

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Azitromicina Aurovitas 250 mg comprimidos revestidos por película
Azitromicina Aurovitas 500 mg comprimidos revestidos por película
Azitromicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- 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 apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é Azitromicina Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Aurovitas
3. Como tomar Azitromicina Aurovitas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azitromicina Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azitromicina Aurovitas e para que é utilizado

Azitromicina Aurovitas pertence a um grupo de medicamentos denominados antibióticos macrólidos. Os antibióticos são utilizados no tratamento de infeções provocadas por microrganismos, tais como as bactérias.

Azitromicina Aurovitas é utilizado para o tratamento de algumas infeções provocadas por bactérias sensíveis, tais como:

- infeções do peito, da garganta ou nasais (tais como bronquite, pneumonia, amigdalite, garganta inflamada (faringite) e sinusite)
- infeções do ouvido
- infeções da pele e dos tecidos moles, com exceção de feridas de queimadura infetadas
- infeção do tubo que transporta a urina a partir da bexiga (uretra) ou do colo do útero (cérvix) provocada por *Chlamidia trachomatis* (bactéria)

2. O que precisa de saber antes de tomar Azitromicina Aurovitas

Não tome Azitromicina Aurovitas:

- se tem alergia à azitromicina dihidratada, à eritromicina ou a qualquer outro antibiótico macrólido ou quetólido, se tem alergia a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitromicina Aurovitas se:

- tiver tido uma reação alérgica grave que causou inchaço da face e da garganta, possivelmente com problemas em respirar, erupção cutânea, febre, glândulas inchadas ou aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco)
- desenvolver diarreia e persistente durante ou depois do tratamento
- tiver problemas graves no fígado ou nos rins

- tiver problemas graves no coração ou problemas relacionados com o batimento cardíaco tais como a síndrome do prolongamento do intervalo QT (revelada através de um eletrocardiograma, ou ECG)
- tiver níveis muito baixos de potássio ou de magnésio no sangue
- desenvolver sinais de alguma outra infeção
- estiver a tomar derivados da ergotamina (para o tratamento das enxaquecas), uma vez que estes medicamentos não devem ser tomados em conjunto com Azitromicina Aurovitas (ver secção "Outros medicamentos e Azitromicina Aurovitas")
- tiver um tipo de fraqueza muscular chamado miastenia gravis
- tiver problemas nervosos (neurológicos) ou mentais (psiquiátricos)

Outros medicamentos e Azitromicina Aurovitas

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

- antiácidos – utilizados para tratar a azia e indigestão. A Azitromicina Aurovitas deve ser tomada pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após a administração do antiácido
- ergotamina - diidroergotamina (utilizada para a enxaqueca) não deve ser tomada ao mesmo tempo dado que se podem desenvolver efeitos secundários graves (ergotismo - ou seja, comichão nos membros, câibras musculares e gangrena das mãos e pés devido à má circulação sanguínea)
- medicamentos para reduzir o colesterol (estatinas)
- varfarina ou quaisquer medicamentos similares – para prevenir coágulos sanguíneos: o uso concomitante pode aumentar o risco de sangramento.
- cisaprida - (utilizado para tratar problemas no estômago) ou terfenadina (usado para tratamento da febre dos fenos): não deve ser tomado ao mesmo tempo, uma vez que esta combinação pode provocar problemas cardíacos graves (revelados através de um eletrocardiograma, ou ECG).
- zidovudina ou nelfinavir – utilizados para tratar infeções por VIH. Tomar o nelfinavir em conjunto com Azitromicina Aurovitas poderá significar vir a sofrer de mais efeitos secundários que constam deste folheto.
- rifabutina – utilizada para o tratamento da tuberculose (TB)
- quinidina – utilizada para tratar problemas do ritmo cardíaco (chamados antiarrítmicos)
- ciclosporina – utilizada para suprimir o sistema imunitário para prevenir e tratar a rejeição de um órgão ou medula óssea transplantados. O médico verificará regularmente os seus níveis de ciclosporina no sangue e poderá alterar a sua dose.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos. Azitromicina Aurovitas pode potenciar os efeitos destes medicamentos. O médico poderá alterar a sua dose de:

