

FOLHETO INFORMATIVO

azitromicina **3z®** pó para suspensão oral

Por favor leia, cuidadosamente, este folheto, antes de iniciar o tratamento com 3z®.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso tenha dúvidas, consulte 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.

IDENTIFICAÇÃO

O nome comercial do seu medicamento é: 3z®

O nome genérico da substância activa é: azitromicina

A forma farmacêutica deste medicamento é em pó para suspensão oral e vai tomá-lo por via oral.

Uma saqueta de 3z®, 150 mg, pó para suspensão oral, contém 150mg de azitromicina (D.C.I.) (di-hidratada).

Uma saqueta de 3z®, 200 mg, pó para suspensão oral, contém 200mg de azitromicina (D.C.I.) (di-hidratada).

Uma saqueta de 3z®, 250 mg, pó para suspensão oral, contém 250mg de azitromicina (D.C.I.) (di-hidratada).

Uma saqueta de 3z®, 500 mg, pó para suspensão oral, contém 500mg de azitromicina (D.C.I.) (di-hidratada).

3z®, 150 mg, 200 mg e 250 mg pó para suspensão oral, apresenta-se à venda nas farmácias em embalagens contendo 3 saquetas.

3z® 500 mg pó para suspensão oral, apresenta-se à venda nas farmácias em embalagens contendo 2 e 3 saquetas.

Categoria fármaco-terapêutica:

3z® inclui-se no grupo: I.1.H-medicamentos anti-infecciosos-antibacterianos-macrólidos e é um antibiótico destinado ao tratamento de infecções bacterianas que actua por inibição do crescimento bacteriano.

Nome e domicílio do responsável pela autorização de introdução no mercado:

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-245 Porto Salvo

INFORMAÇÕES GERAIS

Indicações terapêuticas

Em que situações está indicado 3z®?

3z® está indicado no tratamento das infecções produzidas por microrganismos 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*.

Contra-indicações

Quando é que não se deve tomar 3z®?

3z não deve ser tomado nas seguintes situações: hipersensibilidade à azitromicina ou a qualquer antibiótico macrólido, assim como a qualquer dos excipientes.

Efeitos secundários

Que efeitos indesejáveis se podem sentir ao tomar 3z®?

Alterações gastrointestinais: anorexia, náuseas, vômitos/diarreia (raramente conduzindo a desidratação) fezes moles, dispepsia, mal estar abdominal (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, surdez e/ou acufenos. Em estudos clínicos, a maioria destas alterações foram associadas a tratamentos prolongados e doses elevadas. 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 genito-urinárias: nefrite intersticial e insuficiência renal aguda.

Alterações hematopoiéticas: trombocitopenia.

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

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 na morte do doente. Contudo, não foi estabelecida uma relação causal.

Alterações músculo-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), cefaleias, sonolência, parestesias e hiperactividade.

Alterações da pele: reacções alérgicas que incluem prurido, rash, fotossensibilidade, edema, urticária e angioedema. Excepcionalmente, apresentaram-se reacções cutâneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica e com frequência rara: 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 causalidade com a administração de azitromicina.

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

Precauções especiais de utilização

Que precauções se devem ter ao tomar 3z® ?

Deve ter-se em consideração o seguinte:

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

Em doentes com insuficiência renal ligeira (clearance da creatinina > 40 ml/min), não é necessário ajustar a dose. Não se dispõem de dados sobre a utilização da azitromicina em doentes com alterações graves da função renal pelo que 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 de 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 interacções 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.

Não existem dados de segurança de azitromicina em crianças com menos de 6 meses, pelo que não se recomenda a sua administração neste grupo etário.

Interações medicamentosas e outras

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos:

O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos pois estes não interferem com a actividade da azitromicina.

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

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 coadministração de azitromicina e anticoagulantes orais do tipo cumarínico. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal, deverá considerar-se a monitorização do tempo de protrombina.

Carbamazepina: num estudo de interacção farmacocinético realizado com voluntários saudáveis, não se detectaram efeitos significativos sobre os níveis plasmáticos de carbamazepina nem do seu metabolito activo em doentes que receberam concomitantemente azitromicina.

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, deve ponderar-se cuidadosamente a administração concomitante dos dois fármacos. Se a administração concomitante for mesmo necessária, deverão monitorizar-se os níveis plasmáticos da ciclosporina.

