor abdominal

Sensação de mal estar (náuseas)

Flatulência

Desconforto abdominal

Fezes soltas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Perda de apetite (anorexia)

Tonturas, dores de cabeça

Dormência (parestesia)

Alterações no sentido do paladar (disgeusia)

Perturbações da visão

Surdez

Erupções na pele

Comichão (prurido)

Cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Diminuição da sensibilidade ao toque (hipostesia)

Diminuição da audição ou zumbidos nos ouvidos

Alterações do ritmo ou frequência e consciência dos batimentos cardíacos (palpitações)

Alterações hepáticas tal como hepatite

Formação de bolhas/hemorragia dos lábios, olhos, nariz, boca e genitais, que podem ser causados pela síndrome de Stevens-Johnson

Reações alérgicas da pele tais como sensibilidade à luz, vermelhidão, descamação da pele e inchaço

Fraqueza (astenia)

Sensação geral de mal estar

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 e no frasco após EXP. O prazo de validade diz respeito ao último dia do mês indicado.

Pó: Conservar a temperatura inferior a 25°C

Após reconstituição: Conserve a uma temperatura inferior a 25°C e utilize durante um período de 5 dias (suspensão de azitromicina de 15 ml e 22,5 ml) ou durante 10 dias (suspensão de azitromicina de 30 ml e 37,5 ml).

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

A substância ativa é a azitromicina.

Cada mililitro contém 40 mg de azitromicina (como di-hidrato) após reconstituição com água (equivalente a 200 mg de azitromicina por 5 ml).

Os outros componentes são sílica coloidal anidra (E551), sacarose, goma xantana (E415), fosfato trissódico anidro, hidroxipropilcelulose, aroma de cereja trusil (contém álcool benzílico e dióxido de enxofre E220), aroma de baunilha (contém sulfitos) e aroma de banana (contém sulfitos).

Qual o aspeto de Azitromicina Teva e conteúdo da embalagem

O pó para a preparação da suspensão é branco ou amarelado. A suspensão preparada apresenta-se branca amarelada.

O pó para a suspensão oral é conservado em frascos com 600, 900, 1200 ou 1500 mg de

azitromicina, o que corresponde respetivamente às suspensões de 600 mg/ 15 ml, 900 mg/ 22,5 ml, 1200 mg/ 30 ml ou 1500 mg/ 37,5ml após reconstituição com água.

Apresentações da embalagem

Azitromicina 600 mg/ 15 ml: 12,555 g de pó para a preparação de 15 ml de suspensão

Azitromicina 900 mg/ 22,5 ml: 18,8325 g de pó para a preparação de 22,5 ml de suspensão

Azitromicina 1200 mg/ 30 ml: 25,110 g de pó para a preparação de 30 ml de suspensão

Azitromicina 1500 mg/ 37,5 ml: 31,3875 g de pó para a preparação de 37,5 ml de suspensão

É fornecida uma seringa doseadora e/ou uma colher doseadora com os frascos.

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

Fabricante:

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 da AEE sob os seguintes nomes:

	Alemanha Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
	Itália AZITROMICINA TEVA ITALIA

APROVADO EM
02-12-2021
INFARMED

	200 mg/5 ml polvere per sospensione orale.
	Holanda Azitromycine 200 mg/5 ml Teva, poeder voor orale suspensie
Portugal Azitromicina Teva	Reino Unido (Irlanda do Norte) Azithromycin 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension
Espanha Azitromicina TEVA 200 mg/5 ml, Polvo para suspensión oral EFG	

Este folheto foi revisto pela última vez em

Rectângulo azul

Para países onde a preparação da suspensão é feita pelo farmacêutico:

Preparação da suspensão

Deve ser o seu farmacêutico a preparar a suspensão. Se verificar que isto não foi feito, deve voltar à farmácia para obter a preparação da suspensão.

Para países onde a preparação da suspensão é feita pelo doente:

Preparação da suspensão

Pode preparar a suspensão usando a seringa doseadora fornecida.

Primeiro, solte o pó agitando bem o frasco.

Para o frasco de 15 ml (600 mg): adicione 9,5 ml de água.

Para o frasco de 22,5 ml (900 mg): adicione 12,0 ml de água.

Para o frasco de 30 ml (1200 mg): adicione 16,5 ml de água.

Para o frasco de 37,5 ml (1500 mg): adicione 20,0 ml de água.

Agite bem.