

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Azitromicina Teva 40mg/ml Pó para suspensão oral  
Azitromicina

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. Pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

### NESTE FOLHETO:

1. O que é Azitromicina Teva e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Azitromicina Teva
3. Como utilizar Azitromicina Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azitromicina Teva
6. Outras informações

### 1. O QUE É AZITROMICINA TEVA E PARA QUE É UTILIZADO

Azitromicina Teva pertence a um grupo de antibióticos denominado macrólidos. É usado para tratar infecções bacterianas causadas por microrganismos, como as bactérias. Estas infecções incluem:

Infecções no peito, tais como bronquite aguda e pneumonia  
Infecções nos seus seios perinasais, garganta, amígdalas ou ouvidos  
Infecções da pele e dos tecidos moles ligeiras a moderadas, por ex. infecção dos folículos pilosos (foliculite), infecção bacteriana da pele e das suas camadas mais profundas (celulite), infecção da pele com inchaço vermelho brilhante (erisipela)  
Infecções causadas por uma bactéria denominada Chlamydia trachomatis. Podem causar inflamações do tubo que transporta a urina da bexiga (uretra) ou onde o útero se junta à vagina (cérvix).

### 2. ANTES DE UTILIZAR AZITROMICINA TEVA

**NÃO** utilize Azitromicina Teva

Se tem alergia (hipersensibilidade) à azitromicina ou a qualquer outro componente deste medicamento ou a qualquer outro antibiótico macrólido ou quetólido, por ex. eritromicina ou telitromicina.

Tome especial cuidado com Azitromicina Teva

Fale com o seu médico antes de começar a tomar este medicamento se: já teve uma reacção alérgica grave provocando inchaço da face e da garganta, possivelmente com problemas respiratórios tem problemas renais graves: o seu médico poderá alterar a dose tem problemas de fígado: o seu médico poderá precisar de monitorizar a sua função hepática ou de parar o tratamento está avisado de lhe ter sido diagnosticado um prolongamento do intervalo QT (uma condição cardíaca): azitromicina não é recomendada está avisado de ter um batimento cardíaco lento ou irregular, ou reduzida função cardíaca: azitromicina não é recomendada sabe que tem baixos níveis de potássio ou magnésio no sangue: azitromicina não é recomendada estiver a tomar medicamentos conhecidos como anti-arrítmicos (utilizados para tratar ritmos cardíacos anormais), cisapride (utilizado para tratar problemas de estômago) ou terfenadina (um anti-histamínico que é utilizado para tratar alergias): azitromicina não é recomendada estiver a tomar medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot (tais como a ergotamina), que são utilizados para tratar a enxaqueca: azitromicina não é recomendada (ver em baixo “Ao tomar com outros medicamentos”) foi diagnosticado com uma doença neurológica, que é uma doença do cérebro ou do sistema nervoso tem problemas mentais, emocionais ou comportamentais têm uma condição conhecida como miastenia gravis, com fadiga e desgaste dos músculos: a azitromicina pode agravar ou causar sintomas de miastenia

Se desenvolver diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, especialmente se detectar sangue ou muco, informe o seu médico imediatamente.

Se os seus sintomas persistirem após o final do seu tratamento com azitromicina, ou se detectar quaisquer sintomas novos e persistentes, contacte o seu médico.

Azitromicina não é recomendada para pacientes com menos de 6 meses de idade.

Ao tomar com outros medicamentos

Fale com o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

Antiácidos, por ex. hidróxido de alumínio: tomar azitromicina pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois de tomar um antiácido

Derivados de ergot, por ex. ergotamina (utilizada para tratar a enxaqueca): Azitromicina não deve ser tomada ao mesmo tempo, uma vez que poderá desenvolver ergotismo (um efeito secundário potencialmente grave com sensações de dormência ou formigueiro nos membros, câibras musculares, dores de cabeça, convulsões, dor abdominal ou no peito)

Derivados da cumarina, por ex. varfarina (utilizada para parar a coagulação do sangue): o risco de hemorragia poderá estar aumentado

Digoxina (utilizada para tratar a insuficiência cardíaca): os níveis de digoxina no sangue poderão aumentar

Zidovudina, nelfinavir (utilizado no tratamento do HIV): os níveis de zidovudina ou azitromicina poderão ser aumentados

Rifabutina (utilizada no tratamento do HIV e das infecções bacterianas, incluindo tuberculose): pode ocorrer uma diminuição no número de glóbulos brancos

Ciclosporina (um imunossupressor utilizado após o transplante de órgãos): o seu médico terá de monitorizar os seus níveis sanguíneos de ciclosporina

Cisapride (utilizado para tratar problemas de estômago): problemas cardíacos poderão ocorrer

Astemizol, terfenadina (anti-histamínicos utilizados para tratar reacções alérgicas): os seus efeitos poderão estar aumentados

Alfentanil (um analgésico): o efeito do alfentanil poderá estar aumentado

Fluconazol (para infecções fúngicas): os níveis de azitromicina poderão estar reduzidos

Não foram observadas interacções entre a azitromicina e a cetirizina (um anti-histamínico), a didanosina, o efavirenze, indinavir (para a infecção VIH), atorvastatina (para o colesterol e problemas cardíacos), carbamazepina (para a epilepsia), cimetidina (um antiácido), metilprednisolona (para a supressão do sistema imunitário); midazolam, triazolam (sedativos); sildenafil (para a impotência) e trimetoprim / sulfametoxazol (uma combinação de antibióticos).

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

#### Gravidez e aleitamento

Existem informações insuficientes sobre a segurança da azitromicina durante a gravidez. Consequentemente, a azitromicina não é recomendada se estiver grávida ou se planeia engravidar. No entanto, o seu médico poderá prescrevê-la em circunstâncias graves.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar azitromicina porque poderá causar efeitos secundários incluindo diarreia e infecções no seu bebé. Poderá retomar o aleitamento dois dias após a interrupção do tratamento com azitromicina.

Consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A azitromicina pode causar tonturas e convulsões. Não conduza nem utilize máquinas se se sentir afectado.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de Azitromicina Teva

Este medicamento contém 3,78 g de sacarose por 5 ml.

Se tiver sido informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O teor de sacarose deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus.

### 3. COMO UTILIZAR AZITROMICINA TEVA

Tomar Azitromicina Teva sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

## Preparação da suspensão

Pelo farmacêutico: Deve ser o seu farmacêutico a preparar a suspensão. Se verificar que isto não foi feito, deve voltar à farmácia para ser preparada a suspensão.

Por si: Siga as instruções presentes no rectângulo azul no final deste folheto informativo. Veja a informação contida no rectângulo azul.

## Dose

A suspensão de azitromicina deve ser administrada numa dose única diária, com ou sem alimentos.

Agite bem o frasco antes de usar a suspensão.

A dose habitual é:

Crianças e adolescentes com peso corporal superior a 45Kg, adultos e idosos

A dose total de azitromicina é de 37,5 ml (1500 mg) dividida em 3 doses de 500 mg durante 3 dias (12,5 ml (500 mg) uma vez ao dia). Alternativamente, a dose pode ser dividida durante 5 dias (12,5 ml (500 mg) numa toma única no primeiro dia e nos seguintes 6,25 ml (250 mg) por dia).

Para o tratamento da inflamação da uretra ou cérvix provocada por Chlamydia, a dose é de 25 ml (1000 mg) em dose única.

Para o tratamento da sinusite, o tratamento está indicado em adultos e adolescentes com mais de 16 anos de idade.

Crianças e adolescentes com peso corporal inferior a 45 Kg

A suspensão de azitromicina deve ser medida tão cuidadosamente quanto possível com a seringa-doseadora, para crianças com um peso entre 10 e 15 kg. Para crianças com peso superior a 15 kg, a suspensão de azitromicina deve ser administrada com a ajuda da colher-doseadora de acordo com a tabela seguinte:

Peso	Toma 3 dias	Toma 5 dias
10-15 Kg	0,25 ml/Kg (10 mg/Kg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	0,25 ml/Kg (10 mg/Kg) uma vez no 1º dia, seguido por 0,125 ml (5 mg/Kg) uma vez por dia, do 2º ao 5º dia
16-25 Kg	5 ml (200 mg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	5 ml (200 mg) uma vez no 1º dia, seguido por 2,5 ml (100 mg) uma vez por dia, do 2º ao 5º dia
26-35 Kg	7,5 ml (300 mg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	7,5 ml (300 mg) uma vez no 1º dia, seguido por 3,75 ml (150 mg) uma vez por dia, do 2º ao 5º dia
35-45 Kg	10 ml (400 mg) uma vez por dia, do 1º ao 3º dia	10 ml (400 mg) uma vez no 1º dia, seguido por 5 ml (200 mg) uma vez por dia, do 2º ao 5º dia
>45 Kg	Dose igual à dos adultos	

Para o tratamento da amigdalite/faringite em crianças de 2 anos ou idade superior:  
Azitromicina Teva em dose unitária de 10 mg/Kg ou 20 mg/Kg durante 3 dias, no qual a dose máxima diária não deve exceder os 500 mg.

#### Sinusite

No tratamento da sinusite, os dados disponíveis para o tratamento de crianças com idade inferior 16 anos de idade é limitado.

#### Instruções para a seringa

##### Enchimento da seringa com o medicamento

Agite o frasco antes de usar e remova o fecho de protecção para crianças.

Com o frasco colocado sob uma superfície firme e lisa, mantenha-o estável segurando-o com uma mão. Com a outra mão, insira a ponta da seringa na suspensão.

Puxe devagar o êmbolo da seringa para que a extremidade superior do anel preto esteja nivelada com a linha de graduação indicada na seringa.

Se observar a formação de bolhas grandes no interior da seringa, empurre devagar o êmbolo para dentro da seringa. Isto forçará a entrada do medicamento para dentro do frasco. Repita de novo o ponto 3.

Retire a seringa do frasco.

#### Administração do medicamento utilizando a seringa

Assegure-se que a criança está direita.

Coloque a ponta da seringa cuidadosamente dentro da boca da criança. Aponte a ponta da seringa em direcção à face interna da bochecha.

Empurre o êmbolo da seringa devagar para dentro: Não esguiche o conteúdo muito depressa. O medicamento irá escorrer dentro da boca da criança.

Dê tempo à criança para engolir o medicamento.

Coloque o fecho de protecção para crianças do frasco. Lave a seringa como descrito a seguir.

Em doses diárias menores do que 5 ml que tenham sido dadas durante 3 dias, alguma suspensão restará no frasco. Esta suspensão remanescente deve ser eliminada.

#### Limpeza e conservação da seringa

Puxe o êmbolo da seringa para fora e lave ambas as partes mantendo-as sob água corrente morna ou por imersão numa solução esterilizante usada nos biberões, etc.

Seque as duas partes. Empurre o êmbolo da seringa para dentro. Coloque-a num local seguro e limpo junto ao medicamento. Após ter administrado a última dose do medicamento, envolva a seringa numa folha de jornal e deite fora.

#### Instruções para a colher

A colher não deve ser usada por crianças com idade inferior a 3 anos (menos de 15 Kg).

#### Administração do medicamento utilizando a colher de plástico

A colher de plástico, de dupla extremidade, é fornecida com o medicamento. Verifique qual dos lados da colher e qual o nível apropriado para a dose que pretende tomar. Se não tiver a certeza, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. A colher multi-dose é

apropriada para as seguintes doses:

2,5 ml	(100mg)	lado pequeno	cheio
3,75 ml	(150 mg)	lado grande	pela graduação
5 ml	(200 mg)	lado grande	cheio

Agite bem o frasco e remova o fecho de protecção para crianças.

3. Verta delicadamente o medicamento para a colher para obter a dose correcta.

4. Deixe o doente engolir o medicamento calmamente.

5. Lave a colher sob água morna corrente. Seque e conserve a colher junto ao medicamento num local seguro.

**AVISO: DÊ LENTAMENTE O MEDICAMENTO À CRIANÇA E CERTIFIQUE-SE QUE ESTA SE ENCONTRA COM UMA POSTURA DIREITA. ISTO EVITARÁ O RISCO DE ENGASGAMENTO.**

Se utilizar mais Azitromicina Teva do que deveria

Se você (ou outra pessoa) tomou muita Azitromicina Teva, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. A sobredosagem pode causar perda de audição temporária, náuseas graves (sensação de mal-estar), vômitos e diarreia.

Leve consigo este folheto informativo, qualquer medicamento remanescente e a embalagem para o hospital ou ao seu médico para que possam saber o que foi ingerido.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Teva

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose, tome a dose assim que se lembrar, excepto se já estiver muito próximo da toma seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Azitromicina Teva

Não pare de tomar o medicamento sem falar primeiro com o seu médico, mesmo que se sinta melhor. É muito importante que mantenha a toma de azitromicina durante o tempo que o seu médico lhe tenha dito, senão a infecção pode regressar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Azitromicina Teva pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Caso ocorra algum dos seguintes efeitos, pare de tomar azitromicina e informe o seu médico imediatamente, ou vá ao serviço de urgências do seu hospital mais próximo:

Uma reacção alérgica (inchaço dos lábios, face ou pescoço levando a graves dificuldades na respiração; erupção cutânea ou urticária)

Bolhas/sangramento nos lábios, olhos, nariz, boca e genitais, que podem ser causados pela síndrome Stevens-Johnson ou necrose epidérmica tóxica, que são doenças graves  
Um batimento cardíaco irregular  
Diarreia prolongada com sangue e muco.

Estes são efeitos secundários muito graves, mas raros. Pode precisar de assistência médica urgente ou de hospitalização.

Os seguintes efeitos secundários foram referidos:

Muito frequentes (afecta mais de 1 pessoa em 10)

- Diarreia, dor de estômago, náuseas, flatulência

Frequentes (afecta 1 a 10 pessoas em 100)

Alterações no número de alguns glóbulos brancos e bicarbonato no sangue

Tonturas, dor de cabeça, sonolência, formigueiro ou dormência

Perturbações do paladar

Perturbações da visão

Surdez

Vómitos, problemas digestivos, perda de apetite

Erupção cutânea, prurido

Dor nas articulações

Cansaço

Pouco frequentes (afecta 1 a 10 pessoas em 1000)

Infecções provocadas por leveduras, por exemplo, da boca (aftas), infecção vaginal

Doenças do sangue caracterizadas por febre ou calafrios, dor de garganta, úlceras na boca ou na garganta

Reacções alérgicas

Nervosismo

Perda da sensibilidade, sonolência, dificuldade em dormir

Distúrbios auditivos incluindo zumbidos nos ouvidos

Anomalias no ritmo ou na taxa e percepção do batimento cardíaco (palpitações)

Inflamação do estômago, obstipação, fezes soltas

Hepatite (inflamação do fígado)

Vermelhidão e bolhas na pele quando exposta à luz solar, urticária

Inflamação da vagina

Dor no peito, inchaço, sensação de mal-estar, letargia

Alterações nas enzimas hepáticas e valores laboratoriais do sangue

Raros (afecta 1 a 10 pessoas em 10000)

Agitação

Sensação de coisas serem irreais

Confusão, especialmente nos idosos

Tonturas

Alteração da cor dos dentes

Função hepática alterada

A frequência dos efeitos secundários seguintes não é conhecida:

Doenças do sangue caracterizadas por hemorragias ou hematomas inexplicáveis, baixa contagem de células sanguíneas causando cansaço ou fraqueza

Agressão, ansiedade

Desmaios, convulsões, hiperactividade, alteração ou perda do olfacto, perda do paladar, miastenia gravis (fadiga e desgaste dos músculos, ver “Tome especial cuidado com Azitromicina” acima)

Alteração na frequência cardíaca

Pressão arterial baixa (que pode estar associada com fraqueza, tonturas e desmaio)

Alteração da cor da língua, inflamação do pâncreas causando náuseas, vómitos, dor abdominal, dor nas costas

Insuficiência hepática (raramente fatal)

Erupção cutânea com manchas e bolhas

Problemas renais

Dor

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

## 5. COMO CONSERVAR AZITROMICINA TEVA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Pó: Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize Azitromicina Teva após o prazo de validade, impresso na embalagem exterior e no frasco.

