

FOLHETO INFORMATIVO

Sumamed 250 mg comprimidos dispersíveis
Sumamed 500 mg comprimidos dispersíveis
Sumamed 1000 mg comprimidos dispersíveis

Azitromicina (na forma di-hidratada)

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

1. O que é Sumamed e para que é utilizado

Sumamed contém azitromicina que pertence a um grupo de antibióticos denominado macrólidos. É usado para tratar infeções causadas por microrganismos, como as bactérias. Estas infeções incluem:

Infeções pulmonares, tais como exacerbação aguda de bronquite crónica e pneumonia

Infeções nos seios perinasais (sinusite), garganta, amígdalas ou ouvidos

Infeções da pele e dos tecidos moles, ligeiras a moderadas, por ex. foliculite (infeção dos folículos pilosos na pele), celulite (infeção das camadas mais profundas da pele e tecidos subjacentes) and erisipela (infeção da camada superior da pele)

Eritema migratório (o primeiro estágio da doença de Lyme) se outros antibióticos tais como doxiciclina, amoxicilina e cefuroxima axetil não puderem ser usados (ver também "Advertências e precauções" na secção 2).

Infeções causadas por uma bactéria denominada Chlamydia trachomatis que podem causar inflamação do canal que transporta a urina da bexiga (uretra) ou onde o útero se junta à vagina (cérvix).

2. O que precisa de saber antes de tomar Sumamed

NÃO tome Sumamed:

- Se tem alergia à azitromicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

- Se tem alergia à eritromicina ou a qualquer outro antibiótico macrólido ou quetólido.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico:

se tem uma reação alérgica tal como manchas vermelhas ou brancas na pele, sensação de comichão e irritação na pele, inchaço na pele, na laringe (garganta) ou na língua e dificuldade em respirar pelo que deve interromper o tratamento com Sumamed.

se tem problemas de fígado pois o seu médico poderá precisar de monitorizar a sua função hepática ou de parar o tratamento

se tem problemas renais pois o seu médico pode necessitar de alterar a dose

se estiver a tomar medicamentos conhecidos como derivados da ergotamina por ex. ergotamina ou dihidroergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas) uma vez que a azitromicina não é recomendada em associação (ver também 'Outros medicamentos e Sumamed')

se desenvolver sinais de alguma outra infeção

se desenvolver diarreia ou fezes moles durante ou após o tratamento. Em alguns casos, existe a possibilidade de desenvolver infeção intestinal grave conhecida como diarreia associada a *Clostridium difficile*. Não tome qualquer medicamento para tratar a diarreia sem contactar primeiro o seu médico.

se tem prolongamento do intervalo QT (um problema do coração)

se estiver a tomar medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT (ver secção 'Outros medicamentos e Sumamed')

se os seus níveis de potássio ou magnésio no sangue estiverem demasiado baixos

se tem problemas de coração tais como batimento cardíaco lento ou irregular ou função cardíaca diminuída

se tiver um determinado tipo de fraqueza muscular chamado miastenia gravis uma vez que a azitromicina pode agravá-la.

se tiver doenças do sistema nervoso ou problemas mentais (psiquiátricos)

O tratamento de eritema migratório com azitromicina deve ser cuidadosamente monitorizado pelo seu médico pois este pode não resultar.

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.

Outros medicamentos e Sumamed

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 ou tiver tomado recentemente algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT, tais como antiarrítmicos (utilizados para tratar ritmos cardíacos anormais por ex., quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona e sotalol), cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago), terfenadina (utilizado para tratar alergias), pimozida, fenotiazidas (utilizado para tratar certas perturbações mentais / de humor), citalopram (utilizado para tratar a depressão) e medicamentos antibacterianos tais como moxifloxacina e levofloxacina (ver também a secção 'advertências e precauções')

Antiácidos (utilizados para azia e indigestão, por ex., hidróxido de alumínio). Sumamed deve ser tomada pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de tomar um antiácido.

Digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca) uma vez que os níveis de digoxina no sangue poderão aumentar

Zidovudina (utilizada no tratamento do VIH) uma vez que os níveis de zidovudina poderão aumentar

Nelfinavir (utilizada no tratamento do VIH) uma vez que os níveis de azitromicina poderão aumentar

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)

Astemizol (um anti-histamínico) ou alfentanil (analgésico) uma vez que os seus efeitos poderão ser aumentados

Atorvastatina (medicamento para baixar o colesterol), uma vez que foram notificados alguns casos de rabdomiólise (aumento do risco de destruição do tecido muscular) em doentes a tomar este medicamento e azitromicina.

Cisaprida (utilizada para tratar problemas de estômago) uma vez que poderá aumentar a probabilidade de ocorrer problemas cardíacos.

Derivados da cumarina, por ex., varfarina (utilizada para diminuir a coagulação do sangue) uma vez que pode aumentar o risco de hemorragia.

Ciclosporina (utilizada para evitar que o seu corpo rejeite um órgão transplantado) uma vez que os níveis de ciclosporina poderão aumentar e o seu médico terá de monitorizar regularmente os seus níveis sanguíneos de ciclosporina.

Teofilina (utilizada para problemas respiratórios), uma vez que os seus níveis podem ser aumentados pela azitromicina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Sumamed não deve ser utilizada durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Deve apenas tomar este medicamento durante a gravidez se o seu médico o considerar necessário.

Não deve amamentar enquanto está a tomar azitromicina, pois esta pode causar efeitos secundários, incluindo diarreia e infeção no seu bebé. A amamentação pode ser retomada dois dias após a conclusão do seu tratamento com azitromicina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que Sumamed tenha um efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Sumamed contém aspartamo

Aspartamo contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

3. Como tomar Sumamed

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

A dose recomendada é:

Adultos incluindo idosos e crianças e adolescentes com um peso corporal igual ou superior a 45Kg:

500 mg uma vez por dia, durante 3 dias, numa dose total de 1500 mg. Alternativamente, a mesma dose total (1500 mg) pode ser administrada por um período de 5 dias, 500 mg numa única toma no primeiro dia e 250 mg uma vez por dia nos Dias 2 a 5.

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis não-complicadas provocadas por *Chlamydia trachomatis*, a dose habitual é 1 g numa única toma.

No tratamento do eritema migratório, a dose total de azitromicina é de 3 g e é administrada da seguinte forma: 1 g no Dia 1 e 500 mg uma vez por dia nos Dias 2 a 5.

Doentes com compromisso renal ou compromisso hepático:

Deve informar o seu médico se tiver problemas nos rins ou no fígado, porque o seu médico poderá ter de alterar a dose normal.

Crianças e adolescentes com um peso corporal inferior a 45 kg:

- O seu médico irá determinar a melhor dose para o seu filho com base no peso corporal.

- A dose recomendada é de 10 mg por cada kg de peso corporal, administrado numa única dose diária durante 3 dias. Alternativamente, a mesma dose pode ser administrada durante 5 dias com 10 mg /kg no primeiro dia, seguida de 5mg/kg nos 4 dias posteriores.

- A dose total máxima nestes doentes é de 1500 mg.

- Poderá ser possível que, com base no seu peso, este medicamento não seja adequado para o seu filho. Neste caso, o seu médico irá prescrever uma forma diferente de azitromicina, como uma suspensão.

Modo de administração

O comprimido deve ser disperso por agitação numa quantidade suficiente de líquido, como água, sumo de maçã ou de laranja (pelo menos 30 ml) até se obter uma suspensão homogénea. Após a ingestão da suspensão, qualquer resíduo deve ser re-suspendido num pequeno volume de água ou sumo e ingerido. O comprimido dispersível pode ser tomado com ou sem alimentos.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Sumamed do que deveria

Se tomou demasiada Sumamed, contacte o seu médico, farmacêutico ou dirija-se ao seu hospital mais próximo imediatamente. Os sintomas de sobredosagem são semelhantes aos efeitos secundários observados em doses normais (consulte a secção 4).

Caso se tenha esquecido de tomar Sumamed

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a logo que se lembrar.

