

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zithromax 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zithromax
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zithromax e para que é utilizado

Zithromax contém a substância ativa azitromicina. A azitromicina é um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos conhecidos como macrólidos, os quais bloqueiam o crescimento de bactérias sensíveis.

Zithromax é utilizado para o tratamento das seguintes infeções:

Adultos e adolescentes com 45 kg, ou mais, de peso

- Infeções das amígdalas (amigdalite) ou garganta (faringite) causadas por bactérias estreptocócicas
- Infeções bacterianas dos seios nasais (sinusite)
- Infeções bacterianas do ouvido médio (otite média)
- Pneumonia (pneumonia adquirida na comunidade, não contraída num hospital)
- Infeções bacterianas da pele e dos tecidos subjacentes
- Infeções da uretra e do colo do útero causadas pela bactéria *Chlamydia trachomatis*
- Infeções da uretra e do colo do útero causadas pela bactéria *Neisseria gonorrhoeae*. Zithromax deve ser utilizado em associação com outro antibiótico que é escolhido pelo seu médico ou farmacêutico.
- Inflamação crónica da próstata causada pela bactéria *Chlamydia trachomatis*.

Adultos:

- Infeções bacterianas em doentes com inflamação prolongada dos pulmões (bronquite crónica).

2. O que precisa de saber antes de tomar Zithromax

Não tome Zithromax

- se tem alergia à azitromicina, eritromicina, qualquer antibiótico macrólido ou quetólido 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 tem ou já teve alguma das seguintes condições:

- Problemas de coração (p. ex., problemas com o seu ritmo cardíaco ou insuficiência cardíaca) ou níveis baixos de potássio ou magnésio no sangue: estas condições podem contribuir para efeitos indesejáveis cardíacos graves da azitromicina;
- Problemas de fígado: o seu médico poderá necessitar de monitorizar a sua função hepática ou parar o tratamento;
- Diarreia intensa após a administração de quaisquer outros antibióticos;
- Fraqueza muscular localizada (miastenia grave), dado que os sintomas desta doença podem agravar-se durante o tratamento;
- Estiver a tomar quaisquer derivados dos alcaloides da cravagem do centeio, tais como a ergotamina (utilizada para tratar as enxaquecas), pois estes medicamentos não devem ser tomados juntamente com Zithromax.

Pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente (ver também “Efeitos indesejáveis graves” na secção 4), se:

- sentir que está a ter uma reação alérgica (p. ex., dificuldade em respirar, inchaço da face ou garganta, erupção na pele, formação de bolhas);
- notar algum dos sintomas descritos na secção 4 e relacionados com reações na pele graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA), que foram notificadas em associação com o tratamento com azitromicina;
- sentir um batimento cardíaco anormal ou palpitações, ficar tonto ou desmaiar enquanto está a tomar Zithromax;
- desenvolver sinais de problemas de fígado (p. ex., urina escura, perda de apetite ou amarelecimento da pele ou do branco dos olhos);
- desenvolver diarreia intensa durante ou após o tratamento. Não tome qualquer medicamento para tratar a diarreia sem falar primeiro com o seu médico. Se a diarreia persistir ou reaparecer durante as primeiras semanas após o tratamento, informe igualmente o seu médico.

Superinfecção

O seu médico poderá observá-lo quanto a sinais de infeções adicionais por bactérias ou fungos que não podem ser tratadas com Zithromax (superinfecção).

Infeções sexualmente transmissíveis

O seu médico poderá testá-lo quanto à presença e para excluir uma potencial infeção com sífilis, uma doença sexualmente transmissível que, caso contrário, poderá progredir sem ser detetada e atrasar o diagnóstico. Além disso, no caso de infeções bacterianas sexualmente transmissíveis, o seu médico irá iniciar análises laboratoriais de seguimento para monitorizar o sucesso do tratamento.

