

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zithromax 2 g granulado de libertação prolongada para suspensão oral 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 Zithromax e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zithromax
3. Como tomar Zithromax
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zithromax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zithromax e para que é utilizado

Zithromax pertence a um grupo de antibióticos denominados macrólidos. Estes medicamentos são utilizados para o tratamento de uma grande variedade de infeções bacterianas. Zithromax inibe o crescimento das bactérias que causam a infeção. O Zithromax apenas atua sobre as bactérias. Não atua sobre os vírus, como uma constipação ou gripe.

Nem todas as infeções respiratórias requerem a utilização de antibióticos. A utilização desnecessária dos antibióticos induz o aparecimento de bactérias resistentes na comunidade. No caso de uma infeção respiratória, consulte sempre o seu médico em relação à necessidade de um antibiótico.

Zithromax pode ser utilizado por adultos com idade superior a 18 anos.

Quais as infeções que são tratadas com Zithromax?

Zithromax é utilizado para tratar doenças ligeiras a moderadas causadas por bactérias suscetíveis, nomeadamente:

- Agravamento da bronquite crónica (quando a utilização de outros antibióticos não é considerada apropriada ou quando estes falharam no tratamento da infeção).
- Sinusite (quando a utilização de outros antibióticos não é considerada apropriada ou quando estes falharam no tratamento da infeção).
- Pneumonia adquirida na comunidade (quando a utilização de outros antibióticos não é considerada apropriada).
- Faringite/amigdalite quando causada pelo *Streptococcus pyogenes* em indivíduos intolerantes aos antibióticos beta-lactâmicos.

O seu médico irá decidir sobre se o Zithromax é o antibiótico mais indicado para si.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zithromax

Não tome Zithromax

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zithromax:

- se alguma vez teve qualquer problema ao tomar outro medicamento;
- se alguma vez teve problemas de fígado, o seu médico pode ter a necessidade de monitorizar o funcionamento do seu fígado ou interromper o tratamento;
- se alguma vez teve problemas de rins.

Informe o seu médico imediatamente:

- se tiver quaisquer sinais de doença do fígado tais como amarelecimento da pele, perda/falta de energia, urina escura ou quaisquer sinais de hemorragia ou perturbações comportamentais, pois pode precisar de análises da função hepática ou exames complementares de diagnóstico.
- se sentir palpitações ou um batimento cardíaco alterado, sentir tonturas ou desmaiar ou se sofrer de qualquer fraqueza muscular quando tomar Zithromax.
- se desenvolver diarreia ou fezes moles durante ou após o tratamento, fale com o seu médico imediatamente. Não tome qualquer medicamento para tratar a diarreia sem contactar primeiro o seu médico. Se a sua diarreia persistir, informe o seu médico.
- se desenvolver quaisquer sinais de uma reação alérgica (por ex. dificuldade em respirar, tonturas, inchaço da face ou garganta, erupção na pele, pápulas, bolhas). Pare de tomar este medicamento e procure aconselhamento médico urgente. As reações alérgicas graves ao Zithromax são raras.
- se estiver a dar este medicamento a uma criança recém-nascida (menos de 6 semanas de idade) e ela vomitar ou mostrar irritabilidade durante a alimentação.

Este antibiótico atua sobre certas bactérias, mas não atua em todas as bactérias ou em infeções causadas por fungos (fúngica).

Crianças e adolescentes

O Zithromax não é indicado para crianças com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Zithromax

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

- Medicamentos antiarrítmicos (utilizados no tratamento de doenças cardíacas)
- Medicamentos antipsicóticos (para o tratamento de delírios, alucinações ou distúrbio do pensamento)
- Medicamentos antidepressivos (utilizados na depressão)
- Fluoroquinolonas (antibióticos utilizados no tratamento de infeções bacterianas graves)
- Antiácidos (utilizados na azia ou indigestão)
- Varfarina (ou outro medicamento com interferência na coagulação sanguínea)
- Terfenadina (utilizado no tratamento da febre dos fenos ou alergia na pele)
- Ciclosporina (utilizado na supressão do sistema imunitário para prevenir e tratar a rejeição em transplantes de órgãos ou de medula óssea)
- Digoxina (utilizada no tratamento da insuficiência cardíaca)
- Colquicina (utilizada para a gota e a febre mediterrânica familiar)
- Atorvastatina (utilizado para baixar os níveis de colesterol)
- Nelfinavir [utilizado no tratamento de infeções por VIH (SIDA)]
- Ergotamina (utilizada no tratamento das enxaquecas).

Zithromax com alimentos e bebidas

Tome Zithromax com o estômago vazio (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após a refeição). Se vomitar durante os 5 minutos após a toma do medicamento, fale com o seu médico, pois poderá necessitar de uma dose adicional.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há evidência que Zithromax afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Zithromax contém sacarose (açúcar) e sódio.

Zithromax contém 19,36 g de sacarose (habitualmente designado por “açúcar”). Este facto deve ser tomado em consideração se tiver diabetes *mellitus*.

Zithromax contém 148 mg de sódio, o que deve ser tomado em consideração se estiver a efetuar uma dieta pobre em sal.

3. Como tomar Zithromax

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 é uma dose única de 2,0 g de granulado de libertação prolongada para suspensão oral de azitromicina.

Doentes com problemas de fígado e de rins

Deve informar o seu médico se tem problemas de fígado ou de rins visto que o seu médico pode ter que alterar a dose recomendada.

Zithromax permite efetuar todo o tratamento numa dose única, pelo que tem que tomar este medicamento de uma vez só. Tome Zithromax com o estômago vazio (pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição).

