



**MAZITROM®**  
**(azitromicina)**

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Cápsula dura

500 mg

# MAZITROM®

azitromicina

## Cápsula dura



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula dura 500 mg: embalagem contendo 3 cápsulas.

## USO ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém:

azitromicina di-hidratada ..... 501,40 mg\*

\*equivalente a 500 mg de azitromicina base

Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio e talco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAZITROM é um antibiótico indicado em infecções genitais por clamídia, gonococos, treponema e bacilo de *ducreyi*. É utilizado também em infecções respiratórias (amigdalite, faringite, sinusite, otite média, bronquite e pneumonia) e da pele.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAZITROM é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis a azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Não é conhecido o tempo exato do início de ação por administração oral ou endovenosa.

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

MAZITRON não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, com história de reações alérgicas ou hipersensibilidade a azitromicina, eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos.

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

#### Gerais

Raros relatos sobre reações alérgicas severas, incluindo angiodema e anafilaxia, foram feitos. Algumas destas reações caracterizam-se por sintomatologia recorrente, necessitando um maior período de observação e tratamento.

É importante a constante observação para verificar os sinais de crescimento de micro-organismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Pacientes com insuficiência renal leve (*clearance* de creatinina > 40 mL/min) não necessitam ajuste de dose. Não há dados registrados sobre pacientes com insuficiência renal grave. Assim, deve-se ter cautela ao prescrever MAZITROM a estes pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática de grau leve (classe A) e moderada (classe B) não apresentam alterações acentuadas na farmacocinética sérica de azitromicina quando comparados a pacientes com função hepática normal. Desta forma, não há necessidade de se ajustar as doses de MAZITROM dos pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Como a principal via de excreção da azitromicina é o fígado, esta deve ser administrada com cautela a pacientes com disfunção hepática significante.

Em pacientes que estão sendo medicados com derivados do ergot, o ergotismo tem sido acelerado com a administração de antibióticos macrolídeos. Apesar de não haver dados sobre interação entre azitromicina e o ergot, não é aconselhável o uso de ambos conjuntamente.

#### Gravidez

Não existem estudos estabelecidos do uso de MAZITROM em mulheres grávidas.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

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

#### **Amamentação**

Não se sabe se a droga é excretada no leite materno. Informe ao médico se está amamentando.

#### **Pediatria**

A segurança e eficácia do uso de MAZITROM em crianças até 16 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Entretanto, não são esperados problemas específicos nesta idade.

#### **Idosos**

A farmacocinética de pacientes idosos de 65 a 85 anos de idade é similar a voluntários jovens de 18 a 40 anos de idade. O aumento da concentração (para 30 a 50%) foi achado em mulheres idosas, no entanto nenhum valor significativo de acúmulo ocorreu. Não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos que possuem função renal e hepática normal.

#### **Interações medicamentosas**

- **ergot:** há possibilidade de ergotismo quando administrados conjuntamente.
- **antiácidos:** não devem ser administrados simultaneamente com azitromicina, pois reduzem o pico de concentração plasmática da azitromicina em até 24%.
- **varfarina:** a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de dose única de 15 mg de varfarina. No entanto, quando administradas conjuntamente é recomendável monitorização rotineira do tempo de protrombina.
- **ciclosporina:** não há dados sobre a interação entre azitromicina e ciclosporina. Assim, quando for necessária a coadministração, os níveis de ciclosporina devem ser monitorizados e a dose ajustada.
- **digoxina:** deve ser considerada a possibilidade de aumento dos níveis de digoxina, quando esta for administrada conjuntamente com azitromicina.
- **teofilina, carbamazepina, cimetidina, metilprednisolona e zidovudina:** não foram observadas interações farmacocinéticas significantes entre a azitromicina e estas drogas quando administradas simultaneamente.

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

Não é aconselhável administrar MAZITROM pouco antes ou logo após uma refeição. Durante o tratamento o paciente deve evitar o uso de bebidas alcoólicas.

#### **Interferência em exames laboratoriais**

As concentrações plasmáticas de ALT e AST (marcadores da função hepática) podem sofrer aumentos

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

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

**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.**

**Aspecto físico:** cápsula de gelatina dura nº 0, alongada, corpo laranja claro e tampa laranja escuro, contendo pó branco.

**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.**

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

MAZITROM deve ser administrado em dose única diária. A administração de MAZITROM após uma refeição pode reduzir sua biodisponibilidade em até 50%. Assim, cada dose deverá ser administrada no mínimo 1 hora antes ou 2 horas após a refeição.