Crianças e adolescentes

Se pesa menos de 45 kg, existem outros medicamentos com azitromicina que podem ser mais convenientes para si.

Outros medicamentos e Zithromax

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

Tomar Zithromax ao mesmo tempo que alguns outros medicamentos pode resultar em efeitos indesejáveis. Por conseguinte, é particularmente importante que informe o seu médico se estiver a utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- Atorvastatina e outros medicamentos do grupo das estatinas (para baixar o colesterol no sangue e prevenir doenças cardíacas, incluindo ataques cardíacos e AVC);
- Ciclosporina (para prevenir a rejeição pelo corpo de transplantes de órgãos);
- Colquicina (para tratar a gota e a febre mediterrânica familiar);
- Dabigatran (para prevenir e tratar a formação de coágulos no sangue [anticoagulante]);
- Digoxina (para tratar doenças do coração);
- Varfarina ou medicamentos semelhantes utilizados para impedir a coagulação do sangue (anticoagulantes);
- Medicamentos que podem fazer com que o músculo do coração demore mais a contrair e a relaxar do que é normal (prolongamento do intervalo QT), tais como os seguintes:
 - Quinidina, procainamida, dofetilida, amiodarona e sotalol (para tratar um batimento cardíaco irregular, incluindo batimentos demasiado rápidos ou demasiado lentos - arritmia cardíaca)
 - Pimozida (para tratar doenças mentais)
 - Citalopram (para tratar a depressão)
 - Moxifloxacina e levofloxacina (antibióticos)
 - Cisaprida (para tratar doenças do trato gastrointestinal)
 - Hidroxicloroquina ou cloroquina (para tratar doenças autoimunes, incluindo a artrite reumatoide, ou tratar ou prevenir a malária)

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

O seu médico decidirá se deve tomar este medicamento durante a gravidez, apenas após se certificar de que os benefícios ultrapassam os potenciais riscos.

Amamentação

Zithromax passa para o leite materno. O seu médico vai decidir se deve parar de amamentar ou se deve evitar o tratamento com Zithromax, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Zithromax tem influência moderada na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Foram notificados casos em que Zithromax causou tonturas, sonolência e convulsões, bem como problemas de visão e audição em algumas pessoas. Estes efeitos indesejáveis possíveis podem ter influência na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Zithromax contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

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 quantidade de Zithromax que precisa de tomar em cada dia depende da infeção bacteriana para a qual está a ser tratado e do ciclo de tratamento específico que o seu médico ou farmacêutico lhe disse para seguir.

Adultos e adolescentes com 45 kg, ou mais, de peso

Infeção	Ciclo de tratamento com azitromicina
Infeções das amígdalas (amigdalite) ou garganta (faringite) causadas por bactérias estreptocócicas Infeções bacterianas dos seios nasais (sinusite) Infeções bacterianas do ouvido médio (otite média) Infeções bacterianas em doentes com inflamação prolongada dos pulmões (bronquite crónica)* Pneumonia (pneumonia adquirida na comunidade, não contraída num hospital)# Infeções bacterianas da pele e dos tecidos subjacentes	Existe um ciclo de tratamento de 3 dias para estas infeções e a quantidade de Zithromax que deve tomar em cada dia para este ciclo de tratamento está descrita a seguir. <i>Ciclo de tratamento de 3 dias</i> 500 mg tomados uma vez por dia durante 3 dias.
Infeções da uretra e do colo do útero causadas pela bactéria <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg tomados como uma dose única
Infeções da uretra e do colo do útero causadas pela bactéria <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Zithromax deve ser utilizado em associação com outro antibiótico que é escolhido pelo seu	1000 mg ou 2000 mg* tomados como uma dose única

médico ou farmacêutico.	
Inflamação crónica da próstata causada pela bactéria <i>Chlamydia trachomatis</i>	500 mg/dia tomados em 3 dias consecutivos por semana num total de 3 semanas
* apenas para doentes adultos # para doentes adultos, o tratamento oral pode seguir-se a um tratamento intravenoso inicial	

Utilização em crianças e adolescentes

Se pesa menos de 45 kg ou é incapaz de engolir este medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico, pois também estão disponíveis outros medicamentos contendo azitromicina que podem ser mais adequados para si.