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.

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

Digoxina (utilizada para o tratamento de problemas cardíacos)

Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar)

Ergotamínicos: a possibilidade teórica de ergotismo contra-indica o uso concomitante de azitromicina com derivados ergotamínicos (ver precauções especiais de utilização).

Metilprednisolona: num estudo de interacção farmacocinética realizado com voluntários saudáveis, a azitromicina não produziu efeitos significativos sobre a farmacocinética de metilprednisolona.

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 (ver efeitos indesejáveis).

A co-administração da azitromicina e rifabutina não alterou as concentrações séricas de qualquer um dos fármacos.

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

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.

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

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.

Efeitos em grávidas e lactentes

Não foi estabelecida a segurança da azitromicina durante a gravidez e aleitamento em humanos. Consulte o seu médico se estiver grávida, na possibilidade de gravidez, ou se estiver a amamentar o seu filho.

Efeitos em crianças

Não existem dados de segurança de azitromicina em crianças com menos de 6 meses, pelo que não se recomenda a sua administração.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não estão descritos quaisquer efeitos.

Posologia, modo e via de administração e qual o momento mais favorável à administração

Como administrar este medicamento?

3z® administra-se por via oral. Verter o conteúdo de uma saqueta num copo com 1/3 de água. Misturar bem antes de tomar. Ingerir de imediato.

O seu médico indicar-lhe-á quantas saquetas deve tomar e quando deve tomá-las.

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

Adultos:

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 uma estirpe sensível de *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae*, a dose a administrar é de 1g numa toma única diária.

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:

A dose recomendada é de 10mg/kg/dia devendo ser administrada em toma diária única durante três dias consecutivos.

Crianças 15-25 kg: 200 mg/dia (toma única) durante 3 dias consecutivos.

Crianças 26-35 kg: 300 mg/dia (toma única), durante 3 dias consecutivos.

Crianças 36-45 kg: 400 mg/dia (toma única), durante 3 dias consecutivos.

Crianças com mais de 45 kg: a mesma posologia que os adultos.

Para a faringite estreptocócica em doentes pediátricos, a azitromicina administrada numa dose única de 10 mg/kg/dia ou 20 mg/kg/dia, durante 3 dias, mostrou ser eficaz; no entanto, a dose diária de 500 mg não deve ser excedida. Em ensaios clínicos comparando estes dois regimes posológicos foi observada eficácia clínica semelhante e erradicação bacteriana superior com a dose de 20 mg/kg/dia. No entanto, a penicilina é o fármaco de eleição no tratamento da faringite por *Streptococcus pyogenes*, incluindo profilaxia da febre reumática.

As saquetas de 500 mg só devem ser administradas a crianças com mais de 45 kg.

A administração de azitromicina em saquetas não interage com a ingestão de alimentos.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com 3z®. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que pode não ser eficaz.

Duração do tratamento médio

Deve obedecer ao esquema recomendado pelo médico.

O seu médico indicar-lhe-á a duração do seu tratamento com 3z®. Não suspenda o tratamento antes, uma vez que pode não ser eficaz.

Como fazer se se esquecer de tomar uma ou mais doses

Quando for omitida uma ou mais doses, o doente deve continuar o tratamento de acordo com o esquema estabelecido.

Medidas a adoptar se a suspensão do medicamento causar efeitos de privação

Não se aplica.

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem ou intoxicação

O que fazer se acidentalmente ingerir uma dose superior à terapêutica?

Suspenda a utilização do medicamento e consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Lista de excipientes cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento

Contém sacarose.

Conselhos ao utente

Todos os medicamentos para além dos efeitos benéficos, podem apresentar efeitos secundários.

Caso ocorra algum efeito diferente dos mencionados nos “efeitos secundários” deve comunicá-lo ao seu médico ou farmacêutico.

Não se esqueça de verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Medicamento sujeito a receita médica.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não guardar acima de 30°C.

Precauções especiais para destruição do medicamento ou dos resíduos derivados do medicamento

Se ocorrer qualquer alteração ou tiver expirado o prazo de validade das saquetas, não deve deitar fora a embalagem com o pó para suspensão oral, mas inutilizá-lo primeiro a fim de que ninguém o possa ingerir.

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM 11-05-2018 INFARMED
