

Folheto informativo: Informação para o doente

Azitromicina Zentiva 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:

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

1. O que é Azitromicina Zentiva e para que é utilizada

A Azitromicina Zentiva 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 Zentiva está indicada 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 abscessos), 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 Zentiva

Não tome Azitromicina Zentiva

- se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina, a outro macrólido ou quetólido (incluindo eritromicina) ou a qualquer outro componente de Azitromicina Zentiva.

Tome especial cuidado com Azitromicina Zentiva

- Deverá interromper o tratamento com Azitromicina Zentiva e contactar o seu médico se surgirem sinais de reação alérgica como sejam o aparecimento de manchas vermelhas ou brancas na pele e sensação de comichão e irritação; inchaço na pele, na laringe ou na língua, e dificuldade em respirar.
- Deverá informar o médico se já teve ou tem doenças do fígado ou dos rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitromicina Zentiva

Informe o seu médico imediatamente, se sentir palpitações ou um batimento cardíaco alterado, ou sentir tonturas ou desmaiar quando tomar Azitromicina Zentiva.

Caso desenvolva 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.

Outros medicamentos e Azitromicina Zentiva

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

Os medicamentos podem interagir entre si ou com outras substâncias não medicamentosas originando reações inesperadas ou podendo, nalguns casos, provocar uma diminuição ou aumento do efeito esperado. Assim, deverá indicar ao médico todos os medicamentos que está a usar, ou costuma usar, especialmente os seguintes:

- Derivados da ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas)
- Digoxina (utilizada no tratamento da insuficiência cardíaca)
- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar)
- Varfarina (ou outro medicamento com interferência na coagulação sanguínea)
- Ciclosporina (utilizado na supressão do sistema imunitário para prevenir e tratar a rejeição em transplantes de órgãos ou de medula óssea)
- Terfenadina (utilizado no tratamento da febre dos fenos ou alergia na pele)
- Nelfinavir (utilizado no tratamento de infeções por VIH (SIDA));
- Hidroxicloroquina (ou outro medicamento que prolongue o intervalo QT, com potencial para induzir arritmia cardíaca).

Não deve tomar Azitromicina Zentiva ao mesmo tempo que os antiácidos.

Ao tomar Azitromicina Zentiva com alimentos e bebidas

Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Zentiva com água ou outra bebida, com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade.

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

Tanto quanto se sabe Azitromicina Zentiva não tem efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e de utilização de outras máquinas.

3. Como tomar Azitromicina Zentiva

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 posologia 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 a posologia recomendada é de 1000 mg administrado uma única vez (2 comprimidos de 500 mg).

Modo e via de administração

Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Zentiva 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. A Azitromicina Zentiva deverá ser tomada apenas uma vez ao dia.

Duração média do tratamento

Para que Azitromicina Zentiva seja eficaz deverão ser completados os 3 dias de tratamento; no entanto, a Ação de Azitromicina Zentiva prolonga-se por mais tempo.

Se tomar mais Azitromicina Zentiva do que deveria

Se acidentalmente alguém (por exemplo uma criança) tomar muitos comprimidos de Azitromicina Zentiva de uma só vez, deverá contactar um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Zentiva

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se esquecer uma dose, tome o medicamento logo que se lembrar e continue o tratamento conforme estava previsto.

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 muito frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 10 pessoas) são:

- Diarreia, dor de estômago, náuseas, flatulência.

Efeitos indesejáveis frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 100 pessoas) são:

- Dores de cabeça, tonturas
- Sensação de picadas, formiguelo e entorpecimento na pele
- Alterações do paladar, perda de apetite
- Distúrbios visuais, perda de audição
- Vômitos, indigestão
- Erupção cutânea, comichão
- Dor nas articulações
- Número reduzido de linfócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número mais elevado de eosinófilos (tipo de células brancas sanguíneas)
- Bicarbonato no sangue reduzido
- Fadiga

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em pelo menos 1 em 1000 pessoas) são:

- Infecções provocadas por leveduras (Candidíase) na boca ou na vagina
- Número reduzido de leucócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número reduzido de neutrófilos (tipo de células brancas sanguíneas)
- Reações alérgicas de diversos graus de gravidade
- Erupções bolhosas generalizadas e descamação da pele
- Reação cutânea grave após exposição à luz ou sol
- Urticária muito pronunciada
- Nervosismo
- Diminuição da sensibilidade ao toque
- Tonturas
- Dificuldade em adormecer
- Zumbidos nos ouvidos, audição debilitada
- Palpitações
- Prisão de ventre
- Inflamação no fígado
- Dor no peito
- Perda generalizada de forças
- Inchaço
- Desconforto generalizado
- Valores dos testes laboratoriais alterados (por ex. análises sanguíneas ou do fígado)
- Vômitos (com ou sem sangue) associado a dor abdominal

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em pelo menos 1 em 10 000 pessoas) são:

- Agitação
- Vertigens
- Função do fígado alterada
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo).

Efeitos indesejáveis adicionais que foram notificados durante a experiência pós-comercialização (frequência desconhecida) são:

- Agressividade, ansiedade, desmaios, convulsões, hiperatividade
- Perda do cheiro ou sensação de cheiro alterado, perda do paladar
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular, fraqueza muscular
- Pressão arterial baixa
- Inflamação do pâncreas
- Coloração da língua, reação cutânea grave
- Falência do fígado, necrose do fígado, icterícia, ruborização da pele
- Falência dos rins, inflamação nos rins
- Eletrocardiograma (ECG) alterado
- Dor de estômago associado a diarreia e febre
- Facilidade em ficar com nódos negros e hemorragias
- Fadiga associada a urina escura
- Fraqueza muscular localizada

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

5. Como conservar Azitromicina Zentiva

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 Val. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não são necessárias 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 Zentiva

- A substância ativa é a azitromicina. Cada comprimido revestido por película contém azitromicina di-hidratada, equivalente a 500 mg de azitromicina, como substância ativa.

- Os outros componentes são amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio. O revestimento do comprimido contém hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, macrogol 6000, talco, emulsão de simeticone SE 4 e polissorbato 80

Qual o aspeto de Azitromicina Zentiva e conteúdo da embalagem

Azitromicina Zentiva encontra-se disponível em embalagens blister de 2 e 3 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

Zentiva Portugal, Lda

Miraflores Premium I

Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A

APROVADO EM 09-06-2022 INFARMED

1495-190 Algés

Fabricante

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, 102 37 – Praha 10

República Checa

Este folheto foi revisto pela última vez em