

Folheto informativo

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso tenha dúvidas consulte 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.

Azitromicina Atral 500 mg comprimidos revestidos (azitromicina)

Cada comprimido revestido contém:

Azitromicina (sob a forma di-hidratada)..... 500 mg

Forma farmacêutica e apresentações

Embalagens com 2 comprimidos revestidos contendo cada 500 mg de azitromicina.

Embalagens com 3 comprimidos revestidos contendo cada 500 mg de azitromicina.

Categoria fármaco-terapêutica

Classificação fármaco-terapêutica: I – 1 – h Macrólidos

Classificação ATC: J01F A10

Responsável pela Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42

Vala do Carregado

2600 - 726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

e-mail: info@atralcipan.pt

Indicações terapêuticas

Azitromicina Atral está indicada no tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis:

Infecções do tracto respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia, infecções da pele e tecidos moles, otite média e infecções do tracto respiratório superior, incluindo sinusite e faringite/amigdalite (A penicilina é o fármaco de escolha habitual no tratamento de faringites a *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A azitromicina é geralmente eficaz na erradicação dos estreptococos da orofaringe; contudo, dados que estabeleçam a eficácia da azitromicina na subsequente prevenção da febre reumática não estão disponíveis no momento).

Azitromicina Atral está indicada no tratamento de doenças sexualmente transmissíveis não complicadas, devidas a *Chlamydia trachomatis* e a *Neisseria gonorrhoeae* não

multi-resistente, no homem e na mulher; deverá ser excluída a hipótese de infecção concomitante a *Treponema pallidum*.

Contra-indicações

A azitromicina não deve ser administrada em doentes com história de reacção alérgica à mesma ou a qualquer antibiótico macrólido ou a qualquer componente dos comprimidos revestidos.

Não deverão tomar este medicamento, os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência na lactase de Lapp ou malabsorção glucose-galactose.

Efeitos secundários

Azitromicina Atral é bem tolerada, apresentando uma baixa incidência de efeitos secundários.

Gastro-intestinal: anorexia, náuseas, vômitos/diarreia (raramente conduzindo a desidratação), fezes moles, dispépsia, mal-estar abdominal (dores/cólicas), obstipação, flatulência, colite pseudomembranosa e casos raros de descoloração da língua.

Sentidos especiais: alterações da audição associadas à administração de antibióticos da classe dos macrólidos. Foram relatados casos de alterações de audição, incluindo perda da audição, surdez e/ou acufenos em alguns doentes tratados com azitromicina. Muitos destes casos foram associados ao uso prolongado de doses elevadas em estudos clínicos. Nos casos em que estão disponíveis dados sobre a evolução, a maioria destes efeitos foi reversível.

Foram descritos casos raros de alteração no paladar.

Génito-urinário: nefrite intersticial e insuficiência renal aguda.

Hematopoiético: trombocitopénia.

Hepático/Biliar: foram relatados casos de alteração da função hepática incluindo hepatite e icterícia colestática, bem como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, que resultaram, raramente, em morte. Contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Músculo-esquelético: artralgia.

Psiquiátrico: agressividade, nervosismo, agitação e ansiedade.

Reprodutivo: vaginite.

Sistema Nervoso Central e Periférico: tonturas/vertigens, convulsões (à semelhança do que acontece com outros macrólidos), cefaleias, sonolência, parestesia e hiperactividade.

Glóbulos brancos/SRE: episódios de neutropénia ligeira transitória foram, ocasionalmente observados nos ensaios clínicos, apesar de não ter sido estabelecida uma relação causal com a Azitromicina Atral.

Pele/anexos: ocorreram reacções alérgicas tais como prurido, rash, fotosensibilidade, edema, urticária e angioedema. Verificaram-se, embora raramente, casos de reacções cutâneas graves incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

Cardiovascular: foram descritos casos de palpitações e arritmias, incluindo taquicardia ventricular (à semelhança do que acontece com outros macrólidos) embora não esteja definida uma relação causal com a azitromicina.

Gerais: foram descritos casos de astenia embora não se encontre estabelecida uma relação causal, monilíase e anafilaxia (raramente letal) (ver Precauções Especiais de Utilização).

Interações medicamentosas e outras

Antiácidos: Num estudo farmacocinético que investigou os efeitos da administração simultânea de antiácidos e azitromicina não se observou qualquer efeito na biodisponibilidade total, tendo-se verificado uma redução nos picos séricos de até 30%. Os doentes medicados com Azitromicina e antiácidos, não deverão tomar os dois fármacos simultaneamente.

Carbamazepina: Num estudo de interacção farmacocinética realizado em voluntários saudáveis, não se observaram efeitos significativos nos níveis plasmáticos de carbamazepina ou do seu metabolito activo em doentes que receberam concomitantemente Azitromicina.

