



# **AZITROPHAR**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### AZITROPHAR

azitromicina di-hidratada

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÃO

AZITROPHAR 500mg em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

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

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de AZITROPHAR contém:

azitromicina di-hidratada ..... 524,144 mg\*

\*equivalente a 500 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) comprimido revestido é indicado 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 à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

AZITROPHAR é contraindicado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a 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 de AZITROPHAR 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 Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois AZITROPHAR deve ser utilizado 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. AZITROPHAR deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize AZITROPHAR juntamente com derivados do ergô (medicação com várias 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 AZITROPHAR durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que AZITROPHAR 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.

AZITROPHAR não deve ser administrado 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 AZITROPHAR e: digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

**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.**

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

AZITROPHAR comprimido revestido deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e 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.**

**Características do produto:** comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

**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?

AZITROPHAR comprimido pode ser administrado com ou sem alimentos.

AZITROPHAR comprimido deve ser administrado 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.

**Uso em Crianças:** a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

AZITROPHAR comprimido deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45 kg.

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. 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 de 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).

**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, AZITROPHAR deve ser administrado com cautela (ver questão 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 AZITROPHAR com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral**

**Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade:** a dose recomendada de azitromicina di-hidratada 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 azitromicina di-hidratada 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 substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

**Para tratamento de doença inflamatória pélvica:** a dose recomendada de azitromicina di-hidratada 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. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

**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 AZITROPHAR 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?**

AZITROPHAR é bem tolerado, 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 descoloração 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 exagerada 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), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), 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 seu 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 AZITROPHAR, 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.**

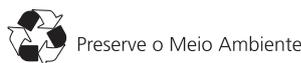
#### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0006

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-000 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



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



### Veja como funciona:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

### Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações



# **AZITROPHAR**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### AZITROPHAR

azitromicina di-hidratada

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

### APRESENTAÇÕES

**AZITROPHAR pó para suspensão oral de 600 mg** - embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

**AZITROPHAR pó para suspensão oral de 900 mg** - embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de AZITROPHAR contém:

azitromicina di-hidratada ..... 230,60 mg\*

\*equivalente a 200 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p. .... 5 mL

(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti)

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral é indicado 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 no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).

É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a 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 de AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) 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-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal 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 hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte.

A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

**Atenção: AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.**

Devido à presença de açúcar, AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

**AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não use AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) não deve ser administrado 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 AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

**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 causar?”).

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

### **Cuidados de conservação do medicamento**

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e umidade.

**Características do medicamento antes da reconstituição:** pó branco a esbranquiçado. Odor de tutti-frutti.

### **Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:**

AZITROPHAR 600 mg: após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

AZITROPHAR 900 mg: após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

**Características do medicamento após reconstituição:** suspensão viscosa de cor levemente creme.

**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.**

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

### **Como preparar a suspensão oral**

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) suspensão oral é apresentado na forma de pó para reconstituição.

1. Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.
2. Adicionar água filtrada até a marca indicada no frasco.
3. Colocar a tampa interna no frasco.
4. Tampar o frasco e agitar vigorosamente para obter uma suspensão homogênea.

**ATENÇÃO: A água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.**

**Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.**

### **Como administrar a suspensão oral**

1. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
2. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.
3. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração. Após a administração, lavar a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Agitar a suspensão antes de cada administração.

### **OBSERVAÇÃO**

Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

### **Cuidados de administração da suspensão oral**

Vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) corresponde a 200 mg de azitromicina.

### **Volume total utilizável da suspensão reconstituída**

Frasco de 600 mg - 15 mL

Frasco de 900 mg - 22,5 mL

**Regime de 1, 3 e 5 dias:** meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

**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 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.

| <b>Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias</b>              |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia</b> |   |   |   |
| <b>Peso</b>  | <b>Regime de 3 dias</b>                             | <b>Regime de 5 dias</b>   | <b>Frasco</b>                                     |
| <b>&lt; 15 kg</b>  | 10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.       | 10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.               | 600mg   |
| <b>15-25 kg</b>  | 200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.   | 200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.    | 600mg   |
| <b>26-35 kg</b>  | 300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias. | 300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária. | 900mg   |
| <b>36-45 kg</b>  | 400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.  | 400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.     | 1200mg<br>(2 frascos de 600mg)                    |
| <b>Acima de 45 kg</b>  | Dose igual a de adultos.                            | Dose igual a de adultos   | 1500mg<br>(1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg) |

| <b>Otite Média - Regime de 1 dia</b>  |                                   |   |
|---|-----------------------------------|---|
| <b>Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg</b> |                                   |   |
| <b>Peso</b>   | <b>Total de mg por tratamento</b> | <b>Total de mL por tratamento (200 mg/ 5mL)</b> |
| <b>5kg</b>  | 150mg                             | 3,75mL  |
| <b>10kg</b>   | 300mg                             | 7,50mL  |
| <b>20kg</b>   | 600mg                             | 15,0mL  |
| <b>30kg</b>   | 900mg                             | 22,5mL  |
| <b>40kg</b>   | 1200mg                            | 30,0mL  |
| <b>&gt; 50kg</b>  | 1500mg                            | 37,5mL  |

