



**azitromicina di-hidratada – DCB: 00998**  
**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome genérico: azitromicina di-hidratada (DCB: 00998)**

### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido – 1000 mg – Embalagem contendo 1 comprimido.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de **azitromicina di-hidratada** contém:

azitromicina (na forma di-hidratada) .....1000 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, talco, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, amido, álcool etílico, água purificada).

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **azitromicina di-hidratada** é indicada para o tratamento de infecções do trato respiratório inferior (incluindo bronquite e pneumonia) e superior, incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) e amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles; em otite média aguda (infecção do ouvido médio) e nas doenças sexualmente transmissíveis devido à clamídia e gonorreia não complicadas. É também indicada no tratamento de cancro devido a *Haemophilus ducreyi* (tipo de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis devem ser excluídas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A **azitromicina di-hidratada** é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base para o seu crescimento e reprodução. Após 2 a 3 horas da administração por via oral, a medicação atinge a mais alta concentração no sangue. Não é conhecido o tempo exato do início de ação por administração oral.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A **azitromicina di-hidratada** está contraindicada para pacientes alérgicos ou hipersensíveis à azitromicina, eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), ou ainda a qualquer componente da fórmula.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, têm sido raramente relatadas reações alérgicas graves como angioedema (inchaço associado à urticária, popularmente conhecido como reação alérgica, que geralmente ocorre com lesões vermelhas na pele e coceira) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal. Uma vez que a principal via de eliminação da azitromicina é o fígado, **azitromicina di-hidratada** deve ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Em pacientes recebendo derivados do ergô, o ergotismo tem sido acelerado pela coadministração de alguns antibióticos macrolídeos. Não há dados a respeito da possibilidade de interação entre ergô e azitromicina. Entretanto, devido à possibilidade teórica de ergotismo, **azitromicina di-hidratada** e derivados do ergô não devem ser coadministrados. Assim como qualquer preparação de antibiótico é recomendável a constante observação para os sinais de crescimento de micro-organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min) foi observado um aumento de

33% na exposição sistêmica a azitromicina. Consulte seu médico antes de amamentar. Não há evidência que a azitromicina possa afetar a habilidade do paciente para dirigir veículos ou operar máquinas.

**Interações medicamento – medicamento:**

**Antiácidos:** Reduz a concentração plasmática da azitromicina.

**Digoxina:** possibilidade de aumento dos níveis de digoxina deve ser considerada.

**Zidovudina:** a administração de azitromicina aumentou a concentração do metabólito clinicamente ativo, a zidovudina fosforilada, nas células mononucleadas do sangue periférico.

**Ergô:** devido à possibilidade teórica de ergotismo, o uso concomitante de azitromicina com derivados do ergô não é recomendado.

Foram conduzidos estudos farmacocinéticos entre azitromicina e os seguintes fármacos conhecidos por participarem significativamente no metabolismo mediado pelo citocromo P450:

**Anticoagulantes orais do tipo cumarínicos:** Embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, deve-se levar em consideração a frequência com que é realizada a monitoração do tempo de protrombina quando a azitromicina é utilizada em pacientes recebendo anticoagulantes orais do tipo cumarínicos.

**Ciclosporina:** Há relato de aumento da concentração máxima e área sob a curva da ciclosporina. No entanto, deve-se ter cuidado antes de considerar o uso concomitante destes fármacos. Se for necessária a coadministração desses fármacos, os níveis de ciclosporina devem ser monitorados e a dose deve ser ajustada de acordo.

**Nelfinavir:** uma diminuição de aproximadamente 16% na AUC média (0-8 horas) do nelfinavir e de seu metabólito M8, e um aumento de 113% a 136% na AUC(0-∞) e no C<sub>máx</sub> da azitromicina, respectivamente). O ajuste de dose não é necessário, no entanto pode ser considerada uma cuidadosa monitoração dos conhecidos efeitos colaterais da azitromicina quando administrada com nelfinavir.

**Lovastatina:** A utilização de azitromicina com lovastatina pode causar reação adversa da última droga quando combinadas.

**Antibióticos macrolídeos:** A utilização de antibióticos macrolídeos pode causar reação adversa da última droga quando combinado com pimozida e colchicina. Pode também causar aumento do efeito da última droga quando combinada com digoxina oral e anticoagulantes.