Cimetidina: Num estudo farmacocinético que investigou os efeitos da administração de uma dose única de cimetidina, 2 horas antes da azitromicina, não se registou alteração na farmacocinética da azitromicina.

Ciclosporina: Na ausência de dados conclusivos de estudos farmacocinéticos ou clínicos sobre a possibilidade de uma potencial interacção entre a azitromicina e ciclosporina deverá ponderar-se cuidadosamente a administração concomitante dos dois fármacos. Se se tornar necessária a sua co-administração, os níveis de ciclosporina deverão ser monitorizados e a dose ajustada em conformidade.

Digoxina: Em determinados doentes, alguns dos macrólidos afectam o metabolismo microbiano da digoxina (no intestino). Em doentes medicados concomitantemente com

Azitromicina e digoxina, a possibilidade de um aumento nos níveis da digoxina deverá ser tida em consideração.

Ergotamina: Devido à possibilidade teórica de ergotismo não é recomendada a utilização concomitante do Azitromicina Atral com derivados da ergotamina (ver Precauções Especiais de Utilização).

Metilprednisolona: Num estudo de interacção farmacocinética realizado em voluntários saudáveis, a Azitromicina não teve efeito significativo na farmacocinética da metilprednisolona.

Teofilina: Não há indicação de qualquer interacção farmacocinética entre Azitromicina e a teofilina quando co-administrados a voluntários saudáveis. Recomenda-se, no entanto, a monitorização dos níveis plasmáticos da teofilina, uma vez que os macrólidos, em geral, provocam um aumento daqueles níveis.

Terfenadina: Estudos de farmacocinética não evidenciaram qualquer interacção entre a azitromicina e a terfenadina. Encontram-se descritos raros casos, em que a possibilidade de uma interacção deste tipo não pode ser inteiramente excluída; no entanto, não existem evidências de que tal interacção tenha ocorrido.

Anticoagulantes orais do tipo cumarínico: Num estudo de interacção farmacocinética a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de uma dose única de 15 mg de varfarina administrada a voluntários saudáveis. Durante o período de pós-comercialização foram referidos casos de anticoagulação potenciada na sequência da co-administração de azitromicina e anticoagulantes orais de tipo cumarínico. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal, deverá considerar-se a frequência de monitorização do tempo de protrombina.

Zidovudina: Doses únicas de 1000 mg e múltiplas de 1200 mg ou 600 mg de azitromicina não afectaram a farmacocinética plasmática ou a excreção urinária de zidovudina ou dos seus metabolitos glucoronados. Contudo, a administração de azitromicina aumentou as concentrações de zidovudina fosforilada, um metabolito clinicamente activo nas células hemáticas mononucleares periféricas. O significado clínico deste achado é pouco claro, mas pode ser benéfico para o doente.

Didanosina: A co-administração de doses diárias de 1200 mg de azitromicina com didanosina a 6 doentes pareceu não afectar a farmacocinética da didanosina comparativamente ao placebo.

Rifabutina: A co-administração de azitromicina e rifabutina não alterou as concentrações séricas de quaisquer dos fármacos. Foi observada neutropénia em indivíduos recebendo concomitantemente tratamento com azitromicina e rifabutina. Apesar da neutropénia ter sido associada ao uso da rifabutina, a relação causal da associação com a azitromicina não foi estabelecida (ver Efeitos Secundários).

Precauções especiais de utilização

Como acontece com a eritromicina e outros macrólidos, registaram-se raras reacções alérgicas graves, incluindo angioedema e anafilaxia (raramente fatais). Algumas destas reacções com a azitromicina resultaram em sintomatologia recorrente e requereram um longo período de observação e tratamento.

Não se dispõe de dados sobre a utilização da azitromicina em doentes com depuração da creatinina < 40 ml/min, aconselhando-se prudência na prescrição de Azitromicina Atral nestes doentes.

Uma vez que o fígado é a via principal de eliminação da azitromicina, o uso desta, deverá ser ponderado nos doentes com doença hepática grave.

Em doentes medicados com derivados da ergotamina, a co-administração de alguns antibióticos macrólidos poderá precipitar o ergotismo. Não existem dados relativos à possibilidade de interacção entre a ergotamina e a azitromicina. No entanto, e devido à possibilidade teórica de ergotismo, não deverá co-administrar-se derivados da ergotamina com a Azitromicina Atral.

Como acontece com qualquer preparação antibiótica, é recomendada a observação de sinais de superinfecção com microrganismos não sensíveis, incluindo os fungos.

