

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o voltar a ler.
Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos
3. Como tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Conservação de Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos

Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos

A substância activa é a azitromicina.

Os outros ingredientes são: fosfato de cálcio anidro dibásico, amido de milho pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e Opadry Y-1-7000 (Hidroxiopropilmetilcelulose, dióxido de titânio e polietilenoglicol 400).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sidefarma – Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26
2689-514 Prior Velho
Portugal

1. O que é Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos e para que é utilizado

Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos encontra-se disponível em embalagens de 2 e 3 comprimidos revestidos doseados a 500 mg de azitromicina.

A azitromicina, com a classificação fármaco-terapêutica 1.1.8 Antibacterianos. Macrólidos. é um antibiótico utilizado no tratamento de infecções localizadas em diversas partes do organismo provocadas por bactérias.

Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos está indicada em infecções causadas por organismos susceptíveis, tais como infecções do tracto respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia; infecções da pele e tecidos moles e otite média e infecção do tracto respiratório superior, incluindo sinusite, faringite/amigdalite. Está também indicada em doenças sexualmente transmissíveis, no homem e na mulher, provocadas por *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* não multi-resistente.

Alguns microorganismos são resistentes a este antibiótico, nomeadamente Enterobacteriaceae e *Pseudomonas aeruginosa*, razão pela qual deve consultar o seu médico antes de tomar

Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos, pois ele é a pessoa indicada para fazer o diagnóstico da sua doença e decidir qual é o antibiótico indicado para o seu caso.

2. Antes de tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos

Não tome Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos se tiver hipersensibilidade (alergia) à azitromicina ou a qualquer dos ingredientes de Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos.

Precauções especiais de utilização

Se surgirem sinais de reacção 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 dificuldades em respirar; deverá interromper o tratamento e com Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos e contactar o seu médico.

Informe o seu médico se já teve ou tem doenças do fígado ou dos rins.

No tratamento da pneumonia a azitromicina só demonstrou ser eficaz e segura no tratamento da pneumonia adquirida na comunidade (com indicação para o tratamento por via oral) quando esta doença é causada por certo tipo de microorganismos: *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae* ou *Streptococcus pneumoniae*.

A azitromicina não deve ser utilizada em doentes com pneumonia sem indicação para tratamento por via oral devido à gravidade da doença, e/ou à existência de factores de risco como por exemplo: fibrose cística, infecção adquirida em meio hospitalar, suspeita de infecção bacteriana generalizada, doentes que necessitem de internamento hospitalar, doentes idosos ou muito debilitados, indivíduos imunodeprimidos (com problemas ao nível do sistema imunitário) ou com asplenia funcional (função do baço ausente ou reduzida).

Tal como acontece com outros antibióticos, a azitromicina altera a flora comensal do colon (bactérias que habitam o intestino e nos defendem da acção de outras bactérias), pelo que pode ocorrer o crescimento de microorganismos que não são sensíveis ao antibiótico e que levam ao desencadear de doenças, nomeadamente diarreias que estão muitas vezes associadas ao tratamento com antibióticos (colite pseudomembranosa). Os doentes com diarreia durante ou após o tratamento com Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos devem informar o seu médico para que este possa fazer o diagnóstico adequado da situação.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida (ou pensa poder estar) ou a amamentar, apenas poderá tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos se receitado por um médico que tenha conhecimento do seu estado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados que sugiram que o uso de Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos poderá afectar a capacidade de condução de veículos ou de operar com máquinas.

Tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico caso esteja a tomar ou tenha tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos com qualquer um dos seguintes medicamentos poderá originar reacções inesperadas, podendo, nalguns casos, provocar uma diminuição ou aumento do efeito esperado (ver Efeitos Indesejáveis possíveis), por isso é particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar:

- Ergotamina ou Di-hidroergotamina (medicamentos para a enxaqueca);
- Digoxina (medicamento para o coração);
- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar);
- Varfarina e outros anticoagulantes orais da mesma classe;
- Ciclosporina (imunossupressor);
- Zidovudina (antivírico).

Não deve tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos ao mesmo tempo que anti-ácidos.

3. Como tomar Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos

Tome Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver com dúvidas.

A dose habitual nos adultos e também nas crianças com peso superior a 45 Kg 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 1 g administrado uma única vez (2 comprimidos de 500 mg).

Deverá tomar os comprimidos de Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos com água ou outra bebida, com ou sem alimentos, preferencialmente à mesma hora, todos os dias e apenas uma só vez ao dia.

Para que Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos seja eficaz deverão ser completados os 3 dias de tratamento, no entanto, a sua acção prolonga-se por mais tempo.

Omissão de uma dose

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

Sobredosagem

Se acidentalmente alguém (p.e. uma criança) tomar muitos comprimidos de Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos, deverá contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos é bem tolerado.

Os efeitos indesejáveis são raros, relacionando-se a maior parte das vezes com o tracto gastrointestinal, tais como: anorexia (falta de apetite), diarreia, fezes moles, dispepsia (dificuldade na digestão), mal-estar abdominal (dores/cólicas), náuseas, vómitos, obstipação, flatulência (gases), colite pseudomembranosa e casos raros de descoloração da língua e alterações do paladar.

À semelhança do que tem sido descrito com outros antibióticos da mesma classe de Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos, poderão ocorrer alterações da audição (que na maioria dos casos são reversíveis com a interrupção do tratamento), tonturas/vertigens e convulsões, palpitações e arritmias.

Foram também descritos casos de trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue, cefaleias (dor de cabeça), sonolência, agressividade, nervosismo, agitação, ansiedade, parestesia (sensação de formigamento ou adormecimento nos membros), hiperactividade, monolíase (sapinhos), vaginite (infecção vaginal), alterações da função hepática e renal, bem como reacções alérgicas, tendo sido descritas, embora raramente, reacções cutâneas graves (Ver “Precauções especiais de utilização”).

Reacções cutâneas graves

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

Caso detecte efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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. Conservação de Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos

Mantenha Azitromicina Zitrozina 500 mg Comprimidos Revestidos fora do alcance e da vista das crianças.

Armazenar a uma temperatura igual ou inferior a 30 °C.

Não tome o medicamento depois da data inscrita na embalagem. Os dois primeiros algarismos indicam o mês e os quatro últimos algarismos indicam o ano.

Este folheto revisto vez em: