

Azitrolab[®]

(azitromicina di-hidratada)

Multilab Ind. e Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda

Comprimido revestido

1g

azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 1g – Embalagem contendo 1 comprimido revestido.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina di-hidratada 1,06 g

(equivalente a 1g de azitromicina)

excipienteq.s.p..... 1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutilmetacrilato, talco, dióxido de titânio, macrogol, álcool isopropílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azitrolab[®] é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório inferior (incluindo bronquite e pneumonia) e superior, incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) e amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles; em otite média aguda (infecção do ouvido médio) e nas doenças sexualmente transmissíveis devido à clamídia e gonorreia não complicadas. É também indicado no tratamento de cancro devido a *Haemophilus ducreyi* (tipo de bactéria).

Infecções que ocorrem junto com sífilis devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Azitrolab[®] é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são à base do seu crescimento e reprodução.

Após 2 a 3 horas da administração por via oral, a medicação atinge a mais alta concentração no sangue. Não é conhecido o tempo exato do início de ação por administração oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azitrolab[®] é contraindicado para pacientes alérgicos ou hipersensíveis à azitromicina, eritromicina, ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos (classe de antibióticos a qual pertence à azitromicina), ou ainda a qualquer componente da fórmula.

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

Assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, tem sido raramente relatada reações alérgicas graves como angioedema (inchaço associado à urticária, popularmente conhecido como reação alérgica, que geralmente ocorre com lesões vermelhas na pele e coceira) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal.

Uma vez que a principal via de eliminação da azitromicina é o fígado, Azitrolab[®] deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa.

Em pacientes recebendo derivados do ergô, o ergotismo têm sido acelerado pela coadministração de alguns antibióticos macrolídeos. Não há dados a respeito da possibilidade de interação entre ergô e azitromicina. Entretanto, devido à possibilidade teórica de ergotismo, Azitrolab[®] e derivados do ergô não devem ser coadministrados.

Assim como qualquer preparação de antibiótico é recomendável a constante observação para os sinais de crescimento de micro-organismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min) foi observado um aumento de 33% na exposição sistêmica à azitromicina.

A azitromicina passa para o leite materno. Consulte seu médico antes de amamentar.

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

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

Interações medicamento – medicamento:

Antiácidos: reduz a concentração plasmática da azitromicina.

Digoxina: possibilidade de aumento dos níveis de digoxina deve ser considerado.

Zidovudina: a administração de azitromicina aumentou a concentração do metabólito clinicamente ativo, a zidovudina fosforilada, nas células mononucleadas do sangue periférico.

Ergô: devido à possibilidade teórica de ergotismo, o uso concomitante de azitromicina com derivados do ergô não é recomendado.

Foram conduzidos estudos farmacocinéticos entre azitromicina e os seguintes fármacos conhecidos por participarem significativamente no metabolismo mediado pelo citocromo P450.

Anticoagulantes orais do tipo cumarínicos: embora uma relação causal não tenha sido estabelecida, deve-se levar em consideração a frequência com que é realizada a monitoração do tempo de protrombina quando a azitromicina é utilizada em pacientes recebendo anticoagulantes orais do tipo cumarínicos.

Ciclosporina: há relato de aumento da concentração máxima e área sob a curva da ciclosporina. No entanto, deve-se ter cuidado antes de considerar o uso concomitante destes fármacos. Se for necessária a coadministração desses fármacos, os níveis de ciclosporina devem ser monitorados e a dose deve ser ajustada de acordo.

Nelfinavir: uma diminuição de aproximadamente 16% na AUC média (0-8 horas) do nelfinavir e de seu metabólito M8, e um aumento de 113% a 136% na AUC(0-∞) e no C_{máx} da azitromicina, respectivamente.

O ajuste de dose não é necessário, no entanto pode ser considerada uma cuidadosa monitoração dos conhecidos efeitos colaterais da azitromicina quando administrada com nelfinavir.

Lovastatina: a utilização de azitromicina com lovastatina pode causar reação adversa da última droga quando combinadas.

Antibióticos macrolídeos: a utilização de antibióticos macrolídeos pode causar reação adversa da última droga quando combinado com pimozida e colchicina. Pode também causar aumento do efeito da última droga quando combinado com digoxina oral e anticoagulantes.

Antibióticos combinado com as vacinas TIFÓIDE e BCG: pode causar a diminuição do efeito da última droga.

A combinação de agentes prolongadores de intervalo QT pode aumentar os efeitos colaterais de ambas as drogas quando utilizados com tais medicamentos: amiodarona, toremifeno, dronedarona, artemeterlumefantrina, lopinavir, disopiramida, cisaprida, ziprasidona, droperidol, esparfloxacina, halofantrina, bepridilo, tioridazina e telavancina, quinina, palonossetrom, posaconazole, ranolazina, mesoridazina, levofloxacina, haloperidol, ácido nalidíxico, norfloxacina, gemifloxacina, formoterol, cloridrato de metadona, propafenona, dofetilida, dolasetron, risperidona, sotalol, moxifloxacina, gatifloxacina, arsênio.

Combinação de agentes prolongadores de intervalo QT pode causar reação adversa com ambas as drogas quando utilizados com tais medicamentos: nilotinibe, lapatinibe, paliperidona, vorinostat, gadoxetato, dasatinibe, asenapina, tetrabenazino.

Azitrolab[®] apenas deve ser usado durante a gravidez se houver clara necessidade.

Não use Azitrolab[®] durante a amamentação sem orientação médica.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz.

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.

Características físicas e organolépticas: comprimidos revestidos, 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?

Azitrolab[®] deve ser administrado por via oral em dose única diária. Pode ser administrado com ou sem alimentos, acompanhado de líquido. O medicamento deve ser ingerido inteiro, respeitando sempre os horários.

Uso em Adultos:

Para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis (DST) causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* e *Neisseria gonorrhoeae* suscetível, a dose é de 1000 mg em dose única.

Uso em Pacientes Idosos:

A mesma dose utilizada em pacientes adultos pode ser utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal:

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular 10 – 80 mL/min) ou grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min) (vide “Advertências e Precauções”).

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática:

As mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal poderão ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Azitrolab[®] 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?

Este medicamento pode causar algumas reações adversas:

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômito, diarreia (raramente resultando em desidratação), desconforto abdominal (dor/cólica), irritação gastrointestinal, prurido de pele (coceira), anorexia (ausência de fome) e alteração no resultado do teste hepático (episódios transitórios de uma leve redução na contagem de neutrófilos).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): doença renal aguda, comportamento agressivo, reações alérgicas, anafilaxia (alergia imediata a algum componente da fórmula do medicamento), angioedema (inchaço), ansiedade, escurecimento das fezes, dor torácica (dor no peito), tontura, sonolência (muito sono), alteração do paladar, dispneia (falta de ar), eritema multiforme (herpes ou a uma possível reação alérgica), desmaio, fadiga (sensação de fraqueza), sentir-se agitado, flatulência (gases), fraqueza geral, dor de cabeça, perda de audição, necrose hepática (comprometimento do fígado), nervosismo, bloqueio neuromuscular (bloqueio da passagem dos estímulos), candidíase oral (sapinho), palpitações, pancreatite (inflamação do pâncreas), parestesia (sensações cutâneas, como frio e calor), intervalo QT prolongado (alteração no eletrocardiograma), enterocolite pseudomembranosa (inflamação aguda da mucosa intestinal), transtorno de fotossensibilidade cutânea (sensibilidade a luz solar), exantema cutâneo (erupção, vermelhidão ou inflamação da pele), síndrome de Stevens-Johnson (erupções menos graves que afetam as membranas mucosas). Estomatite (inflamação da boca ou gengivas), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), zumbido, vaginite (inflamação dos tecidos da vagina), vertigem (sensação de uma tontura rotatória). Necrólise epidérmica tóxica (tipo de alergia que causa bolhas semelhantes às causadas por excesso de sol) e torsades de pointes (tipo de taquicardia).

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 DESTE MEDICAMENTO?

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

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.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. n° 1.1819.0040

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Apresentação	Versões
27/10/2014	0965925/14-1	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens de acordo com a bula do medicamento de Referência AZI.	Comprimido revestido 1g	VP e VPS
04/08/2015	0687855/15-5	10756-SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	N/A	15/12/2014	Identificação do Medicamento	Comprimido revestido 1g	VP e VPS

Azitrolab[®]

(azitromicina di-hidratada)

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Comprimido revestido

500 mg

azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg - Embalagem contendo 3, 5 ou 6 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

azitromicina di-hidratada 530 mg

(equivalente a 500 mg de azitromicina)

excipientesq.s.p..... 1 comprimido

(fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, ácido poli 2-(dimetilamino) etilmetacrilatocobutilmetacrilato, macrogol, álcool isopropílico e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Azitrolab[®] (azitromicina di-hidratada) comprimidos revestidos é indicado 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 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azitrolab[®] 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 Azitrolab[®] 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), 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 Azitrolab[®] deve ser utilizado 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 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 (substância ativa de Azitrolab).

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

Não utilize Azitrolab[®] juntamente com derivados do ergô (medicação com varias 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.

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

Não use Azitrolab[®] durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que Azitrolab[®] 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.

Azitrolab[®] não deve ser administrado 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 Azitrolab[®] 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?).

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

Azitrolab[®] comprimidos revestidos deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz.

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: comprimido revestido, branco e oblongo.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azitrolab[®] comprimidos revestidos pode ser administrado com ou sem alimentos.

Azitrolab[®] oral deve ser administrado 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 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 (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) 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. 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).

Azitrolab[®] comprimidos revestidos deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45 kg.

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 insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, Azitrolab[®] deve ser administrado com cautela (vide item 4. O que devo saber antes de usar 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 leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar Azitrolab[®] com cuidado (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

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

Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: A dose recomendada de azitromicina 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 Azitrolab[®] 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.

Para tratamento de doença inflamatória pélvica: A dose recomendada de azitromicina 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 Azitrolab[®] 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-se de tomar Azitrolab[®] 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?

Azitrolab[®] 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 *Cândida*), 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, 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), 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.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com Azitrolab[®], 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.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – km 30 – nº 1009 – São Jerônimo - RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. nº 1.1819.0040

Farm. Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 31/05/2016.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações
05/11/2013	1014651/13-2	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência Zitromax	VP e VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
18/11/2014	1036080/14-8	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações dos itens: O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este Medicamento?; Advertências e Precauções; Posologia e modo de usar. De acordo com o medicamento de Referência Zitromax	VP e VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
04/08/2015	0687855/15-5	10756-SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	N/A	05/01/2015	Identificação do Medicamento	VP e VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
04/08/2015	0687896/15-2	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações dos itens: O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que este o que este medicamento pode causar?; Características farmacológicas; Advertências e precauções; Reações adversas de acordo com o medicamento de Referência Zitromax.	VP e VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
02/10/2015	0880058/15-8	10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentação – inclusão da apresentação de 5 comprimidos	VP e VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6

04/08/2016		10450-SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alterações dos itens: O que devo saber antes de usar este medicamento; Como devo usar este medicamento, de acordo com o medicamento referência Zitromax.	VP	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5 500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6
------------	--	--------------------------------------------------------------------------------	-----	-----	-----	-----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Azitrolab[®]

(azitromicina di-hidratada)

Multilab Ind. e Com.de Produtos Farmacêuticos Ltda

Pó para suspensão oral

600 mg

900 mg

Azitrolab[®]

azitromicina di-hidratada



MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

- Pó para suspensão oral 200 mg/5 mL – 15 mL após reconstituição (600 mg):

Embalagem contendo 1 frasco com pó para suspensão oral acompanhado de 1 frasco com 9 mL de diluente e 1 seringa dosadora, para uso oral, graduada até 5 mL.

- Pó para suspensão oral 200 mg/5 mL – 22,5 mL após reconstituição (900 mg):

Embalagem contendo 1 frasco com pó para suspensão oral acompanhado de 1 frasco com 12 mL de diluente e 1 seringa dosadora, para uso oral, graduada até 5 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO: Cada 5 mL de suspensão 200 mg/5mL (600 mg ou 900 mg) contém:

azitromicina di-hidratada 209,64 mg

(equivalente a 200 mg de azitromicina)

excipienteq.s.p..... 5 mL

(fosfato de sódio tribásico, goma xantana, hiprolose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, essência de banana, essência de baunilha, essência de cereja, sacarose, metilparabeno, propilparabeno e água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Azitrolab[®] (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral é indicado 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 (infecções 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?

Azitrolab[®] 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 Azitrolab[®].

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Azitrolab[®] 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 Azitrolab[®] (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, Azitrolab[®] deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração 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.

Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize Azitrolab[®] 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.

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

Devido à presença de açúcar, Azitrolab[®] 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).

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

Não use Azitrolab[®] durante a amamentação sem orientação médica.

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

Azitrolab[®] não deve ser administrado 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 Azitrolab[®] 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?

Cuidados de conservação do medicamento:

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

Características do medicamento antes da reconstituição: Pó branco a levemente amarelado.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

Após reconstituição do pó, com o diluente que acompanha o produto, resultará em uma suspensão branca a levemente amarelada com odor característico de frutas que deverá 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.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**Como preparar a suspensão oral:**

Azitrolab[®] suspensão oral é apresentado na forma de pó para reconstituição.

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

Como administrar a suspensão oral:

1. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
2. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.
3. 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:

Para a apresentação com 600 mg:

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

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

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre uma seringa cheia com 10 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

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 Azitrolab[®] 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.

Azitrolab[®] deve ser administrado 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 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.

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	10 mg/ kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
15 - 25kg	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 - 35kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36 – 45kg	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 600 mg)
Acima de 45kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500 mg (1 frasco de 600 mg + 1 de 900 mg)

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

Peso	Total em mg por tratamento	Total em 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 mL
> 50 kg	1500 mg	37,5 mL

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

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, Azitrolab[®] deve ser administrado com cautela (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

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 Azitrolab[®] 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 500 mg, 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 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 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 500 mg, 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 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-se de tomar Azitrolab[®] 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?

Azitrolab[®] 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 à empresa através do 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 Azitrolab[®] (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.

DIZERES LEGAIS

MULTILAB Ind. e Com. de Prod. Farm. Ltda.

RS 401 – Km 30 – n° 1009 – São Jerônimo – RS

CEP 96700-000 – CNPJ 92.265.552/0001-40

Reg. M.S. n° 1.1819.0040

Farm Resp.: Filipe Thomas Steger - CRF-RS 10473

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme a Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/07/2014.

SAC 0800 600 0660



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens alterados	Apresentação	Versões
22/12/2014	1144898/14-9	10457-SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais de acordo com a bula do medicamento de Referência ASTRO.	Pó para suspensão oral 600 mg e 900 mg	VP e VPS
04/08/2015	0687855/15-5	10756-SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	N/A	N/A	N/A	15/12/2014	Identificação do Medicamento e item 6. Como devo usar este medicamento.	Pó para suspensão oral 600 mg e 900 mg	VP e VPS