

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Azitromicina ZIM 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 ZIM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina ZIM
3. Como tomar Azitromicina ZIM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azitromicina ZIM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Azitromicina ZIM 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 ZIM penetra nos tecidos infestados, onde é libertado lentamente ao longo do tempo, combatendo, deste modo, as bactérias durante vários dias após a toma da última dose.

Quais as infeções que são tratadas com Azitromicina ZIM?

Azitromicina ZIM está indicado 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.

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

Não tome Azitromicina ZIM

- se tem alergia à azitromicina, ou a qualquer outro antibiótico macrólido ou quetólido (incluindo a eritromicina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitromicina ZIM:

- Se alguma vez teve qualquer problema ao tomar outro medicamento;
- Se tem problemas de fígado: o seu médico pode ter a necessidade de monitorizar o funcionamento do seu fígado ou interromper o tratamento;
- Se alguma vez teve problemas de rins.

Informe o seu médico imediatamente,

- Se tiver quaisquer sinais de doença do fígado, tais como amarelecimento da pele, perda/falta de energia, urina escura ou quaisquer sinais de hemorragia ou perturbações comportamentais, pois pode precisar de análises da função hepática ou outros exames complementares de diagnóstico.
- Se sentir palpitações ou um batimento cardíaco alterado, ou sentir tonturas ou desmaiar ou se sofrer de qualquer fraqueza muscular quando tomar Azitromicina ZIM.
- Se desenvolver 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. Se a sua diarreia persistir, informe o seu médico.
- Se desenvolver quaisquer sinais de uma reação alérgica, por exemplo, erupção cutânea/pápulas, bolhas, dificuldade em respirar, tonturas, inchaço da face ou garganta. Pare de tomar este medicamento e procure aconselhamento médico urgente. As reações alérgicas graves ao Azitromicina ZIM são raras.
- Se a sua criança recém-nascida desenvolver vômitos e irritabilidade durante a alimentação.

Este antibiótico atua em determinadas bactérias, mas não atua em todas as bactérias ou em infeções causadas por fungos (fúngicas).

Outros medicamentos e Azitromicina ZIM

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

Se está a tomar alguns dos seguintes medicamentos, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitromicina ZIM:

- Antiácidos (utilizados na azia ou indigestão)
- Varfarina (ou outro medicamento com interferência na coagulação sanguínea)
- Terfenadina (utilizada no tratamento da febre dos fenos ou alergia na pele)
- Ciclosporina (utilizada na supressão do sistema imunitário para prevenir e tratar a rejeição em transplantes de órgãos ou de medula óssea)
- Digoxina (utilizada no tratamento da insuficiência cardíaca)
- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar)
- Ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas)
- Atorvastatina (utilizada para baixar os níveis de colesterol)
- Medicamentos antiarrítmicos (utilizados no tratamento de doenças do coração)
- Medicamentos antipsicóticos (utilizados no tratamento de alucinações ou pensamento desordenado)
- Medicamentos antidepressivos (utilizados na depressão)
- Fluoroquinolonas (antibióticos utilizados no tratamento de infeções bacterianas graves).

Azitromicina ZIM com alimentos e bebidas

Deve tomar Azitromicina ZIM 500 mg comprimido revestido por película com água ou outra bebida, com ou sem alimentos.

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.

Gravidez

Não existe experiência suficiente com o tratamento de mulheres grávidas com azitromicina. Por precaução, o tratamento de mulheres grávidas só deve ser administrado em situações excecionais. O seu médico deve decidir se existe tal situação excecional.

Amamentação

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Azitromicina ZIM pode ser utilizada durante a amamentação. A substância ativa de Azitromicina ZIM (Azitromicina) passa para o leite materno humano. Até agora, não foram observados efeitos adversos graves em bebés amamentados. No lactente pode ocorrer hipersensibilidade, distúrbio da flora intestinal e colonização fúngica, entre outras coisas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidência de que Azitromicina ZIM afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Azitromicina ZIM contém lactose e sódio

Este medicamento contém 40,85 mg de lactose por comprimido. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Azitromicina ZIM

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

No adulto e também nas crianças com peso superior a 45 kg a dose 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, causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Haemophilus ducreyi* a posologia recomendada é de 1 g administrado uma única vez (2 comprimidos de 500 mg), por *Neisseria gonorrhoea* a posologia recomendada é de 1 g ou 2g em combinação com 250 mg ou 500 mg de ceftriaxona.

