

**azitromicina**

**comprimido revestido  
500 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **azitromicina**

Medicamento genérico – Lei nº 9.787 de 1999.

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

azitromicina 500 mg – embalagens com 2 e 3 comprimidos revestidos.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG**

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de azitromicina 500 mg contém:

azitromicina diidratada..... 524,00 mg  
(equivalente a 500 mg de azitromicina base)

Excipientes..... q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, água, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio e componentes de revestimento - hipromelose, triacetina, dióxido de titânio e água.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A azitromicina comprimidos revestidos é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que correm junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A azitromicina é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são à base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A azitromicina é contraindicada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence à azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Apesar de raro, com o uso da azitromicina você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal. Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado o tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois a azitromicina deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite. Não utilize a azitromicina

juntamente com derivados do ergô (medicação com varias indicações incluindo analgesia, representados pela Ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não use a azitromicina durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que a azitromicina possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente a azitromicina e: digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

**Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.** (Vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Os comprimidos revestidos de azitromicina devem ser armazenados em temperatura abaixo de 25°C e protegidos da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**Características do produto:** Comprimidos revestidos, biconvexos, brancos, de formato oval, com a superfície lisa em ambas as faces.

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A azitromicina comprimidos revestidos pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina oral deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

**Uso em adultos:** para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

**Uso em Crianças:** a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias.

Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

A azitromicina comprimidos revestidos deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

**Uso em Pacientes Idosos:** a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, a azitromicina deve ser administrada com cautela (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar a azitromicina com cuidado (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com a azitromicina IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral:** a dose recomendada da azitromicina IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por a azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada da azitromicina IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

Caso você esqueça de tomar a azitromicina no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A azitromicina é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos

batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de escoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exacerbada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Procure um médico no caso de superdose com a azitromicina cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

### **III) DIZERES LEGAIS**

|   |   |
|---|---|
| Reg. MS.:                                   | 1.2352.0112   |
| Farm. Resp.:                                | Adriana M. C. Cardoso<br>CRF - RJ N° 6750   |
| Fabricado por:                              | Ranbaxy Laboratories Limited<br>Industrial Area – 3, Dewas – 455001,<br>Madhya Pradesh, Índia                   |
| Importado e Registrado por:                 | Ranbaxy Farmacêutica Ltda.<br>Av. Eugênio Borges, 1.060<br>Arsenal - Rio de Janeiro<br>CNPJ: 73.663.650/0001-90 |
| Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): | 0800 704 7222   |

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                  |                  |   |
|-------------------------------|---------------|---|--|------------------|---------|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº Expediente | Assunto   | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                          |
| 09/08/2013                    | 0656640/13-5  | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12      | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Adequação à RDC Nº47/09.                       | VP<br>VPS        | 500 mg: embalagens com 2 e 3 comprimidos revestidos |
| 12/12/2013                    | 105003/13-9   | 10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | VP<br>1. Para que este medicamento é indicado? | VP               | 500 mg: embalagens com 2 e 3 comprimidos revestidos |
| 17/12/2014                    | N/A           | 10452– GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12 | N/A  | N/A              | N/A     | N/A               | Restrição de uso por faixa etária              | VP<br>VPS        | 500 mg: embalagens com 2 e 3 comprimidos revestidos |