

## Folheto informativo: informação para o utilizador

Zithromax 250, comprimidos 250 mg  
Zithromax 500, comprimidos 500 mg  
azitromicina-dihidrato

Leia atentamente todo o 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.
- Tem algum efeito secundário mencionado na secção 4? Ou tem um efeito secundário que não está mencionado neste folheto? Entre em contato com o seu médico ou farmacêutico.

### Conteúdo deste folheto

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

#### 1. O que é Zithromax e para que é utilizado?

Zithromax pertence a um grupo de medicamentos chamados antibióticos. Os antibióticos são usados para ajudar a combater infecções causadas por bactérias no corpo.

Zithromax é utilizado no tratamento de infecções de:

- os órgãos respiratórios (traqueia e pulmões)
- os seios nasais
- a garganta e as amígdalas
- o ouvido médio
- a pele e os tecidos subcutâneos (com exceção de infecções de queimaduras)
- para o tratamento de infecções da uretra ou do colo do útero causadas pela bactéria *Chlamydia trachomatis*.

Zithromax também pode ser usado para prevenir uma infecção chamada MAC em pacientes infectados com HIV.

#### 2. Quando não deve usar este medicamento ou deve ter precauções adicionais?

Quando não deve usar este medicamento?

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

- Você é alérgico à eritromicina ou a outros antibióticos chamados macrolídeos ou cetolídeos.

Quando deve ter precauções adicionais com este medicamento?

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

- Às vezes, podem ocorrer reações alérgicas (coceira, erupção cutânea) como resultado do uso de Zithromax. No entanto, se ocorrer uma reação alérgica grave, você notará inchaço rápido do rosto e da garganta (angioedema) causando dificuldade para respirar ou adormecimento súbito (choque). Febre alta, erupção cutânea, bolhas na pele, descamação da pele, dores nas articulações e/ou inflamação ocular (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, síndrome DRESS ou exantema pustuloso agudo generalizado) também podem ser sinais de reações alérgicas graves. Nesses casos, você deve contatar imediatamente o seu médico.
- Se você tem doença hepática, deve informar ao seu médico antes de começar a usar Zithromax. Casos de hepatite muito grave foram observados com o uso de Zithromax, podendo levar a uma redução da função hepática com risco de vida. Você deve contatar seu médico se apresentar sinais como: fraqueza física rápida (astenia) acompanhada de icterícia, urina escura, tendência a sangrar, consciência reduzida (encefalopatia hepática). Seu médico examinará suas funções hepáticas e provavelmente pedirá que você pare de usar Zithromax.
- Se você tiver diarreia. Quase todos os antibióticos (medicamentos contra infecções bacterianas) podem causar diarreia devido a um desequilíbrio das bactérias intestinais. Isso pode levar ao crescimento excessivo de bactérias insensíveis ao medicamento usado e que produzem certos resíduos (tóxicos). A gravidade da diarreia pode variar. Se, após começar a usar Zithromax, você tiver diarreia grave e com sangue, deve consultar seu médico.
- É sabido que antibióticos como Zithromax podem afetar (o funcionamento do) coração. Se uma das seguintes situações se aplica a você, especialmente se você for mulher ou estiver em idade avançada, deve informar ao seu médico antes de usar Zithromax:
  - você tem uma condição chamada intervalo QT prolongado (as células do coração demoram mais do que o normal para se preparar para o próximo batimento cardíaco)
  - você usa outro medicamento que prolonga o intervalo QT (por exemplo, um medicamento para arritmia cardíaca)
  - você tem pouco potássio ou magnésio no sangue
  - você tem uma frequência cardíaca muito lenta, uma arritmia ou a função do seu coração está muito reduzida
- Se você tem miastenia gravis (uma forma específica de fraqueza muscular).

Crianças e adolescentes até 18 anos

Se comprimidos, por exemplo, não puderem ser tomados adequadamente por crianças pequenas, o uso da suspensão de Zithromax pode ser considerado. A forma de comprimido de Zithromax não é adequada para crianças que pesam menos de 45 kg.

Se você der este medicamento a um recém-nascido (menos de 6 semanas de idade) e ele vomitar ou ficar irritado durante a alimentação, informe imediatamente o seu médico.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Zithromax, ou usou recentemente, ou há a possibilidade de que você use outros medicamentos em breve? Informe o seu médico ou farmacêutico.

#### Antiácidos:

Se você está sendo tratado para excesso de ácido estomacal com antiácidos, certifique-se de não tomá-los ao mesmo tempo que Zithromax. Deve haver pelo menos duas horas entre a ingestão de Zithromax e o antiácido.

#### Medicamentos com ergotamina:

Medicamentos com ergotamina são prescritos para enxaqueca. O uso de Zithromax em combinação com medicamentos com ergotamina não é recomendado.

Se você estiver usando um dos seguintes medicamentos, pode ser necessário ser monitorado com mais frequência durante o tratamento:

- digoxina (usada para insuficiência cardíaca); a quantidade de digoxina no sangue deve ser monitorada adicionalmente e a dose de digoxina pode precisar ser ajustada
- ciclosporina (usada em transplantes de órgãos); a quantidade de ciclosporina no sangue deve ser monitorada adicionalmente e a dose de ciclosporina pode precisar ser ajustada
- colchicina (medicamento para gota e febre mediterrânea familiar); a quantidade de colchicina no sangue deve ser monitorada adicionalmente e a dose de colchicina pode precisar ser ajustada
- anticoagulantes cumarínicos (afinadores de sangue que previnem a coagulação); embora o efeito anticoagulante dos medicamentos cumarínicos não pareça ser afetado por Zithromax, pode ser necessário que sua coagulação sanguínea seja monitorada com mais frequência pelo serviço de trombose e que a dose do medicamento seja ajustada

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Você está grávida, acha que está grávida, quer engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

#### Gravidez

Se estiver grávida, só deve usar Zithromax após consultar o seu médico.

#### Amamentação

Foi relatado que o Zithromax é excretado no leite materno. Não foram observados efeitos adversos graves da azitromicina em lactentes. Consulte o seu médico antes de tomar Zithromax se estiver a amamentar.

#### Capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Se for conduzir ou operar máquinas, deve ter em conta que o Zithromax pode, por vezes, causar tonturas e sonolência.

#### Zithromax contém lactose e sódio

Se o seu médico lhe informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de usar este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente

'isento de sódio'.

### 3. Como utilizar este medicamento?

Utilize este medicamento sempre exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe indicou. Tem dúvidas sobre o uso correto? Contacte o seu médico ou farmacêutico.

Deve tomar a dose diária de Zithromax de uma só vez.

Pode tomar os comprimidos com ou sem alimentos e, se necessário, com água.

É muito importante que complete o tratamento prescrito pelo médico, mesmo que os sintomas tenham desaparecido.

A dosagem recomendada é:

Adultos e crianças a partir de 45 kg

A dosagem é geralmente 500 mg uma vez por dia. Normalmente, é prescrita uma terapia de três dias. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose diferente por um período diferente.

Para infecções do colo do útero e da uretra, a dosagem é de 1000 mg em dose única. Deve tomar os comprimidos de uma só vez.

Para prevenir uma chamada infecção MAC (Complexo Mycobacterium Avium-intracelular) em pacientes infectados com HIV, a dosagem semanal é: 1200 mg a serem tomados de uma só vez.

Idosos

Para idosos, o médico prescreverá a mesma dose que para adultos.

Pacientes com doenças hepáticas e renais

Informe seu médico se você tem uma doença hepática ou renal. Seu médico pode precisar ajustar a dosagem.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Crianças e adolescentes a partir de 45 kg podem seguir a dosagem de adultos.

Em crianças a partir de 1 ano, a dosagem é por kg de peso corporal e os comprimidos não são adequados. Há uma suspensão disponível que pode ser dosada com precisão por ml.

Zithromax 500, comprimidos 500 mg: a linha de quebra não serve para partir o comprimido.

Você usou muito deste medicamento?

Se você usou muito Zithromax, pode sentir náuseas graves, vômitos ou diarreia. Você também pode perder a audição, mas ela retorna após parar de usar o Zithromax.

Esqueceu-se de usar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você esqueceu uma dose, tome-a assim que lembrar. Tome a próxima dose 24 horas depois. Além disso, informe seu médico.

Se você parar de usar este medicamento

Se você não completar o tratamento prescrito, há uma chance de a infecção retornar.

Tem outras perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Efeitos colaterais muito comuns (ocorrem em mais de 1 em cada 10 usuários): Diarreia, dor abdominal, náusea, flatulência, sensação de desconforto no abdômen, fezes soltas.

Efeitos colaterais comuns (ocorrem em menos de 1 em cada 10 usuários):

Falta de apetite (anorexia), tontura, dor de cabeça, sonolência, distúrbio do paladar (disgeusia), sensação de formigamento, coceira ou formigamento sem motivo aparente (parestesia), limitação na visão (deficiência visual), surdez, vômito, arrotos e azia (dispepsia), erupção cutânea, coceira (prurido), dor nas articulações (artralgia), fadiga, diminuição do número de linfócitos (um tipo específico de glóbulos brancos), aumento do número de eosinófilos (um tipo específico de glóbulos vermelhos), diminuição da quantidade de bicarbonato no sangue, aumento do número de basófilos, monócitos e neutrófilos (um tipo específico de glóbulos brancos).