Modo de administração

Para via oral.

Zithromax deve ser tomado pela boca como uma dose única diária. A ranhura nos comprimidos existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro. As metades devem ser tomadas imediatamente uma a seguir à outra.

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem uma refeição. Tomar este medicamento imediatamente antes de uma refeição poderá ajudar a ser menos agressivo para o estômago.

Se tomar mais Zithromax do que deveria

Se tomar mais Zithromax do que deveria, poderá sentir-se maldisposto. Os sinais típicos de sobredosagem são vômitos, diarreia, dor abdominal e enjoos. Informe o seu médico ou contacte as urgências do hospital mais próximo de si imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Zithromax

Caso se tenha esquecido de tomar Zithromax, tome-o assim que puder, desde que o faça, pelo menos, 12 horas antes da hora da toma seguinte. Se faltarem menos de 12 horas para a toma seguinte, ignore a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Zithromax

Se parar de tomar Zithromax demasiado cedo, a infeção pode reaparecer. Tome Zithromax durante toda a duração do tratamento, mesmo que comece a sentir-se melhor.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves

Pare de utilizar Zithromax e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- Pieira súbita, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, erupção na pele ou comichão que afeta especialmente todo o corpo (*reação anafilática*, frequência desconhecida).
- Batimento cardíaco rápido ou irregular (*arritmia cardíaca* ou *torsades de pointes*, *taquicardia*, frequência desconhecida).
- Urina escura, perda de apetite ou amarelecimento da pele ou do branco dos olhos, que são sinais de problemas de fígado (*insuficiência hepática* ou *necrose hepática* [frequência desconhecida]).
- Diarreia intensa com câibras abdominais, fezes com sangue e/ou febre podem significar que tem uma infecção do intestino grosso (*colite associada a antibióticos*, frequência desconhecida). Não tome medicamentos para a diarreia que inibem os movimentos intestinais (*antiperistálticos*).
- Manchas circulares ou em forma de alvo, avermelhadas e sem relevo no tronco, frequentemente com bolhas no centro, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos. Estas reações cutâneas graves podem ser antecedidas por febre e sintomas do tipo gripal (*síndrome de Stevens-Johnson* ou *necrólise epidérmica tóxica*, frequência desconhecida).
- Erupção na pele generalizada, temperatura corporal elevada e nódulos linfáticos inchados (*síndrome DRESS* ou *síndrome de hipersensibilidade a fármacos*, raros [podem afetar até 1 em 1000 pessoas]).
- Erupção na pele generalizada, avermelhada, escamosa com papos sob a pele e bolhas, acompanhada de febre. Estes sintomas aparecem habitualmente no início do tratamento (*pustulose exantematosa generalizada aguda*, raros [podem afetar até 1 em 1000 pessoas]).

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça
- Vômitos, dor de barriga, enjoos (*náuseas*)
- Alterações em resultados de análises ao sangue (*contagem de linfócitos diminuída*, *contagem de eosinófilos aumentada*, *contagem de basófilos aumentada*, *contagem de monócitos aumentada*, *contagem de neutrófilos aumentada*, *bicarbonato no sangue diminuído*)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Sapinhos (*candidíase*) - uma infecção fúngica da boca e vagina, outras infecções fúngicas
- Pneumonia, infecção bacteriana da garganta, inflamação do trato gastrointestinal, doença respiratória, inflamação das membranas mucosas do nariz, infecção vaginal
- Alterações no número de glóbulos brancos (*leucopenia*, *neutropenia*, *eosinofilia*)
- Contagem de plaquetas aumentada
- Redução da proporção de todas as células do sangue no volume sanguíneo total (*hematócrito diminuído*)
- Reações alérgicas, inchaço das mãos, pés e rosto (*angioedema*)
- Falta de apetite
- Nervosismo, dificuldade em dormir (*insónia*)
- Sentir-se tonto, sentir-se sonolento (*sonolência*), alteração no sentido do paladar (*disgeusia*), sensação de picadas e formigueiro ou dormência (*parestesia*)