Utilização em crianças e adolescentes

Os comprimidos de Azitromicina ZIM só deverão ser administrados a crianças com peso corporal superior a 45 kg.

Doentes com problemas renais ou hepáticos

Deve informar o seu médico se tiver problemas renais ou hepáticos, uma vez que o seu médico pode necessitar de alterar a dose normal.

Modo e via de administração

Via oral.

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

Momento mais favorável para a toma

O medicamento deve ser tomado, de preferência à mesma hora, todos os dias, com ou sem alimentos. Azitromicina ZIM deverá ser tomado só uma vez ao dia.

Duração média do tratamento

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

Se tomar mais Azitromicina ZIM do que deveria

Se acidentalmente alguém (por exemplo uma criança) tomar muitos comprimidos de Azitromicina ZIM de uma só vez, deve entrar em contato com um médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina ZIM

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

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

Se parar de tomar Azitromicina ZIM

Nunca interrompa o tratamento com Azitromicina por conta própria, mas primeiro discuta isso com seu médico. Se parar de tomar Azitromicina muito cedo, a infecção pode retornar. Tome os comprimidos durante todo o tratamento, mesmo quando começar a sentir-se melhor.

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.

Se tiver algum dos sintomas abaixo de uma reação alérgica grave, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Muito frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Diarreia

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Vômitos, dor de estômago, mal estar

Alterações nos números de alguns glóbulos brancos e bicarbonato no sangue

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

Angioedema: inchaço dos lábios, face ou pescoço levando a uma grave dificuldade em respirar; erupção cutânea ou urticária

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas de pele vermelha cheias de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo)

Muito raros: podem afetar mais de 1 em 10.000 pessoas

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

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Reação anafilática: reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas
- Distúrbios hepáticos graves ou insuficiência hepática (raramente com risco de vida): os sinais podem incluir fadiga de desenvolvimento rápido 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 causadas pela síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme ou necrólise epidérmica tóxica, que são doenças graves.
- Alteração na frequência cardíaca, alterações do ritmo cardíaco detetadas no eletrocardiograma (prolongamento QT, taquicardia ventricular e torsades de pointes).
- Diarreia prolongada com sangue e muco (colite pseudomembranosa)

Estes são efeitos indesejáveis muito graves. Pode precisar de cuidados médicos urgentes ou hospitalização.

Outros efeitos indesejáveis

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Infecção por fungos, como por exemplo, da boca (aftas), infecção vaginal, pneumonia, infecção bacteriana
- Dor de garganta, inflamação do revestimento do estômago e do intestino
- Falta de ar, dor no peito, sibilos e tosse (distúrbios respiratórios), nariz entupido

- Distúrbios do sangue caracterizados por febre ou calafrios, dor de garganta, úlceras na boca ou garganta
- Reações alérgicas
- Perda de apetite
- Nervosismo, dificuldade para dormir
- Tonturas, sonolência, distúrbios do paladar, formigues ou dormência
- Distúrbios da visão
- Problemas de ouvido
- Vertigem (sentir a cabeça a andar à roda)
- Anomalia no ritmo ou na frequência e sentir os batimentos do coração (palpitações)
- Afrontamentos
- Dificuldade para respirar
- Hemorragia nasal
- Inflamação no estômago, prisão de ventre, flatulência, indigestão, dificuldade em engolir
- Sensação de inchaço, boca seca
- Arrotos, úlceras na boca, salivação aumentada, fezes soltas
- Problemas de fígado (como inflamação do fígado, hepatite)
- Erupção na pele, comichão, urticária
- Inflamação na pele, pele seca e aumento da transpiração
- Inflamação nos ossos e articulações, dores musculares, dores nas costas, dores no pescoço
- Micção difícil e dolorosa, dor na parte superior das costas (dor nos rins)
- Inflamação da vagina, hemorragia menstrual irregular, distúrbios testiculares
- Dor no peito, inchaço, sensação de mal estar, fraqueza, cansaço
- Inchaço da face, mãos, pernas e/ou pés, febre, dor
- Alterações nas enzimas hepáticas e determinações laboratoriais no sangue

