

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zithromax IV 500 mg pó para solução para perfusão
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 Zithromax IV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zithromax IV
3. Como utilizar Zithromax IV
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zithromax IV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zithromax IV e para que é utilizado

Zithromax IV 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.

Quais as infeções que são tratadas com Zithromax IV?

Zithromax IV está indicado no tratamento de infeções graves ou quando o tratamento oral não pode ser utilizado. É utilizado para tratamento das pneumonias (infeções dos pulmões), incluindo infeções provocadas pela bactéria *Legionella pneumophila*, e infeções pélvicas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zithromax IV

Não tome Zithromax IV

- se tem alergia à azitromicina, a outro macrólido ou quetólido (incluindo 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 Zithromax:

- 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 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 Zithromax.
- 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 Zithromax são raras.
- se a sua criança recém-nascida desenvolver vômitos e irritabilidade durante a alimentação.

Este antibiótico atua sobre certas bactérias, mas não atua em todas as bactérias ou em infeções causadas por fungos (fúngica).

Zithromax IV deve ser reconstituído e diluído de acordo com as instruções, sendo administrado em perfusão endovenosa durante um período não inferior a 60 minutos.

Outros medicamentos e Zithromax IV

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 Zithromax:

- Antiácidos (utilizados na azia ou indigestão)
- Varfarina (ou outro medicamento com interferência na coagulação sanguínea)
- Terfenadina (utilizado no tratamento da febre dos fenos ou alergia na pele)
- Ciclosporina (utilizado 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)
- Nelfinavir [utilizado no tratamento de infeções por VIH (SIDA)]
- Ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas)
- Atorvastatina (utilizado 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).

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.

O seu médico irá decidir se lhe deve ser administrado este medicamento durante a gravidez, apenas depois de se certificar de que os benefícios são superiores aos potenciais riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Zithromax IV contém sódio

Este medicamento contém 114 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento pode ser preparado com uma solução que contém sódio. Isto deve ser tido em especial consideração se estiver numa dieta com pouco sal (sódio).

3. Como utilizar Zithromax IV

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

O seu médico determinará qual a dose e duração do tratamento adequadas ao seu caso.

A tabela seguinte descreve as doses mais vulgarmente utilizadas em doentes adultos para tratamento da Pneumonia (infeção pulmonar) e de Infeções Pélvicas.

Infeção	Dose
Pneumonia	500 mg em dose única diária por perfusão IV, durante pelo menos dois dias, seguindo-se a administração da formulação oral de Zithromax. O seu médico determinará qual a altura considerada adequada para passagem da perfusão IV para a formulação oral de Zithromax.
Infeções Pélvicas	500 mg em dose única diária por perfusão IV, durante um ou dois dias, seguindo-se a administração da formulação oral de Zithromax. O seu médico determinará qual a altura considerada adequada para passagem da perfusão IV para a formulação oral de Zithromax.

Modo e via de administração

Zithromax IV destina-se a ser administrado por perfusão intravenosa.

Duração média do tratamento

A duração do seu tratamento dependerá da gravidade da sua infeção. Tal decisão caberá ao seu médico.

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 doentes) são:

- Diarreia

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

- Dor de cabeça
- Vômitos, dor abdominal, náuseas
- Número reduzido de linfócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número mais elevado de eosinófilos, neutrófilos, basófilos e monócitos (tipos de células brancas sanguíneas)
- Bicarbonato no sangue reduzido

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

- Infeções fúngicas na vagina (candidíase) e na boca (sapinhos), infeção vaginal, pneumonia, infeção fúngica, infeção bacteriana, dor de garganta, dores e cólicas abdominais, perturbação respiratória, corrimento e irritação nasal
- Redução do número de leucócitos no sangue (leucopenia), diminuição do número de neutrófilos (neutropenia)
- Inchaço repentino sob a pele e reações alérgicas de várias gravidades
- Perda de apetite
- Nervosismo e dificuldade em adormecer
- Tonturas, sonolência, alteração do paladar (disgeusia) e sensação de formigueiro, frio e calor numa parte do corpo (parestesias)
- Alterações na visão
- Perturbações na audição e vertigem
- Palpitações cardíacas
- Afrontamentos (sensação de calor)
- Falta de ar e hemorragia nasal (epistaxe)

- Prisão de ventre, flatulência, dificuldade de digestão (dispepsia), gastrite, dificuldade em engolir (disfagia), distensão abdominal, boca seca, arrotos, aparecimento de úlceras na boca, aumento da saliva na boca
- Erupção na pele, comichão, urticária, dermatite, pele muito seca e transpiração excessiva
- Dor aguda e rigidez dos tendões e músculos, dor muscular, dor na região dorsal e dor cervical
- Micção dolorosa ou difícil e dor no rim
- Sangramento anormal fora do período menstrual e doença testicular
- Inchaço localizado numa parte do corpo, perda generalizada de forças, mal-estar, fadiga, inchaço na face, dor torácica, febre, dor, inchaço periférico
- Valores alterados das análises laboratoriais (por exemplo, análises sanguíneas ou do fígado)

