

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película  
Azitromicina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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.

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

### Neste folheto:

1. O que é Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película e para que é utilizado
2. Antes de tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película
3. Como tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película
6. Outras informações

1. O que é Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película e para que é utilizado

A azitromicina é um antibiótico do grupo dos macrólidos que é activo contra uma grande variedade de microorganismo que causam infecções das vias respiratórias, da pele e doenças sexuais. A azitromicina inibe o crescimento dos agentes patogénicos.

A Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película está indicada para o tratamento de infecções causadas por microorganismos sensíveis, tais como:

- Infecções das vias respiratórias inferiores, tais como bronquite e pneumonia;
- Infecções das vias respiratórias superiores, incluindo sinusite e faringite/amigdalite
- Otite média aguda;
- Infecções da pele e tecidos moles;

## Doenças transmitidas por via sexual

2. Antes de tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película

Não tome Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina, a outros antibióticos do grupo dos macrólidos ou a qualquer outro componente de Azitromicina Aziratio.

Tome especial cuidado com Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película:

- se sofre de insuficiência renal grave
- se sofre de insuficiência hepática grave
- se tem intervalos QT prolongados
- se tem hipocalémia e hipomagnesémia
- se tem bradicardia clinicamente relevante, ou arritmia ou insuficiência cardíaca grave.
- se sofre de doenças neurológicas ou psiquiátricas

Tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não deve tomar azitromicina e anti-ácidos em simultâneo.

Não tome antibióticos do grupo dos macrólidos como a azitromicina ao mesmo tempo que tomar alcalóides derivados da cravagem do centeio.

Informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos contendo terfenadina, anti-coagulantes orais do tipo cumarínico, digoxina, zidovudina, didanosida e rifabutina, teofilina, quinidina, ciclosporina, cisaprida, astemizol, terfenadina, pimozida, cisaprida, astemizol, triazolam, midazolam, alfentanil.

Tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película com alimentos e bebidas

A azitromicina não tem interações com os alimentos.

### Gravidez e Aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Deverá ser o seu médico a avaliar os riscos e benefícios de tomar azitromicina durante a gravidez.

Caso necessite de tomar azitromicina, deverá interromper o aleitamento durante o tratamento e nos 2 dias seguintes.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

A azitromicina pode provocar efeitos secundários como tonturas e convulsões. Este facto deve ser considerado antes de conduzir veículos e utilizar máquinas.

### 3. Como tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película

Tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos de azitromicina podem ser ingeridos antes, durante ou depois das refeições. Deve engolir os comprimidos inteiros.

Os comprimidos de azitromicina 250 mg estão indicados para adultos e crianças de peso superior a 45 kg e capazes de engolir os comprimidos.

A dose usual em adultos (incluindo idosos) é de 500 mg uma vez por dia durante 3 dias, ou 500 mg em dose única no primeiro dia, seguido de 250 mg diárias durante 4 dias.

Em doenças de transmissão sexual causadas por *Chlamydia trachomatis* a dose é de 1000 mg em dose única.

#### Crianças:

Os comprimidos revestidos por película de azitromicina não estão indicados para crianças. Devem ser utilizadas outras formas farmacêuticas de azitromicina, por ex. suspensões.

#### Insuficiência renal:

Em doentes com insuficiência renal ligeira a moderada (depuração de creatinina 10-80 ml/min) não é necessário ajustar a dose. Enquanto não se realizarem estudos relativamente ao uso de azitromicina em doentes com depuração de creatinina inferior a 10 ml/min, deve-se usar a azitromicina com precaução.

Se tomar mais Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película do que deveria

Nunca deve tomar mais comprimidos do que os recomendados pelo seu médico. Em caso de uma sobredosagem contactar sempre um médico ou o hospital mais próximo.

Leve este folheto e qualquer comprimido que ainda tenha para mostrar ao médico.

Sintomas da sobredosagem: os sintomas da sobredosagem são semelhantes aos efeitos indesejáveis da azitromicina quando tomada nas doses recomendadas pelo seu médico.

Tratamento: caso seja necessário, pode ser administrado carvão activado, tratamento sintomático e medidas de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película

Se esquecer de tomar a dose no tempo certo, tome-a assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se for quase altura de tomar a próxima dose, espere até lá e retome as tomas como antes.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película, pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis frequentes são náuseas/vómitos, diarreia, desconforto abdominal (dor/espasmos).

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes: tonturas/vertigens, sonolência, dor de cabeça, convulsões, interrupção dos sentidos de olfacto e paladar, fezes moles (como resultado de desidratação rara), flatulência, anorexia, perturbações digestivas, reacções alérgicas incluindo prurido e erupção cutânea, artralgia, vaginite.

Raramente, podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis: trombocitopenia, anemia hemolítica, reduções ligeiras e transitórias do número de neutrófilos, agressão, agitação, ansiedade, nervosismo, despersonalização, em doentes idosos pode ocorrer delírio, parestesia, síncope e astenia, insónia, hiperactividade, lesões nos ouvidos, audição debilitada, surdez e zunido nos ouvidos, palpitações, arritmia incluindo a taquicardia ventricular, prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes, obstipação, descoloração da língua, pancreatite, descoloração dos dentes, colite pseudomembranosa, anomalia dos valores de avaliação da função hepática, hepatite, icterícia colestática, casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, reacções alérgicas incluindo edema angioneurótico, urticária e fotosensibilidade; reacções cutâneas graves incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, nefrite intersticial, insuficiência renal aguda, anafilaxia incluindo edema (raramente fatal) astenia, candidíase.

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

#### 5. Como conservar Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a Val.O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

#### 6. Outras informações

Qual a composição de Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película

A substância activa é a azitromicina.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: hidrogenofosfato de cálcio anidro, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, carboximetilamido sódico (tipo A) e fumarato sódico de estearilo.

Revestimento: hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de Azitromicina Aziratio 250 mg comprimidos revestidos por película e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película Azitromicina Aziratio 250 mg são brancos ou quase brancos, de forma oval e biconvexa.

Blisters de PVC/Alu e blisters de PVC/PVDC/Alu

Embalagens contendo: 3, 4, 6 e 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
ratiopharm – Comércio e Industria de Produtos Farmacêuticos, Lda  
Edifício Tejo , 6º piso  
Rua Quinta do Pinheiro  
2790-143 Carnaxide

APROVADO EM  
23-11-2007  
INFARMED

Fabricantes  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle Strasse, 3  
89143 Blaubeuren, Alemanha

Medikalla Oy MediPharmia Finland, Ltd.  
Teollisuustie 16  
60100 Seinäjoki, Finlândia

Este folheto foi aprovado pela última vez em