

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azyter 15 mg/g colírio, solução em recipiente unidose
Azitromicina di-hidratada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 com o médico do seu filho, ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. 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 ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é AZYTER e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar AZYTER
3. Como utilizar AZYTER
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar AZYTER
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AZYTER e para que é utilizado

Azyter contém azitromicina, um antibiótico pertencente à classe dos macrólidos.

Azyter é utilizado no tratamento local de certas infeções oculares de origem bacteriana em adultos (incluindo idosos) e crianças desde o nascimento até aos 17 anos de idade.

conjuntivites bacterianas purulentas,
conjuntivites do tracoma (infeção ocular particular devida a uma bactéria denominada Chlamydia trachomatis, que existe ou aparece em certos países em vias de desenvolvimento).

2. O que precisa de saber antes de utilizar AZYTER

Não utilize Azyter

Se tem alergia à azitromicina, a qualquer outro antibiótico da classe dos macrólidos ou aos triglicéridos de cadeia média.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou com o médico do seu filho ou com o seu farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar AZYTER.

- Se ocorrer uma reação alérgica, deverá interromper o tratamento e consultar o seu médico.
- Caso não observe nenhuma melhoria no espaço de três dias após o início do tratamento ou se ocorrerem sinais anómalos, deverá consultar o seu médico.

- Devido à sua infecção ocular, não se recomenda a utilização de lentes de contacto.

Este medicamento destina-se apenas a uso oftálmico.
Não injete ou ingira.

Outros medicamentos e AZYTER

Se utiliza qualquer outro medicamento para aplicar no olho, deverá:

- ① aplicar o outro medicamento oftálmico,
- ② esperar durante 15 minutos,
- ③ aplicar o Azyter por último.

Informe o seu médico ou o médico do seu filho ou o farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez

Azyter pode ser usado durante a gravidez.

O seu médico poderá prescrever-lhe este medicamento se estiver grávida, caso considere necessário.

Amamentação

Dados limitados indicam que a azitromicina é excretada no leite materno. Este medicamento pode ser usado durante a amamentação.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir uma turvação temporária da visão após a administração do produto no olho. Espere até recuperar a visão normal antes de conduzir um veículo ou utilizar qualquer máquina.

3. Como utilizar AZYTER

Este medicamento destina-se a ser administrado no olho (uso oftálmico).

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou pelo médico do seu filho. Fale com o seu médico, com o médico do seu filho ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças desde o nascimento até aos 17 anos de idade é de uma gota duas vezes por dia no(s) olho(s) a ser(em) tratado(s): uma gota de manhã e uma gota à noite.

A duração do tratamento é de três dias.

Dada a ação prolongada do produto, não é necessário continuar o tratamento para além dos três dias, mesmo que ainda apresente sinais residuais da sua infecção bacteriana.

Modo de administração

Para uma correta administração do Azyter:

- lave cuidadosamente as mãos antes e depois de utilizar o produto,
- coloque uma gota no olho a ser tratado, olhando para cima e puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo,
- evite tocar no olho e nas pálpebras com o conta-gotas do recipiente unidose,
- rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não o guarde para uma utilização subsequente.

NÃO INJETE, NÃO INGIRA

Caso se tenha esquecido de utilizar Azyter

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Azyter

Consulte sempre o seu médico antes de considerar interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico se ocorrer algum dos seguintes sintomas após a utilização deste medicamento uma vez que estes podem ser graves.

Pouco frequentes: podem afetar 1 em 100 pessoas:

- reação alérgica grave que provoca inchaço da face ou da garganta (angioedema).

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- reações na pele graves: exantema na pele, erupções na pele, bolhas na pele, boca, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) ou Necrólise Epidérmica Tóxica (NET)), exantema acompanhado por outros sintomas tais como febre, inchaço das glândulas e aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), uma forma de exantema com inchaços pequenos, vermelhos com comichão (Reação ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)), eritema generalizado com descamação em extensas áreas do corpo (Dermatite Exfoliativa), erupção na pele caracterizada pelo rápido aparecimento de zonas vermelhas na pele com pequenas pústulas (pequenas bolhas com líquido branco/amarelo) (Pustulose Generalizada Exantemática Aguda (PGEA)).

Pare de utilizar azitromicina se desenvolver este tipo de sintomas na pele e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente.

Após a administração do produto, foram observados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- desconforto ocular transitório (comichão, ardor, picadas).

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- turvação da visão,
- sensação de olho colado,
- sensação de corpo estranho.

Pouco frequentes: podem afetar 1 em 100 pessoas:

- reação alérgica (hipersensibilidade),
- inflamação da conjuntiva (pode ser devida a infeção ou alergia) (conjuntivite),
- inflamação alérgica da conjuntiva (conjuntivite alérgica),
- inflamação da córnea (queratite),
- comichão na pele das pálpebras (eczema das pálpebras),
- secura, vermelhidão, inchaço das pálpebras (edema da pálpebra),
- alergia no olho,
- lacrimejo,
- vermelhidão das pálpebras (eritema das pálpebras),
- vermelhidão da conjuntiva (hiperemia conjuntival).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, o médico do seu filho, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar AZYTER

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

- Não conservar acima de 25°C.
- Manter os recipientes unidose dentro da saqueta para os proteger da luz.

Os recipientes unidose abertos e com qualquer solução que ainda reste, devem ser imediatamente rejeitados após a primeira utilização. Não os guarde para uma utilização subsequente.

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 Azyter

- A substância ativa é a azitromicina di-hidratada. Cada grama de solução contém 15 mg de azitromicina di-hidratada equivalentes a 14,3 mg de azitromicina. Cada recipiente unidose de 250 mg de solução contém 3,75 miligramas de azitromicina di-hidratada.

- Os outros componentes são os triglicéridos de cadeia média.

Qual o aspeto de Azyter e conteúdo da embalagem

Azyter é uma solução para uso oftálmico (colírio, solução) apresentado em recipientes unidose, contendo cada 0,25 g de medicamento. Trata-se de um líquido oleoso, límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

A embalagem contém seis recipientes unidose numa saqueta, suficientes para um tratamento.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANÇA

Fabricante

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANÇA

ou

Laboratoire UNITHER
ZI de la Guérie
50200 COUTANCES
FRANÇA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia AZYTER
Espanha..... AZYDROP

Este folheto foi revisto pela última vez em