

Azitrax GU®

azitromicina 1000 mg

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido - Embalagens com 1 ou 2 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina diidratada1048 mg (equivalente a 1000 mg de azitromicina);

excipiente qsp 1 comprimido.

(dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose anidra, lauril sulfato de sódio, celulose microcristalina, povidona, talco, amidoglicolato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, polietilenoglicol, polissorbato e álcool etílico)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PRAZO DE VALIDADE

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Não usar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

A azitromicina somente deverá ser utilizada na gravidez e lactação sob estrita supervisão médica. Informar o médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar também se está amamentando.

Avisar o médico da ocorrência de reações alérgicas ou quaisquer outras reações desagradáveis durante o tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando os horários, as doses e a duração do tratamento. O tratamento não deve ser interrompido sem o conhecimento do seu médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A azitromicina é um antibiótico da classe dos azalídeos, derivado da classe dos macrolídeos, através da inserção de um átomo de nitrogênio no anel lactônico da eritromicina A. Atua por inibição da síntese protéica de microorganismos sensíveis, ligando-se à fração 50S do ribossoma, impedindo a fixação do RNA de transporte ao ribossoma e bloqueando o aporte dos aminoácidos componentes das proteínas. Após administração oral, a azitromicina é amplamente distribuída pelo corpo, apresentando uma biodisponibilidade de aproximadamente 37%. O tempo necessário para alcançar os picos de concentrações plasmáticas é de 2-3 horas. A meia-vida plasmática terminal reflete bem a meia-vida de depleção tecidual de 2-4 dias. As concentrações nos tecidos alvos assim como os pulmões, amígdalas e próstata excedem a CIM₉₀ para a maioria dos patógenos após dose de 500mg. Aproximadamente 12% da dose administrada IV é excretada na urina 3 dias como fármaco inalterado, sendo a maioria nas primeiras 24 horas. Altíssimas concentrações do fármaco inalterado têm sido encontradas na bile humana acompanhadas por 10 metabólitos.

INDICAÇÕES

No tratamento das doenças sexualmente transmissíveis (DST) no homem e na mulher devidas à *Chlamydia trachomatis*, e infecções não complicadas devidas à *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla.

CONTRAINDICAÇÕES

O uso da azitromicina é contraindicado em pacientes com história de hipersensibilidade ou de reações alérgicas a qualquer dos antibióticos do grupo dos macrolídeos.

PRECAUÇÕES

Em pacientes com insuficiência renal leve (*clearance* da creatinina > 40 ml/min) não é necessário ajuste de dose do fármaco, mas não há dados registrados no uso da azitromicina em pacientes com insuficiência renal mais grave; portanto, deve-se ter cautela antes de prescrever o fármaco a estes pacientes.

Em pacientes com insuficiência hepática de grau leve (classe A) a moderada (classe B), não há evidência de uma alteração acentuada na farmacocinética sérica da azitromicina quando comparada à função hepática normal. Uma vez que a principal via de excreção do fármaco é o fígado, o produto deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa.

Como outros antibióticos a azitromicina pode provocar super crescimento de microorganismos resistentes. Caso ocorra superinfecção, deve-se interromper a administração do fármaco; deve ser instituído tratamento adequado.

Em pacientes recebendo derivados ergóticos, o ergotismo tem sido acelerado pela coadministração do fármaco, devendo ser instituído tratamento adequado.

A segurança para o uso durante a gravidez em seres humanos não foi ainda estabelecida e não se sabe se o fármaco é encontrado no leite materno. Portanto, o uso da azitromicina em mulheres grávidas ou lactantes, somente deve ser feito quando alternativas adequadas não estiverem disponíveis.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Derivados ergóticos: possibilidade teórica de ergotismo contraindica o uso concomitante com a azitromicina.

Antiácidos: podem reduzir os picos de concentração plasmática da azitromicina, contudo sem alterar sua biodisponibilidade.

Varfarina: pode ser coadministrada com azitromicina, mas a monitorização do tempo de protrombina deverá ser realizada.

Ciclosporina: se for necessária coadministração, os níveis de ciclosporina devem ser monitorizados e a dose ajustada.

Digoxina: em pacientes que recebem concomitantemente azitromicina e digoxina, deverá ser levada em conta a possibilidade de elevação dos níveis de digoxina.

Carbamazepina: quando utilizada concomitantemente com a azitromicina, os níveis de carbamazepina deverão ser cuidadosamente monitorizados.

REAÇÕES ADVERSAS

A maior parte das reações adversas relatadas com o uso da azitromicina é de origem gastrointestinal, incluindo diarreia, desconforto abdominal, fezes amolecidas, náusea, vômito e flatulência. Elevações reversíveis nas transaminases hepáticas tem sido observado ocasionalmente. Casos de icterícia colestática foram raramente observados. Episódios transitórios de leve redução na contagem de neutrófilos têm sido ocasionalmente observados em estudos clínicos, embora uma relação causal com azitromicina não tenha sido estabelecida. Reações alérgicas incluindo *rash*, fotossensibilidade, angioedema e anafilaxia têm ocorrido.

POSOLOGIA

A azitromicina deve ser administrada em DOSE ÚNICA, oral, de 1g (1 comprimido).

SUPERDOSAGEM

Não há dados até o momento em relação à superdosagem. Lavagem gástrica e medidas de suporte geral são indicadas quando necessárias.

Venda sob prescrição médica – Só pode ser vendido com retenção da receita.

M.S.: 1.0390.0094

Farm. Resp.:

Dra Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ N° 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

