

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Azitromicina Aurobindo 250 mg, comprimidos revestidos por película

Azitromicina Aurobindo 500 mg, comprimidos revestidos por película

Azitromicina

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.
- Tem mais perguntas? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.
- Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

Conteúdo deste folheto

1. O que é Azitromicina Aurobindo e para que é utilizado?
2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter cuidado extra?
3. Como usar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É AZITROMICINA AUROBINDO E PARA QUE É UTILIZADO ESTE MEDICAMENTO UTILIZADO?

Azitromicina Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos chamados antibióticos macrólidos. Os antibióticos são usados para tratar infecções causadas por micro-organismos como bactérias.

Azitromicina Aurobindo é usada no tratamento de certas infecções causadas por bactérias sensíveis a este medicamento, tais como:

- infecções do peito, garganta ou nasais (como bronquite, pneumonia, inflamação das amígdalas, dor de garganta (faringite) e sinusite)
- infecções de ouvido
- infecções da pele e tecidos subcutâneos (como um abscesso ou furúnculo)
- infecções da uretra ou do colo do útero causadas por *Chlamydia trachomatis* (bactéria).

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

- é alérgico à azitromicina di-hidratada, eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos do grupo dos macrólidos ou cetólidos

- é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Estes componentes podem ser encontrados na seção 6.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se:

- você já teve uma reação alérgica grave que causou inchaço do rosto e da garganta ocorreu, possivelmente com problemas respiratórios, erupção cutânea, febre, glândulas inchadas ou um aumento de eosinófilos (certos tipos de glóbulos brancos);
- você desenvolve diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento
- você tem problemas graves no fígado ou nos rins
- você tem problemas cardíacos graves ou problemas com o ritmo cardíaco, como a síndrome do QT longo (demonstrado com um eletrocardiograma ou ECG)
- você tem pouco potássio ou magnésio no sangue
- você apresenta sintomas de outra infecção
- você também usa um derivado de ergotamina, como ergotamina (usado para o tratamento de enxaqueca); esses medicamentos não devem ser usados simultaneamente com azitromicina (ver seção “você está usando outros medicamentos?”)
- você sofre de uma certa fraqueza muscular chamada miastenia gravis
- você tem problemas neurológicos (problemas com seu sistema nervoso) ou problemas mentais (psiquiátricos) problemas
- seu bebê recém-nascido vomita e fica irritado durante a alimentação.

Você está usando outros medicamentos?

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver usando, usou ou se houver a possibilidade de usar outros medicamentos no futuro próximo.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a usar um ou mais dos seguintes medicamentos:

- antiácidos - usados contra azia e indigestão. Deve tomar Azitromicina Aurobindo pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após o antiácido
- ergotamina - (usada para o tratamento de enxaquecas) não deve ser tomada simultaneamente, pois podem ocorrer efeitos secundários graves (com dormência ou formigamento nos membros, câibras musculares, dor de cabeça, convulsões, dor abdominal ou dor no peito)
- medicamentos para baixar o colesterol (estatinas)
- varfarina ou medicamentos semelhantes - usados para afinar o sangue. Azitromicina Aurobindo pode afinar ainda mais o sangue
- Hidroxicloroquina (usada para o tratamento de doenças reumáticas ou malária): pode causar problemas cardíacos.
- cisaprida - (usada para o tratamento de problemas estomacais) ou terfenadina - (usada para o tratamento de febre dos fenos) não devem ser tomadas simultaneamente, pois podem ocorrer problemas cardíacos graves (visíveis num eletrocardiograma ou ECG)
- zidovudina ou nelfinavir - usados para o tratamento de infecções por HIV. O uso simultâneo de nelfinavir e Azitromicina Aurobindo pode levar a um aumento dos efeitos secundários mencionados nesta bula
- rifabutina - usada para o tratamento da tuberculose (TBC)
- quinidina - usada para o tratamento de arritmias cardíacas

- ciclosporina - usada para prevenir a rejeição após um transplante de órgão. O seu médico irá monitorizar regularmente os níveis de ciclosporina no seu sangue e ajustar a dose conforme necessário.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a usar um dos seguintes medicamentos. Azitromicina Aurobindo pode aumentar os efeitos destes medicamentos. O seu médico ajustará a dosagem conforme necessário:

- teofilina - usada em problemas respiratórios como asma e doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)
- digoxina - usada para o tratamento de problemas cardíacos
- pimozida - usada para o tratamento de problemas psiquiátricos.

O que deve ter em atenção com alimentos e bebidas?

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, pretende engravidar ou está a amamentar?

Então, entre em contato com o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Não há dados suficientes sobre o uso de azitromicina durante a gravidez.

Portanto, não deve usar este medicamento durante a gravidez, a menos que seja por recomendação expressa do seu médico.

A azitromicina passa parcialmente para o leite materno, por isso não deve amamentar durante o tratamento com este medicamento.

Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não há dados conhecidos sobre a influência da azitromicina na capacidade de conduzir ou operar máquinas. Ao realizar estas atividades, deve ter em conta que o uso de azitromicina pode causar tonturas e convulsões.

Azitromicina Aurobindo contém lactose

Se o seu médico lhe disse que não tolera certos açúcares, entre em contato com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Sódio

Sódio

é essencialmente "isento de sódio".

é essencialmente "isento de sódio".

3. COMO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Então entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada

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

500 mg uma vez por dia durante três dias com uma dose total de 1500 mg. Seu médico pode decidir prescrever a dose total de 1500 mg ao longo de um período de 5 dias, com 500 mg no primeiro dia e um comprimido de 250 mg do dia 2 ao 5.

Infecções do colo do útero e uretra causadas por *Chlamydia trachomatis*
Uma dose de 1000 mg, a ser tomada de uma só vez.

Crianças e adolescentes com peso corporal inferior a 45 kg:
Os comprimidos não são recomendados. Jovens com peso corporal inferior a 45 kg devem usar azitromicina em outra forma.

Pacientes com problemas renais ou hepáticos
Você deve informar seu médico que tem problemas renais ou hepáticos, pois pode ser necessário que seu médico ajuste a dosagem.

Dosagem para idosos
Para idosos, pode ser aplicada a mesma dose que para adultos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Modo de administração
Os comprimidos devem ser tomados com ½ copo de água.
Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Usou uma quantidade excessiva deste medicamento?
Se você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico ou vá ao hospital mais próximo.

Os sintomas de sobredosagem incluem perda de audição, sentir-se mal ou estar doente, vômitos e diarreia. Em caso de sobredosagem, pode ser necessária hospitalização.

Esqueceu-se de usar este medicamento?
Se você esqueceu de tomar este medicamento, faça-o assim que possível. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, pule a dose esquecida e continue com seu esquema de dosagem normal. Em caso de dúvida, consulte sempre seu médico ou farmacêutico.
Mesmo se

você tiver pulado uma dose, deve tomar todos os comprimidos. Isso significa que o tratamento durará um dia a mais.

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se parar de usar este medicamento

Nunca interrompa o tratamento com Azitromicina Aurobindo por conta própria, mas consulte primeiro seu médico.

Se o tratamento prescrito não for concluído, há risco de a infecção retornar.

volta novamente.

com seu médico ou farmacêutico.
POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem todos os
todos lidam com isso.

Se você tiver algum dos sintomas abaixo de uma reação alérgica grave, pare de usar este medicamento e entre em contato imediatamente com seu médico ou vá para o pronto-socorro do hospital mais próximo.

- dificuldade súbita para respirar, falar ou engolir
- inchaço dos lábios, língua, rosto e garganta
- tontura intensa ou desmaio (colapso)
- erupção cutânea grave ou com coceira, especialmente se houver formação de bolhas e os olhos, boca ou órgãos genitais estiverem doloridos.

Se você tiver algum dos seguintes efeitos colaterais, entre em contato com seu médico o mais rápido possível:

- diarreia que é grave, prolongada ou contém sangue, com dor de estômago e febre. Isso pode ser um sinal de inflamação intestinal grave. Isso pode ocorrer às vezes com o uso de antibióticos
- amarelamento da pele ou do branco dos olhos causado por problemas no fígado
- inflamação do pâncreas, que causa dor intensa no abdômen e nas costas
- aumento ou diminuição da produção de urina, ou vestígios de sangue na urina.
- erupção cutânea causada por sensibilidade à luz solar
- hematomas ou sangramentos incomuns
- batimento cardíaco irregular.

Todos esses são efeitos colaterais graves. Você pode precisar de ajuda médica urgente. Efeitos colaterais graves ocorrem às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários) ou de a frequência não pode ser estabelecida com base nos dados disponíveis.

Outros efeitos colaterais incluem:

Muito frequente (ocorre em mais de 1 em 10 usuários)

- diarreia.

Frequente (ocorre em menos de 1 em 10 usuários)

- dor de cabeça
- náusea (vômito)
- dor de estômago ou cólicas
- perda de apetite, alteração na quantidade de glóbulos brancos e na concentração de bicarbonato no sangue.

Às vezes (ocorre em menos de 1 em 100 usuários)

- sapinho (candidíase) - uma infecção fúngica
- infecção fúngica
- infecção bacteriana
- inflamação da garganta (faringite)
- falta de ar, dor no peito, falta de ar e tosse (distúrbio respiratório)
- inflamação da mucosa nasal (rinite)
- gastroenterite
- inflamação na vagina (vaginite)
- pneumonia
- redução no número de glóbulos brancos
- angioedema
- hipersensibilidade
- falta de apetite (anorexia)
- nervosismo
- sonolência
- alterações no seu paladar
- sensação de formigamento ou dormência (parestesia)
- deficiência visual
- ter problemas para dormir (insônia)
- distúrbio do ouvido
- tontura
- sensação de vertigem
- palpitações
- ondas de calor
- falta de ar
- sangramento nasal
- inflamação da mucosa do estômago (gastrite)
- constipação
- gases (flatulência)
- dificuldade em engolir
- abdômen inchado
- boca seca
- azia
- úlcera na boca
- produção aumentada de saliva
- erupção cutânea
- coceira
- inflamação da pele (dermatite)
- pele seca
- suor excessivo
- dor, inchaço e movimento reduzido nas articulações (artrose)
- dor muscular
- dor nas costas
- dor no pescoço
- aumento do nível de ureia no sangue
- dor ou dificuldade ao urinar
- dor na parte superior das costas (dor nos rins)

- sangramento de escape (spotting)
- distúrbio testicular
- erupção cutânea com coceira intensa e vergões (urticária, pápulas)
- dor no peito
- inchaço facial
- febre
- dor
- acúmulo de líquido nos braços e pernas (edema periférico)
- acúmulo de líquido no tecido (edema)
- sensação geral de mal-estar (sentir-se indisposto)
- fadiga
- fraqueza (astenia)
- alteração nas enzimas hepáticas e valores sanguíneos
- complicações pós-procedimento.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

- sentir-se agitado, inquieto (agitação)
- função hepática anormal, coloração amarela da pele e do branco dos olhos, urina escura, fezes pálidas
- reações alérgicas na pele como sensibilidade à luz solar
- erupção cutânea caracterizada pelo rápido aparecimento de áreas de pele vermelha salpicada com pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelo).

