

## FOLHETO INFORMATIVO

### AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.  
Conserve este folheto informativo. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si e não deve dá-lo a outros. Pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é a AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos e para que se utiliza.
2. Antes de tomar AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos.
3. Como tomar AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos.
4. Possíveis efeitos adversos.
5. Conservação de AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos.

Denominação do medicamento

AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos  
Azitromicina (D.C.I.) 500 mg, comprimidos revestidos.

Composição qualitativa completa em princípios activos e excipientes

Cada comprimido revestido contém: 500 mg de Azitromicina (D.C.I.) como princípio activo (sob a forma de Azitromicina dihidrato).

Os excipientes são: amido pré-gelatinizado, crospovidona, hidrogenofosfato de cálcio anidro, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio (E 171), lactose e triacetato de glicerol.

Nome e morada do titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

## 1. O QUE É A AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos E PARA QUE SE UTILIZA.

Forma farmacêutica e conteúdo; grupo fármaco-terapêutico:

São comprimidos revestidos brancos de forma oval, com ranhura numa das faces, que se apresentam em embalagens com 2 unidades ou com 3 unidades.

Azitromicina é um antibiótico destinado ao tratamento de infecções bacterianas. Actua por inibição do crescimento das bactérias.

Grupo farmacoterapêutico:

1.1.8. Medicamentos anti-infecciosos / Antibacterianos / Macrólidos.

Indicações terapêuticas

AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos está indicada no tratamento das infecções produzidas por microorganismos sensíveis:

Infecções do tracto respiratório inferior, incluindo bronquite e pneumonia, infecções da pele e tecidos moles, otite média e infecções do tracto respiratório superior, incluindo sinusite e faringite/amigdalite. (A penicilina é o fármaco de escolha habitual no tratamento de faringites a *Streptococcus pyogenes*, incluindo a profilaxia da febre reumática. A Azitromicina é geralmente eficaz na erradicação de estreptococos da orofaringe, contudo, dados que estabeleçam a eficácia da Azitromicina na subsequente prevenção da febre reumática, não estão disponíveis no momento).

Doenças sexualmente transmissíveis: A Azitromicina está indicada neste tipo de infecções, não complicadas produzidas por *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*, não multiresistente, no homem e na mulher; devem excluir-se as infecções concomitantes por *Treponema pallidum*.

## 2. ANTES DE TOMAR AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos.

Lista de informações necessárias antes de tomar o medicamento

Contra-indicações

Não tome AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos se:  
apresenta hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer antibiótico macrólido, assim como a algum componente dos comprimidos.

### Precauções de uso; advertências especiais

Tenha especial cuidado com AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos:

Tal como com a eritromicina e outros macrólidos, registaram-se reacções alérgicas graves, incluindo angiodema e anafilaxia (raramente fatais). Algumas destas reacções com Azitromicina resultaram em sintomatologia recorrente e requereram um longo período de observação e tratamento prolongado.

Em doentes com alteração ligeira na função renal (clearance da creatinina > 40 ml/min), não é necessário ajustar a dose. Apesar de não haver dados disponíveis sobre o uso de Azitromicina em doentes com alterações graves da função renal a sua administração deverá ser efectuada de um modo prudente.

Em doentes com insuficiência hepática ligeira (classe A) a moderada (classe B), não há evidência de alterações importantes da farmacocinética sérica da Azitromicina comparada com a de doentes com função hepática normal. Não é necessário ajustar a dose, em doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada. Contudo, uma vez que a principal via de eliminação da Azitromicina é a via hepática, deve utilizar-se com precaução em doentes com insuficiência hepática grave.

A administração de macrólidos em doentes que estejam a receber derivados da ergotamina pode precipitar o ergotismo. Não existem dados de interacção entre a Azitromicina e a ergotamina, contudo, devido à possibilidade teórica de ergotismo, não se devem administrar simultaneamente Azitromicina e derivados ergotamínicos.

Tal como com qualquer antibiótico, é essencial manter uma atenção permanente para detectar sinais de superinfecção por organismos não sensíveis, tais como fungos.

### Interacções com alimentos ou bebidas

Uso de AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos com os alimentos e bebidas:

Esta medicação pode ser tomada com ou sem alimentos. Estes não interferem com a actividade da Azitromicina.

### Uso por mulheres grávidas ou em período de lactação

#### Gravidez e lactação:

Não foi estabelecida a segurança da Azitromicina durante a gravidez e lactação em humanos. Consulte o seu médico se está grávida ou se pode existir a possibilidade de gravidez, assim como se estiver a amamentar o seu filho.

### Efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

#### Condução e uso de máquinas:

Não há evidências que sugiram que a Azitromicina possa ter algum efeito na capacidade do doente para conduzir veículos ou utilizar maquinaria.

#### Interacção com outros medicamentos

**Anticoagulantes orais tipo cumarínico:** Num estudo de interacção farmacocinética, a Azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de uma dose única de 15 mg de varfarina, administrada a voluntários saudáveis. Foram comunicados casos de potenciação do efeito anticoagulante subsequente à co-administração de Azitromicina e anticoagulantes orais tipo cumarínico. Nunca foi estabelecida uma reacção causal, contudo deve considerar-se a monitorização do tempo de protrombina.

**Carbamazepina:** Num estudo de interacção farmacocinética realizado com voluntários sãos, não se detectaram efeitos significativos sobre os níveis plasmáticos de carbamazepina nem do seu metabolito activo, em doentes que receberam concomitantemente Azitromicina.

**Metilprednisolona:** Num estudo de interacção farmacocinética realizado com voluntários saudáveis, a Azitromicina não teve efeito significativo sobre a farmacocinética da metilprednisolona.

**Ergotamínicos:** A possibilidade teórica de ergotismo contra-indica o uso concomitante de Azitromicina com derivados ergotamínicos.

**Ciclosporina:** Alguns antibióticos macrólidos interferem com o metabolismo da ciclosporina. Na ausência de dados concludentes de estudos farmacocinéticos ou clínicos sobre a potencial interacção entre a Azitromicina e a ciclosporina, deverá ponderar-se cuidadosamente a administração concomitante dos dois fármacos. Se a administração concomitante for mesmo necessária, deverão monitorizar-se os níveis plasmáticos de ciclosporina e a dose ajustada em conformidade.

**Digoxina:** Certos antibióticos macrólidos alteram o metabolismo microbiano da digoxina (no intestino). Na administração concomitante de Azitromicina com digoxina, deve ter-se em conta a possibilidade de uma elevação dos níveis plasmáticos desta última.

**Antiácidos:** Num estudo farmacocinético que investigou os efeitos da administração simultânea de antiácidos e Azitromicina, não se observou qualquer efeito de biodisponibilidade total, tendo-se, no entanto, verificado uma redução nos picos séricos de até 30 %. Em doentes medicados com Azitromicina e antiácidos, os dois fármacos não deverão ser administrados em simultâneo.

**Cimetidina:** Num estudo farmacocinético realizado para avaliar os efeitos de uma dose única de cimetidina (administrada duas horas antes da Azitromicina) sobre a

farmacocinética de Azitromicina, não se observaram alterações desta última.

Zidovudina: Doses únicas de 1000 mg e doses múltiplas de 1200 mg ou 600 mg de Azitromicina não afectaram a farmacocinética plasmática nem a excreção urinária da zidovudina ou dos seus metabolitos glucuronados.

A administração de Azitromicina aumentou as concentrações de zidovudina fosforilada, o metabolito clinicamente activo, em células hemáticas mononucleares periféricas. Não está claro o significado clínico desta descoberta, embora possa ser benéfico para o doente.

Teofilina: Apesar de não haver indicação de interacções farmacocinéticas, em co-administração a voluntários saudáveis, é recomendada a monitorização dos níveis plasmáticos de teofilina, porque os macrólidos em geral, provocam um aumento dos níveis de teofilina.

Terfenadina: Em estudos de farmacocinética não se encontraram evidências de interacção entre Azitromicina e terfenadina. Excepcionalmente, foram comunicados casos em que a possibilidade desta interacção não pode excluir-se completamente; contudo, não existem evidências clínicas específicas de que esta interacção haja ocorrido.

Didanosina: A administração concomitante de doses diárias de 1200 mg de Azitromicina e didanosina em 6 doentes, não parecem afectar a farmacocinética da didanosina quando comparada com um placebo.

Rifabutina: Observou-se neutropénia em indivíduos que receberam tratamento concomitante com Azitromicina e rifabutina. Uma vez que a neutropénia foi associada ao uso de rifabutina, não se estabeleceu uma relação causal da sua associação com Azitromicina. A co-administração de Azitromicina e rifabutina não alterou as concentrações séricas dos fármacos.

### 3. COMO TOMAR AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos.

Instruções para um uso adequado

Forma de uso e/ou via(s) de administração

Azitromicina administra-se por via oral. Os comprimidos devem ser tomados inteiros. Seu médico indicar-lhe-á quantos comprimidos deve tomar e quando deve tomá-los.

