



Azitrin®

azitromicina



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido: embalagem contendo 2 e 3 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina di-hidratada (equivalente a 500 mg de azitromicina base) 524,0 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(croscarmelose sódica, amido, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, carbonato de cálcio, estearato de magnésio, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, álcool isopropílico, talco, dióxido de titânio, macrogol e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

AZITRIN® tem como mecanismo de ação a inibição da síntese proteica bacteriana através de sua ligação com a subunidade ribossomal 50S impedindo assim a translocação dos peptídeos.

O tempo necessário para alcançar os picos de concentração plasmática é de 2-3 horas.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

AZITRIN® é indicado em infecções causadas por organismos susceptíveis, em infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, infecções da pele e tecidos moles, em otite média e infecções do trato respiratório superior incluindo sinusite e faringite/tonsilite.

Nas doenças sexualmente transmissíveis no homem e na mulher, a azitromicina é indicada no tratamento de infecções genitais não complicadas devido à *Chlamydia trachomatis*. É também indicado no tratamento de infecções genitais não complicadas devido à *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla. Infecções concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

O uso deste agente é contraindicado em indivíduos com história de reações alérgicas ou hipersensibilidade à azitromicina, eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos, ou ainda a qualquer componente da fórmula.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

Geral

Assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, têm sido raramente relatadas reações alérgicas sérias incluindo angioedema e anafilaxia (raramente fatal). Algumas destas reações observadas com o uso da azitromicina resultaram em sintomas recorrentes e necessitaram de um maior período de observação e tratamento.

Não há dados registrados do uso de azitromicina em pacientes com insuficiência renal mais grave; portanto deve-se ter cautela antes de prescrever a azitromicina a estes pacientes.

Uma vez que a principal via de metabolização da azitromicina é o fígado, azitromicina deve ser utilizada com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Em pacientes recebendo derivados do ergot, o ergotismo tem sido acelerado pela coadministração de alguns antibióticos macrolídeos. Não há dados a respeito da possibilidade de uma interação entre ergot e azitromicina. Entretanto, devido à possibilidade teórica de ergotismo, azitromicina e derivados do ergot não devem ser coadministrados.

Assim como com qualquer preparação de antibiótico, é essencial a constante observação para os sinais de crescimento de organismos não susceptíveis, incluindo fungos.

Gravidez e Lactação

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser administrado durante a gravidez e lactação, salvo sob rigoroso controle médico.

Efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e/ou Operar Máquinas

Não há evidências de que a azitromicina possa afetar a habilidade do paciente de dirigir veículos ou operar máquinas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe a seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

- teofilina: não há evidência de qualquer interação farmacocinética quando a azitromicina e a teofilina são coadministradas em voluntários sadios.

- varfarina: em um estudo de interação farmacocinética, a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de uma dose única de 15 mg de varfarina, quando administrada a voluntários sadios. A azitromicina e varfarina podem ser coadministradas, mas deverá ser realizada a monitorização rotineira do tempo de protrombina.

- carbamazepina: em um estudo de interação farmacocinética em voluntários sadios, não foram observados efeitos significantes nos níveis plasmáticos da carbamazepina ou seus metabólitos ativos em pacientes que receberam a azitromicina concomitantemente.

- ergot: a possibilidade teórica de ergotismo contraindica o uso concomitante da azitromicina com derivados do ergot (vide item: Advertências e Precauções - Geral).

- ciclosporina: na ausência de dados conclusivos de estudos farmacocinéticos ou clínicos investigando a interação potencial entre azitromicina e ciclosporina, deve-se ter cuidado quando se utilizar estas drogas concomitantemente. Se for necessária a coadministração dessas drogas, os níveis de ciclosporina devem ser monitorizados e a dose deve ser ajustada.

- digoxina: tem sido relatado que alguns antibióticos macrolídeos podem prejudicar o metabolismo da digoxina (no intestino) em alguns pacientes. Em pacientes que estejam recebendo a azitromicina (um antibiótico azalídeo) e digoxina concomitantemente, a possibilidade de um aumento nos níveis de digoxina deve ser considerada.

- antiácidos: um estudo de farmacocinética avaliou os efeitos da administração simultânea de azitromicina e antiácidos, não sendo observado qualquer efeito na biodisponibilidade total embora o pico de concentração plasmática fosse reduzido em até 30%. Em pacientes que estejam recebendo a azitromicina e antiácidos, os mesmos não devem ser administrados simultaneamente.

- cimetidina: foi realizado um estudo de farmacocinética para avaliar os efeitos de dose única de cimetidina administrada duas horas antes da azitromicina. Neste estudo não foram observadas quaisquer alterações na farmacocinética da azitromicina.

- metilprednisolona: em um estudo de interação farmacocinética em voluntários sadios, a azitromicina não produziu nenhum efeito significativo na farmacocinética da metilprednisolona.

- zidovudina: foi realizado um estudo preliminar para avaliar a farmacocinética e tolerabilidade da azitromicina em pacientes HIV positivos tratados com zidovudina onde os mesmos receberam 1 g semanal de azitromicina durante cinco semanas. Não foram observados efeitos estatisticamente significantes nos parâmetros farmacocinéticos da zidovudina ou de seu metabólito glicuronídeo. A única diferença estatisticamente significativa observada na farmacocinética da azitromicina, foi





uma redução do tempo para alcançar a concentração máxima, quando os níveis do primeiro e último dia foram comparados.

- terfenadina: estudos farmacocinéticos não demonstraram nenhuma evidência de interação entre a azitromicina e a terfenadina. Foram relatados raros casos onde a possibilidade dessa interação não poderia ser totalmente excluída; contudo, não existem evidências consistentes de que tal interação tenha ocorrido.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

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 A SUA SAÚDE.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Comprimidos revestidos oblongos, sem vinco, de coloração branca, apresentando aspecto uniforme.

POSOLOGIA

Cuidados na administração: AZITRIN® deve ser ingerido inteiro e com bastante líquido. O produto pode ser administrado a qualquer hora do dia, inclusive com as refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Adultos (incluindo pacientes idosos): AZITRIN® deve ser administrado em dose única diária, podendo ser a qualquer hora do dia, inclusive com as refeições, uma vez que não foi observada qualquer diminuição significativa na biodisponibilidade da azitromicina quando os mesmos foram administrados concomitantemente a uma refeição rica em gorduras.

A posologia de acordo com a infecção está descrita abaixo

Para o tratamento e doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* suscetível, AZITRIN® deve ser administrado em dose oral única de 1 g.

Outras indicações

Uma dose total de 1,5 g deve ser administrada em dose única de 500 mg durante 3 dias. Como alternativa a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em doses únicas de 500 mg no primeiro dia e 250 mg do segundo ao quinto dia.

Pacientes com insuficiência hepática

As mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal poderão ser utilizadas.

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.

NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

REAÇÕES ADVERSAS

AZITRIN® é bem tolerada, apresentando baixa incidência de reações adversas. A maioria dos efeitos observados foi de natureza leve a moderada. Um total de 0,7% dos pacientes descontinuou o tratamento devido a reações adversas.

A maioria das reações adversas foi de origem gastrointestinal, incluindo anorexia, náusea, vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação) e fezes amolecidas, dispepsia, desconforto abdominal (dor/cólica), constipação e flatulência, sintomas estes observados ocasionalmente. Tem sido relatada disfunção auditiva com o uso de antibióticos macrolídeos. Disfunções auditivas, incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (ruído auditivo) foram relatados por pacientes recebendo azitromicina. Muitos desses eventos foram associados com o uso prolongado de altas doses em estudos de investigação. Nos casos onde informações de acompanhamento estavam disponíveis, foi observado que a maioria desses eventos foi reversível.

Casos raros de distúrbio de paladar foram relatados.

Foram relatados nefrite intersticial e disfunção renal aguda.

Casos de disfunção hepática incluindo hepatite e icterícia colestática, foram relatados.

Tontura/vertigem, convulsões (assim como com outros macrolídeos), cefaleia e sonolência também foram relatados.

Episódios transitórios de uma leve redução na contagem de neutrófilos têm sido ocasionalmente observados nos estudos clínicos, embora uma relação causal com azitromicina não tenha sido estabelecida.

Reações alérgicas incluindo rash, fotossensibilidade, artralgia, edema, urticária, angioedema e anafilaxia (raramente fatal) têm ocorrido (vide: Precauções e Advertências).

Palpitações e arritmias incluindo taquicardia ventricular (assim como com outros macrolídeos) têm sido relatados embora a relação causal com a azitromicina não tenha sido estabelecida.

Ocorreram raros casos de reações dermatológicas sérias incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson e necrólise tóxica epidermal. Foi relatado astenia e parestesia embora a relação causal não tenha sido estabelecida.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

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

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

AZITRIN® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0107

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dra. Priscila Gomes de Paula - CRF-SP nº 32.498

Registrado e embalado por: **Instituto Terapêutico Delta Ltda.**

Estrada do Capovilla, 129

Distrito Industrial - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Blisfarm Indústria Farmacêutica Ltda.

Avenida Itaboraí, 1425 - Bosque da Saúde

São Paulo - SP