No entanto, se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose que se esqueceu.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Em vez disso, tome a próxima dose na altura devida. Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver de saltar uma dose, continue a tomar todos os seus comprimidos. Isto significa que irá terminar o seu ciclo de tratamento um dia mais tarde.

Se parar de tomar Sumamed

Não pare de tomar Sumamed sem falar com o seu médico, mesmo que se sinta melhor. Se o tratamento prescrito não for concluído completamente, a infeção poderá 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 Sumamed e informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo, caso ocorra o seguinte:

Reação alérgica grave (dificuldade súbita de respirar e engolir, Inchaço dos lábios, língua, face e pescoço, erupção cutânea com comichão, especialmente se afeta todo o corpo)

Erupções cutâneas graves que provocam vermelhidão e descamação. Também pode haver bolhas graves e sangramento nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Isto pode estar associado a febre alta e dor nas articulações. Isto poderá ser 'eritema multiforme', "síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica" que são as reacções cutâneas graves.

Também deve parar de tomar Sumamed e informar imediatamente o seu médico se sentir:

Diarreia prolongada e grave com sangue ou muco. Esta poderá ocorrer durante ou após o tratamento e ser um sinal de inflamação grave do intestino.

Fraqueza, amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos e urina escura

Hematoma não habitual ou tendência hemorrágica

Batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (taquicardia ventricular) ou alterações no ritmo cardíaco observadas num eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes).

Os seguintes efeitos secundários foram notificados:

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

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

dor de cabeça

vómitos

dor no estômago

sensação de mal-estar (náuseas)

alterações no número de alguns glóbulos brancos e na concentração de bicarbonato no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

candidíase oral ("sapinho")
infecção vaginal (vaginite)
pneumonia
infecção fúngica
infecção bacteriana
inflamação da garganta (faringite)
indisposição gástrica (gastroenterite)
falta de ar, dor no peito, respiração ofegante e tosse (alteração respiratória)
corrimento nasal, nariz entupido (rinite)
diminuição do número de glóbulos brancos no sangue
inchaço incluindo das mãos / pés
reações alérgicas
falta de apetite (anorexia)
nervosismo
dificuldade em dormir (insónia)
tonturas
sentir-se com sono (sonolência)
alterações no paladar (disgeusia)
sensação de formigueiro ou dormência (parestesia)
dificuldade em ver
alteração da audição
sensação da cabeça a andar à roda (vertigens)
palpitações
afrontamentos
falta de ar (dispneia)
perda de sangue pelo nariz (epistaxis)
obstipação
flatulência
indigestão
inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
dificuldade em engolir (disfagia)
distensão abdominal
boca seca
arrotos (eructação)
úlceras na boca
hipersecreção salivar
reações alérgicas da pele, como erupção cutânea, prurido e urticária
inflamação da pele (dermatite)
pele seca
transpiração aumentada
dor, inchaço e mobilidade reduzida das articulações (osteoartrite)
dor muscular (mialgia)
dor no pescoço / costas
dificuldade ou dor ao urinar (disúria)
dor na parte superior das costas (dor renal)
perdas de sangue vaginais (metrorragia)
perturbação testicular
fraqueza (astenia)
sensação de mal- estar geral
fadiga
inchaço da face
dor no peito

febre (pirexia)
dor
alterações nos níveis das enzimas hepáticas e dos valores laboratoriais do sangue
aumento dos níveis de ureia do sangue
complicação pós-intervenção cirúrgica.
Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
agitação
função hepática anormal
amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos (icterícia)
sensibilidade à luz.

desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
infecção do intestino (cólon) (colite pseudomembranosa)
diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
redução no número de glóbulos vermelhos sanguíneos (anemia hemolítica)
reação anafilática
agressividade
ansiedade
confusão (delírio)
alucinações
desmaio (síncope)
crises (convulsões)
redução da sensibilidade ao toque (hipostesia)
sentir-se hiperativo
alteração do olfato (anosmia, parosmia)
incapacidade de saborear (ageusia)
exacerbação ou agravamento de fraqueza muscular (miastenia gravis)
perda de audição ou zumbidos nos ouvidos (acúfenos)
batimentos cardíacos irregulares ou rápidos (taquicardia ventricular), sendo por vezes potencialmente fatal
alterações no ritmo cardíaco observadas num eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes).
tensão arterial baixa (hipotensão)
inflamação do pâncreas (pancreatite)
descoloração da língua
insuficiência hepática, hepatite, lesão hepática
reações alérgicas da pele (Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise epidérmica tóxica, Eritema multiforme)
dor nas articulações (artralgia)
problemas renais (insuficiência renal, infecção renal)
uma reação alérgica que pode incluir febre, erupção cutânea, glândulas inchadas, um aumento da contagem dum determinado tipo de células brancas (eosinofilia) e inflamação dos seus órgãos internos

