azitromicina di-hidratada

"Medicamento Genérico Lei nº. 9.787, de 1999"

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

500 mg

azitromicina di-hidratada
"Medicamento Genérico Lei nº. 9.787, de 1999"
comprimido revestido

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Genérico:
azitromicina di-hidratada

Forma farmacêutica e Apresentações:
Comprimido revestido de 500 mg em embalagem contendo 3 ou 5 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

Composição:
Cada comprimido revestido contém 524,1 mg de azitromicina di-hidratada (equivalente a 500 mg de azitromicina base).
Excipientes: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, povidona, álcool etílico, estearato de magnésio, talco, álcool polivinílico, dióxido de titânio e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
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?
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 azitromicina di-hidratada

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Azitromicina di-hidratada 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 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 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 azitromicina di-hidratada 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. Azitromicina di-hidratada 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 azitromicina di-hidratada 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 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.
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.
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 azitromicina di-hidratada 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Aspecto físico
Comprimido revestido oblongo, de cor branca, não sulcado, isento de material estranho.
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?

Azitromicina di-hidratada pode ser administrado com ou sem alimentos.
Azitromicina di-hidratada 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.
Azitromicina di-hidratada comprimidos revestidos deve ser administrada 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 di-hidratada administrado 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, azitromicina di-hidratada deve ser administrado 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 azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina IV- Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral
Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de 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 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 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 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 se esqueça de tomar 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?

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, 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 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.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº. 1.0917.0097
Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG nº. 10.681

Registrado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Fernando Lamarca, 255, sala 201 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0001-20

Fabricado por:
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Fernando Lamarca, 255 – Distrito Industrial
CEP: 36.092-030 – Juiz de Fora – MG
CNPJ: 17.875.154/0003-91
Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087
www.medquimica.ind.br
sac@medquimica.com

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

Histórico de alteração para a 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**
06/07/2015	0596287/15-1	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
02/02/2016	1223755/16-8	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
29/02/2016	1312813/16-2	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III- DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300

13/09/2016	2277823/16-3	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:** - Advertências E Precauções **III – DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
11/05/2017	0861676/17-1	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este o que este medicamento pode causar? **II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:** - Advertências E Precauções - Reações Adversas	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
12/09/2017	1946174/17-7	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** - Como devo usar este medicamento? **II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:** - Posologia e Modo de usar	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
04/05/2018	0353889/18-3	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Advertências E Precauções Apenas para a Bula do profissional	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300

08/06/2018	0459784/18-2	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Características farmacológicas - Interações farmacológicas - O que devo saber antes de tomar esse medicamento.	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
15/02/2019	142582/19-0	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**III.DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
05/12/2019	3361361/19-3	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:** - Reações Adversas	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300
16/03/2021	O expediente será gerado após o protocolo desta petição	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO** **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:** 6. Como devo usar este medicamento? **II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:** 3. Características farmacológicas 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar **III.DIZERES LEGAIS**	VP/VPS	- 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 3 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 5 - 500 MG COM VER CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 300