Siga estas instruções a menos que o seu médico lhe tenha dado outras instruções distintas.  
Frequência de administração

A dose total é de 1,5 g a qual deve ser administrada em fracções de 500 mg (toma única) ao dia, durante três dias consecutivos.

Para o tratamento das doenças sexualmente transmissíveis cujo agente causal seja a *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* sensível, a dose a administrar é de 1 g numa toma única.

Doentes com insuficiência renal:

Não é necessário ajustar a dose em doentes com insuficiência renal ligeira (com clearance da creatinina > 40 ml/min). Não se dispõe de dados sobre o uso de Azitromicina em doentes com insuficiência renal grave.

Doentes com insuficiência hepática:

Não é necessário ajustar a dose em doentes com insuficiência hepática ligeira ou moderada. Em doentes com alterações significativas na função hepática deve utilizar-se com precaução.

Crianças:

Os comprimidos de 500 mg só devem ser administrados a crianças com mais de 45 Kg.

Duração do tratamento

Seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que poderá não ser eficaz.

Dosagem

Fale com o seu médico ou farmacêutico se achar que a dose é demasiado forte ou demasiado fraca.

Sintoma em caso de sobredosagem e medidas a tomar

Se tomar mais AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos do que deveria:

Suspenda a utilização do medicamento e consulte imediatamente seu médico ou seu farmacêutico. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, consultar o Centro de Intoxicações (217 950 143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Acção a tomar em caso de esquecimento de uma ou mais doses

Caso se tenha esquecido de tomar AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu. Tome os

comprimidos o mais rápido que lhe seja possível, e continue a fazer tal como vinha fazendo.

#### 4. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS.

##### Descrição dos efeitos secundários

Os efeitos indesejáveis que se observaram foram os seguintes:

Alterações gastrointestinais: anorexia, náuseas, vômitos/diarreia (raramente conduzindo a desidratação), fezes moles, dispepsia, transtornos abdominais (dor/cólicas), obstipação, flatulência, colite pseudomembranosa e raramente descoloração da língua.

Alterações nos órgãos dos sentidos: em alguns doentes tratados com Azitromicina, observaram-se alterações na audição, incluindo a perda da mesma, surdez e/ou acúfenos. A maioria destas alterações foram associadas a tratamentos prolongados e a doses elevadas em estudos clínicos. Nos casos em que foi possível fazer um seguimento posterior, verificou-se que a maioria daqueles efeitos foram reversíveis.

Foram comunicados, de forma excepcional, alterações no paladar.

Alterações da função genito-urinária: nefrite intersticial e insuficiência renal aguda.

Alterações hematopoiéticas: trombocitopenia.

Alterações da função hepato-biliar: foram relatados casos de alteração da função hepática incluindo hepatite e icterícia colestática, assim como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, que resultaram raramente em morte. Contudo, não foi estabelecido uma relação causal.

Alterações musculo-esqueléticas: artralguas.

Alterações psiquiátricas: reacções de agressividade, nervosismo, agitação e ansiedade.

Alterações do sistema reprodutor: vaginite.

Alterações do sistema nervoso central e periférico: tonturas/vertigens, convulsões (tal como com outros macrólidos), cefaleia, sonolência, parestesia e hiperactividade.

Alterações na série branca e sistema reticulo-endotelial: em estudos clínicos, foram observados episódios de neutropenia ligeira transitória, embora não se tenha estabelecido a sua relação causal com a Azitromicina.

Alterações da pele: reacções alérgicas que incluem prurido, rash, fotossensibilidade, edema, urticária e angiodema. Excepcionalmente, apresentaram-se reacções cutâneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica.

#### Reacções cutâneas graves

Raros: erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo).

Alterações cardiovasculares: palpitações e arritmias, incluindo taquicardia ventricular (tal como outros macrólidos), embora não se tenha estabelecido uma relação de casualidade com a administração de Azitromicina.

Outras alterações: foram comunicados casos de astenia, embora não se tenha estabelecido um relação de casualidade com Azitromicina, assim como monilíase e anafilaxia (raramente mortal).

Não se alarme com esta lista de reacções adversas, já que pode acontecer que não apareça nenhuma delas.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. CONSERVAÇÃO DE AZITROMICINA LABESFAL 500 mg Comprimidos revestidos.

### Precauções de conservação e prazo de validade

Mantenha AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos fora do alcance e da vista das crianças.

Conserve a uma temperatura inferior a 30°C.

### Validade:

Não tomar AZITROMICINA LABESFAL 500 mg comprimidos revestidos depois do término da validade indicada na caixa.

Este folheto informativo foi revisto em 02/2016



APROVADO EM  
18-01-2018  
INFARMED