**Uso em Pacientes Idosos:** a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades de Points*).

**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, AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado com cautela (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar 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 (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

**Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral:** a dose recomendada de azitromicina injetável, 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 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 de azitromicina, 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.**

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

Caso você esqueça de tomar AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) 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?**

AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) é bem tolerado, 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 descoloração 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 exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), 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 à 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 AZITROPHAR (azitromicina di-hidratada) 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. 1.4107.0006

Farm. Resp.: Geraldo Vinicius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A.  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-000 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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



### Veja como funciona:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

### Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

**AZITROPHAR**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

| <b>Número do expediente</b>         | <b>Nome do assunto</b>   | <b>Data da notificação/petição</b> | <b>Data de aprovação da petição</b> | <b>Itens alterados</b>  | <b>Versões</b> | <b>Apresentações relacionadas</b>                                       |
|-------------------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------------|---|----------------|---|
| Gerado no momento do peticionamento | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 26/06/2020                         | Não se aplica                       | - DIZERES LEGAIS  | VP / VPS       | Comprimidos revestidos de 500mg<br>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg |
| 1909272/19-5                        | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 30/07/2019                         | 30/07/2019                          | - APRESENTAÇÕES   | VP/VPS         | Comprimidos revestidos de 500mg   |
| 0584352/19-9                        | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 02/07/2019                         | 02/07/2019                          | - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>- DIZERES LEGAIS  | VP/VPS         | Comprimidos revestidos de 500mg<br>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg |
| 0590123/18-5                        | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 24/07/2018                         | 24/07/2018                          | - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?                                 | VP / VPS       | Comprimidos revestidos de 500mg.  |
| 0353600/18-9                        | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 04/05/2018                         | 04/05/2018                          | ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES;<br>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  | VP / VPS       | Comprimidos revestidos de 500mg.  |
| 1600279/17-2                        | SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12  | 01/08/2017                         | 01/08/2017                          | <b>Comprimidos revestidos:</b><br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? | VP / VPS       | Comprimidos revestidos de 500mg<br>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg |

|              |   |            |               |  |          |   |
|--------------|---|------------|---------------|--|----------|---|
|              |   |            |               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>- DIZERES LEGAIS</li> </ul> <p><b>Pó para suspensão oral:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- DIZERES LEGAIS</li> </ul>   |          |   |
| 2363371/16-9 | SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 06/10/2016 | 06/10/2016    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- APRESENTAÇÕES</li> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>   | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg   |
| 1295145/16-5 | SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 24/02/2015 | Não se aplica | <ul style="list-style-type: none"> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>- POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>- REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>   | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg   |
| 0462272/15-3 | SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 26/05/2015 | 26/05/2015    | <p><b>Comprimidos revestidos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> <li>- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>- ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul> <p><b>Pó para suspensão oral:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- APRESENTAÇÕES</li> <li>- COMPOSIÇÃO</li> </ul> | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg<br>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg |

|              |  |            |            |  |          |   |
|--------------|--|------------|------------|--|----------|---|
|              |  |            |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>- POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>  |          |   |
| 0370237/15-5 | SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12  | 29/04/2015 | 29/04/2015 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO para adequação à RDC 58/2014</li> <li>- COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?</li> <li>- POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>  | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg<br>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg |
| 0995037/14-1 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 05/11/2014 | 05/11/2014 | <p><b>Comprimido revestido:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentações</li> <li>- Adequação da descrição do nome genérico do medicamento em toda a bula de “azitromicina diidratada” para “azitromicina di-hidratada” conforme DCB.</li> </ul> <p><b>Pó para suspensão oral:</b>Esta notificação se refere apenas à inclusão das bulas referentes à forma farmacêutica “pó para suspensão oral” compilando em um único arquivo as bulas que já haviam sido submetidas previamente.</p> | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg<br>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg |
| 0780570/14-5 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 19/09/2014 | 19/09/2014 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>- POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> </ul>  | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg   |
| 0926721/13-2 | SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula<br>- RDC 60/12 | 04/11/2013 | 04/11/2013 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Atualização de texto conforme bula padrão, submetida em 18/09/2013:</b></li> <li>II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE</li> <li>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> </ul>   | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg   |

|              |   |            |            |  |          |   |
|--------------|---|------------|------------|--|----------|---|
|              |   |            |            | <p>- Atualização de texto conforme bula padrão, submetida em 24/07/2013:</p> <p>III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>- Exclusão da forma farmacêutica “Suspensão oral” em conformidade com a bula do medicamento de referência.</p> |          |   |
| 0601685/13-5 | SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | 24/07/2013 | 24/07/2013 | Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 10/05/2013.  | VP / VPS | Comprimidos revestidos de 500mg<br>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg |