



Zitromax®
azitromicina di-hidratada

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Zitromax®

Nome genérico: azitromicina di-hidratada

APRESENTAÇÕES

Zitromax® pó para suspensão oral de 600 mg em embalagem contendo 1 frasco acompanhado de 1 flaconete com 9 mL de diluente, 1 seringa para uso oral graduada até 5 mL, 1 tampa interna para fixação à boca do frasco. Zitromax® pó para suspensão oral de 900 mg em embalagem contendo 1 frasco acompanhado de 1 flaconete com 12 mL de diluente, 1 seringa para uso oral graduada até 5 mL, 1 tampa interna para fixação à boca do frasco.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de Zitromax® contém azitromicina dihidratada equivalente a 200 mg de azitromicina base.

Excipientes: sacarose, fosfato de sódio tribásico anidro, hiprolose, goma xantana, aroma artificial de cereja, creme de baunilha e banana.

Diluente: água purificada.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zitromax® (azitromicina diidratada) pó para suspensão oral é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (bronquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias). É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zitromax® é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de Zitromax®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zitromax® não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de Zitromax® você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de Stevens Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois Zitromax® deve ser utilizado com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize Zitromax® juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado a infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações..

Atenção: Zitromax® pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.

Devido a presença de açúcar, Zitromax® não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

Zitromax® não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use Zitromax® durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que Zitromax® possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Zitromax® não deve ser administrado em conjunto com: *antiácidos*, ergo e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente Zitromax® e: digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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. (Vide item 8. Quais os males que este medicamento pode causar?).



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

Zitromax® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Após a reconstituição do pó, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deve ser jogada fora.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

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.

Características do produto: pó branco a esbranquiçado. Odor de cereja/banana com leve odor de baunilha.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral (vide “Folheto de Instruções” contido na embalagem do produto)

Zitromax® suspensão oral é apresentado na forma de pó para reconstituição.

1. Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo. 2. Para abrir o frasco, pressionar fortemente a tampa para baixo, girando no sentido indicado pelas setas na tampa. 3. Adicionar toda a quantidade de água do flaconete no frasco contendo o pó. 4. Colocar a tampa interna no frasco. 5. Tampar o frasco e agitar vigorosamente durante 1 minuto para obter uma suspensão homogênea.

Como administrar a suspensão oral (vide “Folheto de Instruções” contido na embalagem do produto)

1. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco, virar o frasco de cabeça para baixo e puxar o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito. 2. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca ou pode ser transferida para uma colher antes da administração. 3. Após a administração, lavar a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. 4. Agitar a suspensão antes de cada administração.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de Zitromax® corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL

Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem. Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita (vide “Folheto de Instruções” contido na embalagem do produto).

Zitromax® deve ser administrado em dose única e diária.

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg:	10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
15-25 kg:	200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200 mg (5 mL) no 1º dia, seguido por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg



26-35 kg:	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguido por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36-45 kg:	400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400 mg (10 mL) no 1º dia, seguido por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200 mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg:	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	1500 mg (1 frasco de 600 mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média – Regime de 1 Dia
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30 mg/kg

Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200 mg/5 mL)
5 kg	150 mg	3,75 mL
10 kg	300 mg	7,50 mL
20 kg	600 mg	15,0 mL
30 kg	900 mg	22,5 mL
40 kg	1200 mg	30,0 mL
> 50 kg	1500 mg	37,5 mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, Zitromax® deve ser administrado com cautela (vide item 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar Zitromax® com cuidado (vide item 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com Zitromax® IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de Zitromax® IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por Zitromax® via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de Zitromax® IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por Zitromax® via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

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.

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

Caso você esqueça de tomar Zitromax® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o 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?

Zitromax® é bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.



Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

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

Procure um médico no caso de superdose com Zitromax®, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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 – 1.0216.0045

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Fabricado por:

Haupt Pharma Latina S.r.l. – Borgo San Michele, Latina – Itália

Registrado, Importado, Embalado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

Produto licenciado por Pliva, Zagreb, Croácia

Fale Pfizer 0800-7701575

www.pfizer.com.br

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

ZTXSUS_02