**Antibióticos combinados com as vacinas TIFÓIDE e BCG:** pode causar a diminuição do efeito da última droga.

A combinação de agentes prolongadores de intervalo QT pode aumentar os efeitos colaterais de ambas as drogas quando utilizados com tais medicamentos: amiodarona, toremifeno, dronedarona, artemeter - lumefantrina, lopinavir, disopiramida, cisaprida, ziprasidona, droperidol, esparfloxacina, halofantrina, bepridilo, tioridazina e telavancina, quinina, palonossetrom, posaconazole, ranolazina, mesoridazina, levofloxacina, haloperidol, ácido nalidíxico, norfloxacina, gemifloxacina, formoterol, cloridrato de metadona, propafenona, dofetilida, dolasetron, risperidona, sotalol, moxifloxacina, gatifloxacina, arsênio.

A combinação de agentes prolongadores de intervalo QT pode causar reação adversa com ambas as drogas quando utilizados com tais medicamentos: nilotinibe, lapatinibe, paliperidona, vorinostat, gadoxetato, dasatinibe, asenapina, tetrabenazino.

A **azitromicina di-hidratada** apenas deve ser usada durante a gravidez se houver clara necessidade.

Não use **azitromicina di-hidratada** durante a amamentação sem orientação médica.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A **azitromicina** apresenta-se na forma de comprimido revestido, sulcado, oblongo de coloração branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**



## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A **azitromicina di-hidratada** deve ser administrada por via oral em dose única diária. Pode ser administrada com ou sem alimentos, acompanhada de líquido. O medicamento deve ser ingerido inteiro, respeitando sempre os horários.

**USO EM ADULTOS:** Para o tratamento das doenças sexualmente transmissíveis (DST) causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* e *Neisseria gonorrhoeae* suscetível, a dose é de 1000 mg em dose única.

**USO EM PACIENTES IDOSOS:** A mesma dose utilizada em pacientes adultos pode ser utilizada em pacientes idosos.

**USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA RENAL:** Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular 10 – 80 mL/min) ou grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min) (vide “Advertências e Precauções”).

**USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA:** As mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal poderão ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar **azitromicina di-hidratada** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia (raramente resultando em desidratação), desconforto abdominal (dor/cólica), irritação gastrointestinal, prurido de pele (coceira), anorexia (ausência de fome) e alteração no resultado do teste hepático (episódios transitórios de uma leve redução na contagem de neutrófilos).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença renal aguda, comportamento agressivo, reações alérgicas, anafilaxia (alergia imediata a algum componente da fórmula do medicamento), angioedema (inchaço), ansiedade, escurecimento das fezes, dor torácica (dor no peito), tontura, sonolência (muito sono), alteração do paladar, dispneia (falta de ar), eritema multiforme (herpes ou a uma possível reação alérgica), desmaio, fadiga (sensação de fraqueza), sentir-se agitado, flatulência (gases), fraqueza geral, dor de cabeça, perda de audição, necrose hepática (comprometimento do fígado), nervosismo, bloqueio neuromuscular (bloqueio da passagem dos estímulos), candidíase oral (sapinho), palpitações, pancreatite (inflamação do pâncreas), parestesia (sensações cutâneas como frio e calor), intervalo QT prolongado (alteração no eletrocardiograma), enterocolite pseudomembranosa (inflamação aguda da mucosa intestinal), transtorno de fotossensibilidade cutânea (sensibilidade a luz solar), exantema cutâneo (erupção, vermelhidão ou inflamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (erupções menos graves que afetam as membranas mucosas), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), zumbido, vaginite (inflamação dos tecidos da vagina), vertigem (sensação de uma tontura rotatória), necrólise epidérmica tóxica (tipo de alergia que causa bolhas semelhantes às causadas por excesso de sol) e torsades de pointes (tipo de taquicardia).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**



Os eventos adversos observados com doses superiores àquelas recomendadas foram similares aos eventos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de superdose, medidas gerais de suporte e sintomáticas são indicadas, conforme a necessidade.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

MS 1.1560.0169

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

#### **Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas  
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG  
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**CAC: 0800 707 1212**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0798570/14-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação a RDC 47/2009 e à bula do medicamento referência publicada no Bulário em 27/06/2014 – RDC 60/12.	VP	Comprimido revestido 100mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	- Realização de melhorias nos dizeres do texto; - Inclusão da frase: “Só pode ser vendido com retenção da receita”.	VP	Comprimido revestido 100mg