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

- Agitação
- Função do fígado alterada, coloração amarelada de pele e branca nos olhos
- Reação da pele grave após exposição à luz ou sol
- Erupção na pele que é caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas de pele vermelha com pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de fluido branco/amarelo)
- Reação alérgica retardada (até várias semanas após a exposição) com erupção na pele e outros possíveis sintomas tais como inchaço da face, glândulas inchadas e resultados laboratoriais alterados (por exemplo, marcadores hepáticos e aumento dos valores de glóbulos brancos)

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

- Cólicas aliviadas pelas evacuações, febre baixa, diarreia aquosa profusa e desidratação (colite pseudomembranosa)
- Diminuição do número de plaquetas, nível anormalmente baixo de hemoglobina-Urticária muito pronunciada
- Agressividade, ansiedade, delírios, alucinações
- Desmaios, convulsões, hiperatividade motora, diminuição da sensibilidade ao toque, perda do cheiro ou sensação de cheiro alterado, perda do paladar, fraqueza muscular localizada (Miastenia grave)
- Perda de audição e zumbidos
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular
- Pressão arterial baixa (hipotensão)
- Inflamação do pâncreas, alteração da cor da língua, reação na pele grave
- Falência do fígado, necrose do fígado
- Falência dos rins, inflamação nos rins
- Eletrocardiograma (ECG) alterado (torsade de pointes e intervalo QT prolongado)
- Dor de estômago associado a diarreia e febre

- Facilidade em ficar com nódos negros e hemorragias
- Dor articular

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Com a administração de azitromicina pela via intravenosa foi relatada inflamação/ dor no local da perfusão.

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 de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zithromax IV

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

Não conservar acima de 30°C.

Mantenha o medicamento na embalagem original.

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.

Após reconstituição a solução concentrada (de acordo com as instruções): a azitromicina sob a forma de pó para solução para perfusão é estável química e fisicamente durante 24 horas, quando conservada abaixo de 30°C. Quando diluído de acordo com as instruções, resulta numa solução química e fisicamente estável durante 24 horas a 30°C ou durante 7 dias se mantida sob refrigeração (5°C). No entanto, sob um ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação antes da administração são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem exceder as 24 horas de 2°C a

8°C, a não ser que a reconstituição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

A solução não utilizada deve ser rejeitada.

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 Zithromax IV

- A substância ativa é azitromicina. Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 524,1 mg de azitromicina di-hidratada que, após reconstituição, dá origem a uma solução doseada a 100 mg/ml (ver secção INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE relativa às instruções).

- Os outros componentes são ácido cítrico anidro e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Zithromax IV e conteúdo da embalagem

Embalagens com 1 ou 10 frascos para injetáveis de 10 ml contendo pó para solução para perfusão.

Titular da autorização de introdução no mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10,
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Fareva Amboise
Zone Industrielle - 29, route des Industries
37530 Poce Sur Cisse
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

INFORMAÇÃO ADICIONAL PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Zithromax IV deve ser reconstituído e diluído de acordo com as instruções, sendo administrado em perfusão endovenosa durante um período não inferior a 60 minutos.

Não deve ser administrado em bólus ou como injeção intramuscular.

Fase 1

Este medicamento deve ser preparado em condições de assepsia. Adicionar 4,8 ml de água para injetáveis ao frasco de 10 ml utilizando uma seringa padronizada de 5 ml e agitando-o até que todo o fármaco esteja dissolvido.

Fase 2

Para obtenção de uma concentração final de 1,0 mg/ml

Transferir 5 ml da solução de azitromicina contida no frasco (resultante da Fase 1) para 500 ml de um dos solventes abaixo descritos.

Para obtenção de uma concentração final de 2,0 mg/ml

Transferir 5 ml da solução de azitromicina contida no frasco (resultante da Fase 1) para 250 ml de um dos solventes abaixo descritos.

Cloreto de Sódio 0,9%

Cloreto de Sódio 0,45%

Dextrose a 5% em Água

Solução de Lactato de Ringer

Dextrose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,45% com 20 mEq KCl

Dextrose a 5% em Solução de Lactato de Ringer

Dextrose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,3%

Dextrose a 5% em Cloreto de Sódio a 0,45%

Não devem ser adicionadas ao Zithromax IV outras substâncias endovenosas, aditivos ou medicamentos, nem administrados simultaneamente por perfusão através da mesma linha intravenosa.

Grupos Especiais de Doentes

Zithromax IV não está recomendado para utilização em crianças e adolescentes em fase de crescimento.

Não são necessárias alterações especiais da dose nos seguintes grupos de doentes:

- doentes idosos;
- doentes com insuficiência renal ligeira a moderada;
- doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada.

APROVADO EM
28-06-2023
INFARMED