- Compromisso da visão
- Anomalia do ouvido
- Sensação de andar à roda (*vertigens*)
- Sentir o batimento cardíaco (*palpitações*)
- Rubor quente
- Pieira súbita, sangramento do nariz
- Prisão de ventre, gases, compromisso da digestão (*dispepsia*), inflamação do revestimento do estômago (*gastrite*), dificuldade em engolir (*disfagia*), barriga inchada, boca seca, arrotos (*eructação*), ulceração da boca, salivação aumentada
- Erupção cutânea, comichão, urticária, dermatite, pele seca, aumento anormal da transpiração (*hiperidrose*)
- Inchaço e dor nas articulações (*osteoartrite*), dor muscular, dor nas costas, dor no pescoço
- Dor ao urinar (*disúria*), dor nos rins
- Menstruação com intervalos irregulares (*metrorragia*), anomalia testicular
- Inchaço devido a retenção de líquidos, especialmente na face, tornozelos e pés (*edema, edema facial, edema periférico*)
- Fraqueza, cansaço, sensação geral de mal-estar, febre
- Dor torácica, dor
- Resultados anormais em análises laboratoriais (p. ex., análises ao sangue ou fígado)
- Complicação pós-procedimento

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Sentir-se irritado
- Problemas de fígado, amarelecimento da pele ou olhos
- Sensibilidade aumentada à luz solar

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

- Número reduzido de glóbulos vermelhos, devido a um aumento da destruição celular, que pode causar cansaço e pele pálida (*anemia hemolítica*)
- Número reduzido de plaquetas, que pode causar sangramento e nódos negros (*trombocitopenia*)
- Sentir-se zangado, agressivo, sensação de medo e preocupação (*ansiedade*), estado confusional agudo (*delírio*)
- Alucinações
- Desmaio (*síncope*)
- Crises (*convulsões*)
- Redução do sentido do tato, da dor e da temperatura (*hipoestesia*)
- Hiperatividade
- Alteração do sentido do olfato (*anosmia, parosmia*)
- Perda total do sentido do paladar (*ageusia*)
- Fraqueza muscular (*miastenia grave*)
- Traçado cardíaco (*prolongamento do intervalo QT*) anormal no eletrocardiograma (ECG)
- Surdez, audição reduzida ou zumbidos nos ouvidos (*acufenos*)
- Tensão arterial baixa
- Inflamação do pâncreas, que provoca dor intensa na barriga e nas costas (*pancreatite*)
- Alteração da cor da língua

- Dor nas articulações (*artralgia*)
- Inflamação dos rins (*nefrite intersticial*) e insuficiência renal

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através de:

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

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

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

5. Como conservar Zithromax

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

Não conservar acima de 30 °C.

Conserve este medicamento em local seco (afastado de radiadores e/ou outros locais aquecidos).

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

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

- A substância ativa é a azitromicina. Cada comprimido revestido por película contém azitromicina di-hidratada, equivalente a 500 mg de azitromicina, como substância ativa.

- Os outros componentes são amido pré-gelificado, hidrogenofosfato de cálcio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio. O revestimento contém Opadry II branco (Y-30-18037): lactose, hidroxipropilmetilcelulose, triacetina e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Zithromax e conteúdo da embalagem Zithromax encontra-se disponível em embalagens blister de 2 e 3 comprimidos.

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
Portugal

Fabricante
Haupt Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156, Km 47,600
Borgo San Michele - Latina
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2026.