- alfentanilo – analgésico usado, por exemplo, durante cirurgias
- teofilina – utilizada para problemas respiratórios como a asma e a doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- digoxina – utilizada para tratar insuficiência cardíaca
- colquicina - usada para gota e febre mediterrânica familiar
- astemizol – usado para tratar a febre dos fenos
- pimozida – utilizada para tratar problemas de saúde mental

Azitromicina Aurovitas com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não existe informação suficiente sobre a utilização de Azitromicina Aurovitas durante a gravidez. Por isso, não deverá utilizar Azitromicina Aurovitas durante a gravidez a não ser que seja claramente recomendado pelo seu médico.

Azitromicina Aurovitas passa parcialmente para o leite materno. Não é conhecido se a azitromicina pode ter efeitos adversos no lactente. A amamentação deve, portanto, ser descontinuada durante o tratamento com Azitromicina Aurovitas. Recomenda-se descartar o leite durante o tratamento e até 2 dias após a descontinuação do tratamento. A amamentação pode ser retomada posteriormente.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão disponíveis dados relativos à influência de Azitromicina Aurovitas na capacidade de conduzir ou de operar máquinas. Contudo, Azitromicina Aurovitas pode provocar tonturas e convulsões, por isso certifique-se que não sofre destes problemas antes de conduzir ou de operar máquinas.

Azitromicina Aurovitas contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sódio

Azitromicina Aurovitas contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Azitromicina Aurovitas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada:

Para adultos e crianças com um peso igual ou superior a 45 kg

Azitromicina Aurovitas é tomada durante 3 ou 5 dias:

- durante 3 dias: Tome 500 mg (dois comprimidos de 250 mg ou um comprimido de 500 mg) uma vez por dia
- durante 5 dias:
 - Tome 500 mg no dia 1 (dois comprimidos de 250 mg)
 - Tome 250 mg (um comprimido de 250 mg) nos dias 2, 3, 4 e 5

Para infeções do colo do útero e da uretra provocadas por *Chlamydia trachomatis*:

Uma dose de 1000 mg, (quatro comprimidos de 250 mg ou dois comprimidos de 500 mg) em toma única.

Crianças e adolescentes com um peso inferior a 45 kg:

Os comprimidos não são recomendados. Crianças com um peso inferior a 45 kg devem utilizar este medicamento noutra formulação.

Doentes com problemas nos rins ou no fígado

Deve informar o médico se tiver problemas nos rins ou no fígado, porque o médico poderá ter de alterar a sua dose normal.

Posologia para os idosos

No caso dos idosos, aplica-se a mesma dose que no caso dos adultos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser tomados com meio copo de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se tomar mais Azitromicina Aurovitas do que deveria

Se tiver tomado demasiado Azitromicina Aurovitas, contacte o médico, farmacêutico ou dirija-se de imediato ao hospital mais próximo.

Os sintomas de uma sobredosagem são perda da audição, náuseas ou vômitos e diarreia. Em caso de sobredosagem, pode ser necessária uma hospitalização.

Caso se tenha esquecido de tomar Azitromicina Aurovitas

Se se tiver esquecido de tomar Azitromicina Aurovitas, tome o medicamento o mais rapidamente possível. Se estiver próximo da hora de tomar a dose seguinte, omita a dose esquecida e tome a dose seguinte na altura certa. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Mesmo que tenha omitido uma dose, tome todos os seus comprimidos. Isto significa que terminará o tratamento um dia mais tarde.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Azitromicina Aurovitas