O seu farmacêutico poder-lhe-á ter preparado a suspensão para tomar. Caso isso não tenha acontecido, prepare a suspensão da seguinte forma:

1. Retire a tampa resistente a crianças do frasco, premindo-a para baixo e rodando-a no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio.
2. Cuidadosamente adicione água ao conteúdo do frasco até à linha de enchimento (linha preta mais larga que se encontra entre duas linhas mais finas) no rótulo do frasco.
3. Volte a colocar a tampa no frasco. Agite bem (cerca de 30 segundos).
4. Abra o frasco retirando a tampa como indicado em 1. Ingira todo o conteúdo do frasco.

Tome a suspensão até 12 horas após a sua preparação.

Se tomar mais Zithromax do que deveria

Informe o seu médico ou farmacêutico no caso de sobredosagem ou toma acidental.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 indivíduos

- Diarreia

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em 10 indivíduos

- Dores de cabeça
- Vômitos, dor no estômago, náuseas
- Número reduzido de linfócitos (tipo de células brancas sanguíneas), número mais elevado de eosinófilos, basófilos, monócitos e neutrófilos (tipos de células brancas sanguíneas)
- Bicarbonato no sangue reduzido

Efeitos secundários pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 indivíduos

- Infecções por leveduras na boca (sapinhos) ou na vagina (candidíase), pneumonia, infecções fúngicas, infecções bacterianas, dor de garganta, dores abdominais (inflamação do trato gastrointestinal), corrimento e congestionamento nasal
- Redução do número de leucócitos no sangue (leucopenia), diminuição do número de neutrófilos (neutropenia)
- Reações alérgicas de várias gravidades
- Erupções bolhosas generalizadas e descamação da pele
- Urticária muito pronunciada, erupção na pele, comichão, inflamação na pele, pele seca e transpiração excessiva
- Alteração do paladar (disgeusia), perda de apetite
- Nervosismo
- Dificuldade em adormecer (insônia)
- Tonturas
- Sensação de formiguelo, picadas ou dormência da pele
- Sonolência
- Alterações na visão
- Vertigens e perturbações na audição
- Palpitações cardíacas
- Afrontamentos (sensação de calor)
- Falta de ar
- Hemorragia nasal
- Prisão de ventre, flatulência, dificuldade de digestão (dispepsia), inflamação da mucosa do estômago (gastrite), dificuldade em engolir (disfagia), distensão abdominal, boca seca, arrotos, aparecimento de úlceras na boca, aumento da saliva na boca
- Dores ou rigidez nas articulações, dores musculares, dores na região dorsal e dores cervicais
- Micção dolorosa e dor no rim
- Sangramento anormal fora do período menstrual
- Dor ou inflamação testicular
- Dor torácica
- Perda generalizada de forças
- Inchaço, inchaço na face,
- Febre
- Desconforto generalizado, dor
- Valores alterados das análises laboratoriais (por ex. análises sanguíneas ou do fígado)

Efeitos secundários raros: podem afetar até 1 em 1.000 indivíduos

- Agitação
- Função do fígado alterada
- Coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos, urina escura e fezes claras
- Reação da pele grave após exposição à luz ou sol
- Erupção na pele que é caracterizada pelo aparecimento rápido de áreas de pele vermelha com pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de fluido branco/amarelo)

Efeitos secundários muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 indivíduos

- Reação alérgica retardada (até várias semanas após a exposição) com erupção na pele e outros possíveis sintomas tais como inchaço da face, gânglios inchados e resultados laboratoriais anormais (por ex. marcadores hepáticos e aumento dos valores de glóbulos brancos)

Efeitos secundários adicionais que foram notificados durante a experiência pós-comercialização (com frequência desconhecida, não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reação anafilática
- Agressividade, ansiedade, desmaios, convulsões, hiperatividade
- Confusão grave e desorientação, alucinações
- Diminuição da sensibilidade ao toque
- Perda do cheiro ou sensação de cheiro alterado, perda do paladar
- Compromisso auditivo incluindo perda de audição, zumbidos nos ouvidos
- Problemas no ritmo cardíaco, incluindo batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular
- Pressão arterial baixa (hipotensão)
- Inflamação do pâncreas, alteração da cor da língua
- Reação na pele grave, vermelhidão da pele
- Falência do fígado, necrose do fígado, icterícia
- Falência dos rins, inflamação nos rins
- Eletrocardiograma (ECG) alterado
- Dor de estômago associado a diarreia e febre
- Facilidade em ficar com nódoas negras e hemorragias, diminuição do número de plaquetas (tipo de células sanguíneas)
- Fadiga associado a urina escura
- Fraqueza muscular localizada (*miastenia gravis*)
- Dor nas articulações

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Zithromax

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

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

Não conservar acima de 30°C.

Utilize a suspensão até 12 horas após a sua preparação.

Não utilize Zithromax caso detete alterações na cor da suspensão.

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 Zithromax

Zithromax contém 2 g da substância ativa azitromicina (sob a forma di-hidratada).

Os outros componentes são dibehenato de glicerol, poloxameros, sacarose, fosfato de sódio tribásico anidro, hidróxido de magnésio, hidroxipropilcelulose, goma xantana, sílica anidra coloidal, dióxido de titânio (E171), aroma artificial de cereja (N.º 11929) e aroma artificial de banana (N.º 15223).

Qual o aspeto de Zithromax e conteúdo da embalagem

Zithromax encontra-se disponível num frasco contendo 2 g de azitromicina em pó e é reconstituída adicionando água até à linha de enchimento para formar uma suspensão.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10,
2740-271 Porto Salvo

Fabricante

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Itália

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

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
Hungria	Zmax prolonged-release granules for Oral Suspension 2g
Polónia	Zetamax 2 g prolonged-release granules for oral suspension
Portugal	Zithromax

Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2018.