Não é recomendada a administração de Azitromicina Atral a crianças com idade inferior a 6 meses, uma vez que a sua segurança, naquele grupo etário, não foi ainda estabelecida.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Gravidez

Estudos de reprodução em animais demonstraram que a azitromicina atravessa a barreira placentária, mas não existe evidência de perigo para o feto. A segurança de emprego durante a gravidez humana não foi estabelecida. Em mulheres grávidas a azitromicina deve ser usada somente quando não existir alternativa disponível.

Amamentação

Não há dados respeitantes à secreção no leite materno. Aquando da amamentação de crianças, a azitromicina deverá ser usada somente quando não existir alternativa disponível.

Crianças

Interdito o uso em crianças de idade inferior a 6 meses.

Idosos

Não existem precauções especiais.

Patologias especiais

Doentes com alteração da função renal - Não é necessário ajustar a dosagem em doentes com insuficiência moderada da função renal (depuração da creatinina > 40 ml/min) mas não há dados relacionados com o uso da azitromicina em casos de insuficiência mais grave da função renal.

Doentes com alteração da função hepática - Não é necessário ajustar a dosagem em doentes com insuficiência hepática de ligeira a moderada. Em doentes com doença hepática significativa deverá ser usada com cuidado.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não há evidência em relação a alterações nestas capacidades devido à azitromicina.

Lista dos excipientes

Amido pré-gelificado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, metilhidroxipropilcelulose, dióxido de titânio (E 171), lactose e triacetato de glicerilo.

Posologia usual

Azitromicina Atral deverá ser administrada numa única toma diária.

A duração do tratamento no que se refere à infecção é descrita de seguida.

Azitromicina Atral pode ser administrada juntamente com os alimentos.

Adultos

No tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* sensíveis ao fármaco, a posologia é de 1000 mg como dose oral única.

No tratamento de todas as outras indicações, a dose total de 1500 mg deverá ser administrada em fracções de 500 mg, diariamente, durante 3 dias.

Doentes Idosos

Pode ser utilizada a mesma dose que é usada nos doentes adultos.

Doentes com Insuficiência renal

Nos doentes com insuficiência renal ligeira (clearance da creatinina > 40 ml/min) pode ser utilizado o mesmo esquema posológico dos doentes com função renal normal. Não se dispõe de dados sobre o uso da azitromicina em doentes com insuficiência renal mais grave (ver Precauções Especiais de Utilização).

Doentes com Insuficiência hepática

Nos doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada, pode ser utilizado o mesmo esquema posológico dos doentes com função hepática normal (ver Precauções Especiais de Utilização).

Crianças

Os comprimidos de Azitromicina Atral só deverão ser administrados a crianças com peso superior a 45 Kg.

Para a faringite estreptocócica em doentes pediátricos, a azitromicina administrada numa única dose de 10 mg/Kg/dia ou 20 mg/Kg/dia, durante 3 dias, mostrou ser eficaz; no entanto, a dose diária de 500 mg não deve ser excedida. Em ensaios clínicos comparando estes dois regimes posológicos foi observada eficácia clínica semelhante e erradicação bacteriana superior com a dose de 20 mg/Kg/dia. No entanto, a penicilina é o fármaco de eleição habitual no tratamento da faringite por *Streptococcus pyogenes*, incluindo profilaxia da febre reumática.

No tratamento da otite média aguda, nas crianças, é recomendada uma posologia de 10 mg/Kg/dia, até ao máximo de 500 mg/dia. No caso de Azitromicina Atral 500 mg comprimidos revestidos, só é recomendada a administração em crianças de peso superior a 50 Kg.

Modo e via de administração

Administração por via oral. Ingerir os comprimidos inteiros com ajuda de água.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Preferencialmente duas horas antes de uma refeição.

Duração do tratamento médio

3 ou 5 dias dependendo do esquema posológico adoptado pelo médico.

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida a administração de uma ou mais doses

A posologia é de uma toma diária e intervalada de 24 horas. Se o doente esquecer uma toma e faltarem mais de 8 horas para a próxima toma, então deverá proceder à ingestão do medicamento. Caso contrário retomarà no horário pré-estabelecido mas não tomarà uma dose dupla. Prolongará sim o seu tratamento, por mais um dia do que o previsto (ou seja, 3 ou 5 dias).

Indicação de como suspender o tratamento se a sua suspensão causar efeitos de privação

Não aplicável.

Sobredosagem

Os efeitos adversos que ocorrem com doses mais elevadas que as recomendadas foram similares às da dose normal. No caso de sobredosagem estão indicadas medidas de suporte e sintomáticas gerais.

Avisos

No caso de detectar algum efeito indesejável não mencionado neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Antes de tomar esta medicação deverá certificar-se que ela se encontra dentro do prazo de validade indicado na embalagem.

Como com qualquer outro medicamento, manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais de conservação

Não guardar acima de 25°C.

Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados

Não existem requisitos especiais.

Data da elaboração do folheto