## **Adultos**

Para o tratamento de doenças infecciosas causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* suscetível, administra-se uma dose única de 1 g de MAZITROM (2 cápsulas de 500 mg).

Para todas as outras indicações (bronquite, faringite, tonsilite, sinusite, otite média, pneumonia, infecção dos tecidos moles e pele) a dose total de MAZITROM é de 1,5 g (3 cápsulas de 500 mg), que deve ser dividida em 1 cápsula/dia.

## **Pacientes com disfunção hepática**

Podem ser utilizadas as doses de MAZITROM, que são administradas a pacientes com função hepática normal.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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.**

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

Caso você esqueça de tomar MAZITROM 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 dose, 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?**

MAZITROM habitualmente é bem tolerado. Reações adversas têm sido referidas como de pequena intensidade e relacionadas à esfera gastrintestinal (náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e flatulência). Diminuição auditiva reversível foi observada em alguns pacientes sob tratamento com doses elevadas e por longos períodos. Raros casos reversíveis de icterícia colestásica foram mencionados. Reações alérgicas (*rash* cutâneo, fotossensibilidade, angiodema e anafilaxia) têm ocorrido.

A azitromicina é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Em estudos clínicos os seguintes efeitos adversos indesejáveis foram relatados:

**Gastrintestinal** – náusea, vômito, diarreia, fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica) e flatulência.

**Hematopoiéticos** – episódios transitórios de uma leve redução na contagem de neutrófilos têm sido ocasionalmente observados nos estudos clínicos, embora uma relação causal com a azitromicina não tenha sido estabelecida.

**Hepático/biliar** – disfunção hepática.

**Pele/anexos** – reações alérgicas incluindo *rash* (erupção cutânea) e angiodema.

**Sentidos especiais** – disfunções auditivas, incluindo perda de audição, surdez e/ou tinnitus (ruído auditivo), foram relatados por pacientes recebendo azitromicina. Muitos desses eventos foram associados com o uso prolongado de altas doses em estudos clínicos. Nos casos onde informações de acompanhamento estavam disponíveis, foi observado que a maioria desses eventos foi reversível.

Em experiência pós-comercialização, os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados:

**Geral** – foi relatado astenia, embora a relação causal não tenha sido estabelecida, cansaço, mal-estar, monilíase (candidíase) e anafilaxia (raramente fatal) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

**Cardiovascular** – palpitações e arritmias incluindo taquicardia ventricular (assim como com outros macrolídeos) têm sido relatadas embora a relação causal com a azitromicina não tenha sido estabelecida; hipotensão.

**Sistema nervoso central e periférico** – tontura/vertigem, convulsões (assim como com outros macrolídeos), cefaleia, hiperatividade, parestesia, sonolência e desmaio.

**Gastrintestinal** – anorexia, dispepsia, constipação, colite pseudomembranosa, pancreatite, raros relatos de descoloração da língua, vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação).

**Genitourinário** – nefrite intersticial e disfunção renal aguda.

**Hematopoiético** – trombocitopenia.

**Hepático/biliar** – hepatite e icterícia colestásica foram relatadas, assim como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, a qual raramente resultou em morte. Contudo, a relação causal não foi estabelecida.

**Músculo-esquelético** – artralgia.

**Psiquiátrico** – reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade.

**Reprodutivo** – vaginite.

**Pele/anexos** – reações alérgicas incluindo *rash* (erupção cutânea), fotossensibilidade, edema, urticária e angiodema. Foram relatados raros casos de reações dermatológicas sérias incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise tóxica epidermal.

**Sentidos especiais** – casos raros de distúrbio de paladar foram relatados.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Ainda não há dados relativos ao uso abusivo de azitromicina. Recomenda-se lavagem gástrica e medidas de suporte em geral.

**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.**

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

Registro MS – 1.0497.1181

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90  
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenicas  
CRF-SP: 49136

SAC 0800 11 1559



Anexo B  
Histórico de Alteração para a Bula do Paciente

| Dados da submissão eletrônica |                                     |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                                     |   |                   | Dados das alterações de bulas |                    |                            |
|-------------------------------|-------------------------------------|---|--|-------------------------------------|---|-------------------|-------------------------------|--------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente                    | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente                    | Assunto   | Data de aprovação | Itens de Bula                 | Versões (VP / VPS) | Apresentações relacionadas |
| 14/11/2014                    | Gerado no momento do peticionamento | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/11/2014                                   | Gerado no momento do peticionamento | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/11/2014        | Versão inicial                | VP<br>VPS          | Cápsula dura 500 mg        |