Efeitos colaterais que ocorrem às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários):

Candidíase (infecção fúngica específica), candidíase oral (infecção fúngica da boca), infecção fúngica da vagina, pneumonia, infecção fúngica, infecção bacteriana, inflamação da garganta (faringite), inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite), doença respiratória, inflamação da mucosa nasal, caracterizada por nariz entupido, espirros e coriza (rinite), deficiência de certos glóbulos brancos que se manifesta em maior sensibilidade a infecções (leucopenia, neutropenia e eosinofilia), acúmulo repentino de líquido na pele e mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, frequentemente como reação alérgica (angioedema), hipersensibilidade, nervosismo, insônia, capacidade reduzida de sentir (hipoestesia), problemas auditivos, tontura (vertigem), zumbido nos ouvidos (tinnitus), palpitações, ondas de calor, falta de ar (dispneia), sangramento nasal (epistaxe), constipação, inflamação da parede do estômago (gastrite), dificuldade para engolir (disfagia), inchaço do abdômen, boca seca, arroto (eructação), úlceras na boca, salivação excessiva, função hepática anormal, inflamação do fígado (hepatite), erupção cutânea com coceira intensa e formação de bolhas (urticária), inflamação da pele (dermatite), pele seca, suor excessivo (hiperidrose), reação alérgica grave com febre alta, bolhas na pele, dores nas articulações e/ou inflamação ocular (síndrome de Stevens-Johnson), sensibilidade à luz ou luz solar, causando alterações na pele (reação de fotossensibilidade), comprometimento das articulações geralmente em idosos sem inflamação (osteoartrite), dor muscular (mialgia), dor nas costas, dor no pescoço, dificuldade ou dor ao urinar (disúria), dor nos rins, sangramento uterino irregular (metrorragia), condição dos testículos, (acúmulo de líquido (edema), fraqueza física geral (astenia), sensação de desconforto (mal-estar), acúmulo de líquido no rosto (edema facial), dor no peito, febre, dor, acúmulo de líquido nos braços ou pernas (edema periférico), valores sanguíneos aumentados ou diminuídos, complicações pós-operatórias.

Efeitos colaterais raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários): Irritabilidade, icterícia, erupção cutânea vermelha e escamosa com espessamento sob a pele e bolhas (exantema pustuloso agudo generalizado) e doença sistêmica (síndrome DRESS) como reação alérgica ao medicamento.

Efeitos colaterais muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários): Reação ao medicamento que pode causar erupção cutânea, febre, inflamação de órgãos internos e anormalidades no sangue.

Efeitos colaterais com frequência desconhecida (não pode ser determinada com os dados disponíveis): Inflamação do cólon (colite pseudomembranosa), distúrbio sanguíneo com sintomas de hematomas e tendência a sangramentos (trombocitopenia), anemia, reação alérgica, agressão, ansiedade, delírio, percepções de coisas que não estão lá (alucinações), perda de consciência (síncope), convulsão, movimentos excessivos, incapacidade de cheirar (anosmia), redução do paladar (ageusia), percepção de odores que não existem (parosmia), miastenia gravis (uma forma específica de fraqueza muscular), funcionamento anormal do coração, pressão arterial baixa (hipotensão), inflamação do pâncreas com sintomas de dor intensa na parte superior do abdômen irradiando para as costas e náuseas e vômitos (pancreatite), descoloração da língua, descoloração dos dentes, insuficiência hepática, funcionamento anormal do fígado, reação alérgica grave e súbita com sintomas de febre e bolhas na pele e descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme), insuficiência renal aguda, inflamação dos rins com sintomas de sangue na urina, febre e dor nos flancos (nefrite intersticial).

#### 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, site [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Armazenar abaixo de 30°C.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa. Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade. Na tira blister, esta data está após "exp".

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue 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.  
No Zithromax 250, isso corresponde a 250 mg de azitromicina anidra por comprimido.  
No Zithromax 500, isso corresponde a 500 mg de azitromicina anidra por comprimido.
- As outras substâncias neste medicamento são amido pré-gelatinizado, fosfato de cálcio anidro, croscarmelose sódica (ver secção 2 'Zithromax contém sódio'), estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.  
Os comprimidos têm um revestimento (uma película) com hidroxipropilmetilcelulose, lactose (ver secção 2 'Zithromax contém lactose'), triacetina e dióxido de titânio (E171).

## Como é o Zithromax e quantos há em uma embalagem?

Zithromax 250, comprimidos são brancos a quase brancos, com uma linha de divisão, comprimidos ovais revestidos por película, marcados de um lado com "ZTM 250" e do outro lado com "PFIZER". A linha de divisão nos comprimidos não é destinada a quebrar o comprimido.

Zithromax 250, comprimidos revestidos por película são fornecidos em blisters de 4 ou 6 comprimidos e em frascos de 10 comprimidos.

Zithromax 500, comprimidos são brancos a quase brancos, com uma linha de divisão, comprimidos ovais revestidos por película, marcados de um lado com "ZTM 500" e do outro lado com "PFIZER". A linha de divisão nos comprimidos não é destinada a quebrar o comprimido.

Zithromax 500, comprimidos revestidos por película são fornecidos em blisters de 2 ou 3 comprimidos e em frascos de polietileno de 10 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados podem estar disponíveis no mercado.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabricante  
Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Itália

Para perguntas sobre este medicamento, ligue para 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, comprimidos 250 mg estão registrados sob o número RVG 19432  
Zithromax 500, comprimidos 500 mg estão registrados sob o número RVG 19433

Este folheto foi aprovado pela última vez em outubro de 2020.