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis)

- infecção do cólon (colite pseudomembranosa)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos devido à destruição (anemia hemolítica)
- diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia)
- reação alérgica grave (reação anafilática)
- sentir-se irritado ou agressivo
- ansiedade
- confusão
- percepções (ver, ouvir, cheirar, sentir) de coisas que não estão presentes (alucinação)
- desmaio (síncope)
- crise de inconsciência com espasmos musculares (convulsões)
- sensação tátil reduzida (hipoestesia)
- sentir-se hiperativo
- alteração no seu olfato (anosmia, parosmia)
- alteração no seu paladar (ageusia)
- agravamento de uma forma específica de fraqueza muscular (miastenia gravis)
- visão turva
- audição reduzida incluindo perda auditiva, zumbido
- batimento cardíaco rápido (taquicardia ventricular) ou irregular, às vezes são mudanças que ameaçam a vida do ritmo cardíaco detectadas por um eletrocardiograma (prolongamento do QT e torsade de pointes)
- pressão arterial baixa
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- mudança de cor da língua

- insuficiência hepática
- reações alérgicas cutâneas graves
- dor nas articulações (artralgia)
- insuficiência renal, inflamação nos rins.

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados no tratamento preventivo contra o complexo *Mycobacterium Avium* (MAC):

Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários)

- diarreia
- dor abdominal
- sensação de enjoo (náusea)
- flatulência
- desconforto abdominal
- fezes moles.

Frequentes (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários)

- falta de apetite (anorexia)
- tontura
- dor de cabeça
- formigamento ou dormência (parestesia)
- alterações no olfato
- visão piorada
- surdez
- estar doente (vômito), dor ou cólicas estomacais, perda de apetite, problemas digestivos
- erupção cutânea e coceira
- dor nas articulações (artralgia)
- fadiga.

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

- sensação tátil reduzida (hipoestesia)
- perda auditiva ou zumbido
- palpitações
- problemas hepáticos como hepatite
- forma grave de rubor
- reações alérgicas na pele, como sensibilidade à luz solar, pele vermelha, escamosa e inchada
- sensação geral de mal-estar (sentir-se mal)
- fraqueza (astenia).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta data pode ser encontrada na embalagem após "Exp". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não há condições especiais de armazenamento para este medicamento.

Não jogue medicamentos na pia ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é azitromicina di-hidratada.
Aзитromicina Aurobindo 250 mg: Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de azitromicina (como di-hidratada).
Aзитromicina Aurobindo 500 mg: Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de azitromicina (como di-hidratada).
- As outras substâncias neste medicamento são:
Núcleo do comprimido: fosfato de cálcio hidrogenado, amido pré-gelatinizado (amido de milho),
croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.
Revestimento do comprimido: lactose monoidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E 171), triacetina.

Como é Azitromicina Aurobindo e quanto há em uma embalagem?

Comprimido revestido por película.

Aзитromicina Aurobindo 250 mg, comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, alongados, biconvexos, com a inscrição "66" de um lado e "D" do outro lado. O tamanho é 13,5 mm x 6,6 mm.

Aзитromicina Aurobindo 500 mg, comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película, brancos a quase brancos, ovais, biconvexos, com a inscrição "6" e "7" em ambos os lados da linha de quebra de um lado e "D" do outro lado. O tamanho é 17,1 mm x 8,5 mm.

Os comprimidos revestidos por película de Azitromicina Aurobindo estão disponíveis em embalagens blister de PVC-Alumínio transparentes. Embalagens blister: 2, 3, 4, 6 e 12 comprimidos revestidos por película.

Nem todas as embalagens são comercializadas.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Fabricante

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far

Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Inscrito no registro sob:

RVG 117669 - Azitromicina Aurobindo 250 mg, comprimidos revestidos por película.

RVG 117670 - Azitromicina Aurobindo 500 mg, comprimidos revestidos por película.

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes:

Bélgica: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg comprimidos revestidos por película

Tchéquia: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg comprimidos revestidos

Países Baixos: Azitromicina Aurobindo 250 mg/ 500 mg, comprimidos revestidos por película

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Polónia: Azithromycin Aurovitas

Espanha: Azitromicina aurovitas 500 mg comprimidos revestidos com película EFG

Este folheto foi aprovado pela última vez em maio de 2023

Mais informações sobre este medicamento estão disponíveis no site do College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.