Raros: podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- Agitação
- Sentimento de irrealidade para a própria pessoa
- Descoloração dos dentes
- Função hepática anormal, icterícia (pigmentação amarelada da pele)
- Fotossensibilidade (vermelhidão e bolhas na pele quando exposta à luz solar)

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- Distúrbios do sangue caracterizados por hemorragia incomum ou hematomas inexplicáveis, baixa contagem de glóbulos vermelhos causando cansaço ou fraqueza incomum
- Sentindo raiva, ansiedade, confusão, vendo ou ouvindo coisas que não estão realmente lá
- Desmaios, convulsões, diminuição da sensibilidade ao toque, hiperatividade, alteração ou perda de olfato, perda do paladar, miastenia gravis (fadiga e exaustão do músculo, consulte secção 2 'Advertências e precauções')
- Distúrbios auditivos, incluindo surdez e/ou zumbido nos ouvidos
- Pressão sanguínea baixa (que pode estar associada a fraqueza, tontura e desmaio)
- Descoloração da língua, inflamação do pâncreas causando náuseas, vômitos, dor abdominal, dor nas costas
- Erupção cutânea com manchas e bolhas
- Dor nas articulações (artralgia)
- Problemas renais

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados em doentes a tomar azitromicina para prevenção de infeções por Mycobacterium Avium Complex (MAC)

Muito frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Diarreia
- Dor abdominal
- Mal estar (náuseas)
- Flatulência
- Desconforto abdominal
- Fezes soltas

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Falta de apetite (anorexia)
- Sensação de tontura
- Dor de cabeça
- Sensações de formigueiro ou dormência (parestesia)
- Alteração do paladar (disgeusia)
- Alterações na visão
- Surdez
- Erupção na pele
- Comichão (prurido)
- Dor nas articulações (artralgia)
- Fadiga

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- Sentido diminuído ao toque (hipoestesia)
- Diminuição da audição ou zumbido nos ouvidos
- Anomalia no ritmo ou frequência e sentir os batimentos do coração (palpitações)
- Problemas de fígado tais como hepatite
- Bolhas/hemorragia nos lábios, olhos, nariz, boca e genitais, que podem ser causadas pela síndrome de Stevens-Johnson
- Reações alérgicas na pele, tais como sensibilidade à luz solar; vermelhidão, descamação e pele inchada
- Fraqueza (astenia)
- Sensação geral de mal-estar

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 ZIM

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.

Este medicamento não requer nenhuma condição especial de armazenamento.

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 ZIM

- 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 excipientes são

Núcleo

Amido de milho

Lactose mono-hidratada

Croscarmelose sódica

Carmelose sódica (E466)

Povidona (K30) (E 1201)

Sílica, coloidal anidra

Talco (E 553b)

Estearato de magnésio

Revestimento

Opadry II 85F18422 Branco contém álcool polivinílico-parcialmente hidrolisado (E1203) Dióxido de titânio (E171)

Macrogol 3350 (E1521)

Talco (E553b)

Qual o aspeto de Azitromicina ZIM e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Azitromicina ZIM são comprimidos revestidos por película brancos a esbranquiçados, em forma de cápsula, biconvexos com aproximadamente 16,70 mm de comprimento, 8,00 mm de largura e 6,10 mm de espessura, com ranhura numa das faces e a outra face lisa, embalados em blisters.

A ranhura não se destina a dividir o comprimido.

Os comprimidos são embalados na seguinte apresentação:

Cartonagem contendo o blister de Alu-PVC com 3 comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SIA, ZIM Laboratories Limited

Vangažu iela 23, Rīga,

LV-1024,

Letónia

APROVADO EM
14-04-2023
INFARMED

Fabricante

ZIM Laboratories Limited

B-21/22, MIDC Area,

Kalmeshwar, Nagpur 441 501,

Maharashtra State, India

Local de Liberação de Lote

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA 3000, Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em