



AZITROMICINA DI-HIDRATADA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido Revestido

500mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

azitromicina di-hidratada

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina di-hidratada (equivalente a 500mg de azitromicina) 524,10mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, povidona, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol e hipromelose).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios 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 nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada 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?

A azitromicina di-hidratada 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 azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence à 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 azitromicina di-hidratada 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 Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), Necrólise Epidérmica Tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

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 azitromicina di-hidratada deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento 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. A azitromicina di-hidratada deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com azitromicina di-hidratada.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina di-hidratada, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

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

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

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

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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. É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

A azitromicina di-hidratada apresenta-se como comprimido revestido, oblongo e de cor 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 pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

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 1.000mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1.500mg deve ser administrada em doses diárias de 500mg, durante 3 dias.

Uso em crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1.500mg.

A azitromicina di-hidratada comprimidos revestidos devem ser administrada somente em crianças pesando mais que 45kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de azitromicina di-hidratada administrada em dose única diária de 10mg/kg ou 20mg/kg, por 3 dias.

Não se deve exceder a dose diária de 500mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em pacientes idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por unidade de tempo) entre 10 e 80mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10mL/min, Este medicamento deve ser administrado com cautela.

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 leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada com cuidado (ver item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral

Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 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 à 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?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, 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 à 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, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), Necrólise Epidérmica Tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar. Vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele) também foi relatada com frequência desconhecida.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada, 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:

Registro: 1.5584.0530

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/11/2016	2521208/16-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2016	2521208/16-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimido revestido
12/03/2018	0188365/18-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	0188365/18-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS		
15/08/2018	0804606/18-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	0804606/18-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Comprimido revestido
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADEQUAÇÕES E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
25/01/2021	0324379/21-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2021	0324379/21-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS (Adequação da frase VigiMed)	VPS	Comprimido revestido

15/08/2022	4553825/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2022	4553825/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2022	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido
05/10/2022	4785331/22-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2022	4785331/22-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2022	6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 3.CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS 5.ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido
13/10/2022	4816808/22-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2022	4816808/22-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/10/2022	Correção submissão de bulas	VP/VPS	Comprimido revestido
01/12/2022	5006405/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	5006405/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Comprimido revestido
03/10/2024	1362921246	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2024	1362921246	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido revestido



AZITROMICINA DI-HIDRATADA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó para Suspensão

600mg e 900mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

azitromicina di-hidratada

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão.

Embalagens contendo um frasco com o equivalente a 600mg ou 900mg de azitromicina base + frasco plástico com diluente + seringa dosadora.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão, após reconstituição, contém:

azitromicina di-hidratada (equivalente a 200mg de azitromicina) 209,6mg

excipientes q.s.p. 5mL

(sacarose, hiprolose, goma xantana, fosfato de sódio tribásico, ciclamato de sódio, sacarina sódica e essência de morango).

Diluente: metilparabeno, propilparabeno e água.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios 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?

A azitromicina di-hidratada 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 azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada 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 à 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 azitromicina di-hidratada 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-se avisar o médico para que ele administre tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, a azitromicina di-hidratada deve ser utilizada com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alterações da função hepática (funcionamento anormal 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 hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize a azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada 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).

Atenção: contém 580,52mg de sacarose/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarase-isomaltase.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.

Não há evidências de que a azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergo e derivados do ergo.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente a azitromicina di-hidratada 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 me causar?”).

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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. A azitromicina di-hidratada apresenta-se antes da reconstituição, como granulado homogêneo, amarelado e isento de partículas estranhas.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A suspensão após reconstituída 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 deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada apresenta-se após a reconstituição, como suspensão homogênea de cor levemente amarelada a amarelada e com odor característico.

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?

Como preparar a suspensão oral

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.

1. Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.
2. Abra o frasco.
3. Adicione toda a quantidade de diluente no frasco contendo o pó.
4. Coloque a tampa interna no frasco.
5. Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea.

Como administrar a suspensão

6. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa dosadora fornecida na embalagem.
7. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo seu médico.
8. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração. Após a administração, lavar a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Agitar a suspensão antes de cada administração.

Observação:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5mL, divida a dose administrando primeiramente 5mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5mL, administre uma seringa cheia com 5mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5mL.

Cuidados de administração da suspensão

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

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600mg - 15mL

Frasco de 900mg - 22,5mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa dosadora 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.

A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

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 1000mg, em dose oral única.

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

Uso em crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500mg. Em geral, a dose total em crianças é de 30mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10mg/kg no 1º dia e 5mg/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 30mg/kg.

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

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias			
Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
<15kg:	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25kg:	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguidos por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg

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

Otite Média – Regime de 1 dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200mg/5mL)
5Kg	150mg	3,75mL
10Kg	300mg	7,50mL
20Kg	600mg	15,0mL
30Kg	900mg	22,5mL
40Kg	1200mg	30,0mL
>50Kg	1500mg	37,5mL

Uso em pacientes idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (Torsades Points).

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, a azitromicina di-hidratada deve ser administrada 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 a azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500mg 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 azitromicina, 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250mg 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 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?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, 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 StevensJohnson (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 e vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos) com frequência desconhecida.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com a azitromicina di-hidratada 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:

Registro: 1.5584.0530

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	\Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/11/2016	2521208/16-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2016	2521208/16-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/11/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Pó para suspensão
12/03/2018	0188365/18-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	0188365/18-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2018	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão
13/03/2018	0192422/18-2	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2018	0192422/18-2	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Pó para suspensão
25/01/2021	0324379/21-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2021	0324379/21-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2021	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP VPS	Pó para suspensão
							7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS (adequação da frase VigiMed)		
15/08/2022	4553825/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2022	4553825/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/08/2022	ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA III – DIZERES LEGAIS	VPS	Pó para suspensão
03/10/2024	1362921/24-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2024	1362921/24-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para suspensão
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração	-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme	VP/VPS	Pó para suspensão

		de Texto de Bula – RDC 60/12			de Texto de Bula – RDC 60/12		disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.		
--	--	---------------------------------	--	--	---------------------------------	--	---	--	--



AZITROMICINA DI-HIDRATADA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó para Suspensão

600mg

(Institucional)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

azitromicina di-hidratada

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão.

Embalagens contendo um frasco com o equivalente a 600mg de azitromicina base + frasco plástico com diluente + seringa dosadora.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão, após reconstituição, contém:

azitromicina di-hidratada (equivalente a 200mg de azitromicina) 209,6mg

excipientes q.s.p. 5mL

(sacarose, hiprolose, goma xantana, fosfato de sódio tribásico, ciclamato de sódio, sacarina sódica e essência de morango).

Diluente: metilparabeno, propilparabeno e água.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios 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?

A azitromicina di-hidratada 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 azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada 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 à 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 azitromicina di-hidratada 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-se avisar o médico para que ele administre tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, a azitromicina di-hidratada deve ser utilizada com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alterações da função hepática (funcionamento anormal 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 hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize a azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergô (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada 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).

Atenção: contém 580,52mg de sacarose/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarase-isomaltase.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião dentista.

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

Não há evidências de que a azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente a azitromicina di-hidratada 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 me causar?”).

Contém ciclamato de sódio e sacarina sódica (edulcorantes).

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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. A azitromicina di-hidratada apresenta-se antes da reconstituição, como granulado homogêneo, amarelado e isento de partículas estranhas.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A suspensão após reconstituída 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 deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada apresenta-se após a reconstituição, como suspensão homogênea de cor levemente amarelada a amarela e com odor característico.

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?

Como preparar a suspensão oral

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.

1. Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.
2. Abra o frasco.
3. Adicione toda a quantidade de diluente no frasco contendo o pó.
4. Coloque a tampa interna no frasco.
5. Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea.

Como administrar a suspensão

6. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa dosadora fornecida na embalagem.
7. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo seu médico.
8. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração. Após a administração, lavar a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Agitar a suspensão antes de cada administração.

Observação:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5mL, divida a dose administrando primeiramente 5mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5mL, administre uma seringa cheia com 5mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5mL.

Cuidados de administração da suspensão

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

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600mg - 15mL

Frasco de 900mg - 22,5mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa dosadora 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.

A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

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 1000mg, em dose oral única.

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

Uso em crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500mg. Em geral, a dose total em crianças é de 30mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10mg/kg no 1º dia e 5mg/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 30mg/kg.

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

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias			
Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
<15kg:	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25kg:	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguidos por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg

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

Otite Média – Regime de 1 dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200mg/5mL)
5Kg	150mg	3,75mL
10Kg	300mg	7,50mL
20Kg	600mg	15,0mL
30Kg	900mg	22,5mL
40Kg	1200mg	30,0mL
>50Kg	1500mg	37,5mL

Uso em pacientes idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (Torsades Points).

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, a azitromicina di-hidratada deve ser administrada 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 a azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500mg 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 azitromicina, 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250mg 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 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?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, 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 e vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos) com frequência desconhecida.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com a azitromicina di-hidratada 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:

Registro: 1.5584.0530

USO SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/10/2022	4847156/22-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2022	2721856/22-2	10291 - GENÉRICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação	25/05/2022	Versão Inicial	VP/VPS	Pó para suspensão
03/10/2024	1362921/24-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2024	1362921/24-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS		
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Pó para suspensão