Os seguintes efeitos secundários foram notificados no tratamento profilático contra infecção causada pelo complexo *Mycobacterium avium* (MAC):

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
diarreia
dor abdominal
sensação de mal-estar (náuseas)
gases (flatulência)

fezes soltas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

falta de apetite (anorexia)
sentir-se tonto
dores de cabeça
sensação de formigueiro ou dormência (parestesia)
alterações no paladar (disgeusia)
deficiência visual
surdez
erupções na pele e comichão
dores nas articulações (artralgia)
fadiga.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

redução da sensibilidade ao toque (hipostesia)
diminuição da audição ou zumbidos nos ouvidos (acufenos)
palpitações
hepatite
uma forma grave de reação da pele (síndrome de Stevens-Johnson)
sensibilidade à luz
sensação de mal-estar geral (mal-estar geral)
fraqueza (astenia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através dos contactos 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

5. Como conservar Sumamed

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa de cartão e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer 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 Sumamed

A substância ativa é azitromicina (na forma di-hidratada)

Cada comprimido dispersível contém 250 mg de azitromicina (na forma di-hidratada).

Cada comprimido dispersível contém 500 mg de azitromicina (na forma di-hidratada).

Cada comprimido dispersível contém 1000 mg de azitromicina (na forma di-hidratada).

- Os outros componentes são sacarina sódica di-hidratada (E954), celulose microcristalina, crospovidona tipo A, povidona, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, aspartamo (E951) e aroma de laranja (contém substâncias aromatizantes, maltodextrina de milho e alfa-tocoferol).

Qual o aspeto de Sumamed e conteúdo da embalagem

Sumamed 250 mg comprimidos dispersíveis são comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, achatados, com bordas biseladas, com uma ranhura de um lado e marcados com 'TEVA 250' do outro lado. Cada comprimido apresenta um diâmetro de aproximadamente 12,5 mm.

Sumamed 500 mg comprimidos dispersíveis são comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, achatados, com bordas biseladas, com uma ranhura de um lado e marcados com 'TEVA 500' do outro lado. Cada comprimido tem um diâmetro de aproximadamente 17 mm.

Sumamed 1000 mg comprimidos dispersíveis são comprimidos brancos ou quase brancos, redondos, achatados, com bordas biseladas, com duas ranhuras perpendiculares de um lado e marcados com 'TEVA 1000' do outro lado. Cada comprimido apresenta um diâmetro de aproximadamente 22 mm.

Sumamed 250 mg, 500 mg está disponível em blisters de PVC/PE/PVDC/PE/PVC-Alumínio contendo 3, 6, 12 ou 24 comprimidos dispersíveis.

Sumamed 1000 mg está disponível em blisters de PVC/PE/PVDC/PE/PVC-Alumínio contendo 1, 2, 3 ou 6 comprimidos dispersíveis.

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 B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,

Holanda

Fabricantes

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polónia
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
25-10000 Zagreb
Croácia

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

PL: Sumamed

BE: Azithromycine Solutab Teva 250 mg, 500 mg, 1000 mg dispergeerbare tabletten

EE: Azithromycin Teva

ES: Azitromicina Teva 250 & 500 mg comprimidos dispersables

HU: Sumamed 250 mg, 500 mg & 1000 mg diszpergálódó tableta

LT: Azithromycin Teva 250 mg & 500 mg disperguojamosios tabletės

LV: Azithromycin Teva 250 mg & 500 mg disperējāmās tabletes

PT: Sumamed

Este folheto foi revisto pela última vez em