Após reconstituição, conserve a uma temperatura inferior a 25°C e utilize durante um período de 5 dias (suspensão de 15ml e 22,5ml) ou durante 10 dias (suspensão de 30ml e 37,5ml).

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.

Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Azitromicina Teva

A substância activa é a azitromicina. Um mililitro contém azitromicina di-hidratada equivalente a 40 mg de azitromicina após reconstituição com água (equivalente a 200 mg de azitromicina por 5 ml).

Os outros componentes são sílica coloidal anidra (E551), sacarose, goma xantana (E415), fosfato trissódico anidro, hidroxipropilcelulose, aroma de cereja trusil, aroma de baunilha e aroma de banana.



Qual o aspecto de Azitromicina Teva e conteúdo da embalagem

O pó para a preparação da suspensão é branco ou amarelado. A suspensão preparada apresenta-se branca amarelada.

O pó para a suspensão oral é conservado em frascos com 600, 900, 1200 ou 1500 mg de azitromicina, o que corresponde respectivamente às suspensões de 600 mg/15 ml, 900 mg/22,5 ml, 1200 mg/30 ml ou 1500mg/37,5ml após reconstituição com água.

Apresentações da embalagem

Azitromicina 600 mg/15 ml: 12,555 g de pó para a preparação de 15 ml de suspensão

Azitromicina 900 mg/22,5 ml: 18,8325 g de pó para a preparação de 22,5 ml de suspensão

Azitromicina 1200 mg/30 ml: 25,110 g de pó para a preparação de 30 ml de suspensão

Azitromicina 1500 mg/37,5 ml: 31,3875 g de pó para a preparação de 37,5 ml de suspensão

É fornecida uma seringa doseadora ou uma colher doseadora com os frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda

Lagoas Park, Edifício 1, Piso 3

2740-264 Porto Salvo

Fabricante:

TEVA UK Ltd Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG Reino Unido	Pharmachemie B.V Swensweg 5, Postbus 552 2003 RN Haarlem Holanda
	TEVA Santé Rue Bellocier, 89107 Sens França

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da AEE sob os seguintes nomes:

Áustria Azithromycin - TEVA 200 mg/5ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.	Dinamarca Azithromycin Teva 40 mg/ ml, pulver til oral suspension
	Alemanha Azi-TEVA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

APROVADO EM  
25-08-2011  
INFARMED

	Finlândia Azithromycin Teva 200 mg/5 ml jauhe oraalisuspensiotavarten
Grécia Azithromycin Teva 200 mg/5 ml Κόνις για Πόσιμο Ελαιώρημα	Itália AZITROMICINA TEVA ITALIA 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale.
Irlanda Azithromycin Teva 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension	Holanda Azitromycine 200=5, poeder voor orale suspensie 200 mg/5 ml
Malta Azithromycin Teva 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension	Polónia AziTeva, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Portugal Azitromicina Teva	Reino Unido Azithromycin 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension
Espanha Azitromicina TEVA 200 mg/5 ml, Polvo para suspensión oral EFG	

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Rectângulo azul

Para países onde a preparação da suspensão é feita pelo farmacêutico:

**Preparação da suspensão**

Deve ser o seu farmacêutico a preparar a suspensão. Se verificar que isto não foi feito, deve voltar à farmácia para obter a preparação da suspensão.

Para países onde a preparação da suspensão é feita pelo doente:

**Preparação da suspensão**

Pode preparar a suspensão usando a serinda doseadora fornecida.

Primeiro, solte o pó agitando bem o frasco.

Para o frasco de 15 ml (600 mg): adicione 8 ml de água.

Para o frasco de 22,5 ml (900 mg): adicione 9,5 ml de água.

Para o frasco de 30 ml (1200 mg): adicione 14,5 ml de água.

Para o frasco de 37,5 ml (1500 mg): adicione 16,5 ml de água.

Agite bem.