Nunca pare o tratamento com Azitromicina Aurovitas por sua iniciativa antes de discutir o assunto com o seu médico. Se o tratamento prescrito não for completado na totalidade, a infeção 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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes sintomas de reação alérgica grave, pare de tomar o medicamento e informe o seu médico de imediato ou dirija-se às urgências do hospital mais próximo. A frequência destas reações é desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dificuldade súbita em respirar, falar e engolir
- Inchaço dos lábios, língua, face e pescoço
- Tonturas extremas ou colapso
- Erupções na pele graves ou que provoquem comichão, especialmente se surgirem bolhas e tiver feridas nos olhos, na boca ou nos órgãos genitais.
- Reações cutâneas graves:
 - bolhas na pele, boca, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson (SJS))
 - formação de bolhas na pele, reação cutânea grave (Necrose Epidérmica Tóxica (TEN))
 - erupção cutânea acompanhada de outros sintomas, como febre, glândulas inchadas e aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulo branco). A erupção surge como inchaços pequenos, avermelhados e com comichão (Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos (DRESS))

Se sofrer de algum dos seguintes efeitos secundários, contacte o seu médico o mais rapidamente possível:

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Aumento ou diminuição da produção de urina ou vestígios de sangue na urina
- Erupção cutânea que se caracteriza pelo rápido aparecimento de áreas de pele avermelhada, pontuadas por pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Diarreia grave, de longa duração ou que contenha sangue, acompanhada de dores de estômago ou febre. Isto pode ser um sinal de inflamação grave do intestino. É uma situação rara que pode acontecer após a toma de antibióticos.
- Amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos (icterícia) provocado por problemas no fígado

- Inflamação do pâncreas (pancreatite), que provoca dores fortes no abdómen e nas costas
- Aumento ou redução do volume de urina, ou vestígios de sangue na urina
- Erupções na pele provocadas por sensibilidade à luz do sol
- Nódos negros ou hemorragias involgares
- Batimentos cardíacos irregulares.

Todos estes são efeitos secundários graves. Pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Diarreia
- dor abdominal
- sentir-se enjoado (náusea)
- gases (flatulência)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- perda de apetite (anorexia)
- dor de cabeça
- sentir-se zozno
- sensação de formigueiro ou dormência (parestesia)
- alterações do paladar
- perturbações visuais
- surdez
- vômitos, dor no estomago ou câibras, perda de apetite, problemas na digestão
- erupção cutânea e comichão
- dores articulares (artralgia)
- fadiga
- alteração na quantidade de glóbulos brancos e na concentração de bicarbonato no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- aftas (candidíase) – uma infeção fúngica
- infeção bacteriana
- inflamação da garganta (faringite)
- falta de ar, dor no peito, sibilo e tosse (perturbação respiratória)
- inflamação da membrana mucosa no interior do nariz (rinite)
- gripe gástrica (gastroenterite)
- inflamação no interior da vagina (vaginite)
- pneumonia
- redução do número de glóbulos brancos
- angioedema
- hipersensibilidade
- nervosismo
- sensação do tato reduzida (hipostesia)
- sensação de sonolência
- dificuldade em dormir (insónia)
- perturbações auditivas
- tonturas
- sensação de andar à roda (vertigens)
- palpitações
- afrontamentos
- falta de ar
- sangramento do nariz
- inflamação do revestimento interno do estômago (gastrite)

- obstipação,
- dificuldade em engolir
- abdomen inchado
- boca seca
- arrotar
- úlcera na boca
- aumento do fluxo salivar
- problemas de fígado como hepatite
- reações alérgicas da pele, como sensibilidade à luz solar, vermelhidão, pele descamada e inchada
- erupção cutânea
- comichão
- inflamação da pele (dermatite)
- pele seca
- aumento da sudorese
- dor, inchaço e redução do movimento nas suas articulações (osteoartrite)
- dor nos músculos
- dor nas costas
- dor no pescoço
- aumento do nível de ureia no sangue
- dor ou dificuldade em urinar
- dor na parte superior das costas (dor nos rins)
- spotting
- perturbação testicular
- urticária
- dor no peito
- inchaço da face
- febre
- dor
- inchaço das extremidades (edema periférico)
- inchaço (edema)
- sensação de mal estar geral (indisposição)
- fraqueza (astenia)
- alteração dos níveis de enzimas do fígado e níveis sanguíneos
- complicações pós-procedimento
- pele mais sensível à luz solar do que o normal
- valores anormais dos testes laboratoriais (por exemplo, testes de sangue ou fígado)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- sensação de agitação, sentimento de irrealidade ao ego e sentimento próprio
- função hepática anormal
- reações alérgicas da pele
- erupção cutânea caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas com vermelhidão na pele cobertas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo)
- inchaço das mãos, pés, lábios, genitais ou garganta (edema angioneurótico)
- problemas renais

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- infeção do intestino (cólon) (colite pseudomembranosa)
- redução do número de glóbulos vermelhos devida a destruição (anemia hemolítica); redução do número de plaquetas (trombocitopenia)
- reação anafilática
- sentir-se zangado, agressivo
- ansiedade
- confusão
- alucinações
- desmaio (síncope)

- crises (convulsões)
- redução da sensibilidade ao toque (hipoestesia)
- sensação de hiperatividade
- alterações no olfato (anosmia, parosmia)
- alterações no paladar (ageusia)
- exacerbação ou agravamento da fraqueza muscular (miastenia gravis);
- visão turva
- distúrbios auditivos, incluindo perda de audição, zumbidos nos ouvidos
- batimentos cardíacos rápidos (taquicardia ventricular) ou irregulares, por vezes potencialmente fatais, alterações do ritmo cardíaco reveladas através de um eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT e torsades de pointes)
- pressão arterial baixa
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- alteração da coloração da língua
- insuficiência hepática
- reações alérgicas da pele graves
- inflamação no interior dos rins

Os seguintes efeitos secundários foram notificados durante o tratamento profilático contra o Complexo Mycobacterium Aveium (MAC):

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- diarreia
- dor abdominal
- náuseas
- gases (flatulência)
- desconforto abdominal
- fezes soltas

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- perda de apetite (anorexia)
- sensação de tonturas
- dor de cabeça
- sensação de formigueiro ou dormência (parestesia)
- alterações no paladar
- perturbações visuais
- surdez
- vômitos, dor no estômago ou câibras, perda de apetite, dificuldade na digestão dos alimentos
- erupção cutânea e comichão
- dores nas articulações (artralgia)
- fadiga

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- redução da sensibilidade ao toque (hipoestesia)
- perda de audição ou zumbido nos ouvidos
- palpitações
- problemas no fígado, tais como hepatite
- forma grave de vermelhidão na pele
- reações alérgicas, tais como sensibilidade à luz solar, vermelhidão, descamação ou inchaço na pele
- sensação de mal estar geral (indisposição)
- fraqueza (astenia)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Azitromicina Aurovitas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Azitromicina Aurovitas

- A substância ativa é a azitromicina di-hidratada.

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de azitromicina (na forma di-hidratada).

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de azitromicina (na forma di-hidratada).

- Os outros componentes são

Núcleo do comprimido: Hidrogenofosfato de cálcio anidro, amido pré-gelificado (amido de milho), croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: Lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), triacetina.

Qual o aspeto de Azitromicina Aurovitas e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película

Azitromicina Aurovitas 250 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película biconvexos, oblongos, de cor branca a esbranquiçada, gravados com "66" num dos lados e "D" no outro. O tamanho é 13,5 mm x 6,6 mm.

Azitromicina Aurovitas 500 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película biconvexos, de forma oval e cor branca a esbranquiçada, gravados com "6" e "7", separados por uma ranhura, num dos lados e "D" no outro. O tamanho é 17,1 mm x 8,5 mm.

APROVADO EM
09-08-2019
INFARMED

Os comprimidos revestidos por película de Azitromicina Aurovitas estão disponíveis em embalagens blister transparentes de PVC-Alumínio.

Embalagens blister: 2, 3, 4, 6 e 12 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg filmomhulde tabletten
República Checa: Azithromycin Aurovitas
Holanda: Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Azitromicina Aurovitas
Roménia: Azitromicină Aurobindo 250 mg/ 500 mg comprimate filmate
Polónia: Azithromycin Aurovitas
Espanha: AZITROMICINA AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido: Azithromycin 250 mg/ 500 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em