

Azitromicina Di-hidratada

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

1 g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 1g em embalagem com 1, 2, 50, 70, 100 ou 150 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina di-hidratada.....1,048 g*

*equivalente a 1 g de azitromicina.

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, amido, povidona, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, macrogol e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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?

Este medicamento é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base para o 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?

Este medicamento está 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?

Advertências e precauções

Assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, têm 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, este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa.

Em pacientes recebendo derivados do ergô, o ergotismo tem sido acelerado pela coadministração de alguns antibióticos macrolídeos. Não há dados a respeito da possibilidade de interação entre o ergô e a azitromicina. Entretanto, devido à possibilidade teórica de ergotismo, este medicamento 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 microorganismos 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 da azitromicina.

Amamentação

Não existem dados de secreção no leite materno. Consulte seu médico antes de amamentar.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

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 medicamentosas

Antiácidos: reduz a concentração plasmática (no sangue) da azitromicina. Não devem ser administrados simultaneamente.

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

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 entre azitromicina e os seguintes fármacos:

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: 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: 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 da azitromicina com lovastatina pode causar reação adversa da última droga quando combinado.

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 droga último quando combinado com digoxina oral e anticoagulantes.

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

A combinação de agentes prolongadores do intervalo QT pode aumentar os efeitos colaterais de ambos os fármacos quando utilizados com tais medicamentos: amiodarona, toremifeno, dronedarona, artemeterlumefantrina, lopinavir, disopiramida, cisaprida, ziprasidona, droperidol, esparfloxacino, halofantrina, bepridil, tioridazina e telavancina, quinina, palonosetrona, posaconazol, ranolazina, mesoridazina, levofloxacino, haloperidol, ácido nalidíxico, norfloxacino, gemifloxacino, formoterol, cloridrato de metadona, propafenona, dofetilida, dolasetrona, risperidona, sotalol, moxifloxacino, gatifloxacino, arsênio.

A combinação de agentes prolongadores de intervalo QT pode causar reação adversa com ambos os fármacos quando utilizados com tais medicamentos: nilotinibe, lapatinibe, paliperidona, vorinostate, gadoxetato, dasatinibe, asenapina, tetrabenazina.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco e não sulcado.

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?**Modo de usar**

Este medicamento 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.

Adulto

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

Pacientes idosos

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

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 **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**)

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 ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar este medicamento 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), dor de cabeça, irritação gastrointestinal, prurido de pele (coceira), anorexia (ausência de fome) e tontura.

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 as 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 à empresa através do seu Serviço de Atendimento.

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

Os eventos adversos observados com doses superiores àquelas recomendadas foram similares aos eventos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de superdose, 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

MS - 1.2568.0187

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842**

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo – PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	-	Embalagem com 1, 2, 50, 70, 100 ou 150 comprimidos revestidos.
06/02/2015	0116369/15-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	Embalagem com 1, 2, 50, 70, 100 ou 150 comprimidos revestidos.

Azitromicina di-hidratada

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina di-hidratada.....524 mg*

*equivalente a 500 mg de azitromicina.

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: croscarmelose sódica, fosfato de cálcio dibásico, amido, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, macrogol, dióxido de titânio e hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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 deste medicamento.

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 a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Advertências

Apesar de raro, com o uso deste medicamento 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.

Precauções

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina 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. Este medicamento deve ser descontinuado 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.

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 este medicamento 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.

Gravidez

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

Amamentação

Não use este medicamento durante a amamentação sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há evidências de que azitromicina possa afetar a sua habilidade de dirigir veículos 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. Este medicamento 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 este medicamento e: digoxina, colchicina, 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.

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco e não sulcado.

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?

Modo de usar

Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos. Este medicamento deve ser administrado em dose única e diária.

Posologia

A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

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.

Crianças

A dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. Azitromicina de 500 mg comprimido revestido, deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45 kg.

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. 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).

Idosos

A mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

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, este medicamento deve ser administrado com cautela (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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 leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar este medicamento com cuidado (vide **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 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 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 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. 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 este medicamento 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 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, 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.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com este medicamento, 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

MS - 1.2568.0183

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842**

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/11/2019.

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos
20/12/2019	3525250/19-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos
09/08/2018	0788462/18-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12							comprimidos
08/09/2017	1915877/17-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos
20/06/2017	1229281/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos
12/08/2016	2178944/16-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos
17/03/2016	1371085/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos

23/07/2015	0649942/15-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos
10/10/2014	0910077/14-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/06/2014	0474541/14-8	Inclusão de nova apresentação comercial	22/09/2014	APRESENTAÇÕES	VP	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos
04/02/2014	0082968/14-4	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	Embalagem com 2, 3, 5, 60, 150, 210 ou 300 comprimidos

Azitromicina di-hidratada

Prati-Donaduzzi

Pó para suspensão
200 mg/5 mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão de 200 mg/5 mL em embalagem com:

- 1 frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora.

- 1 frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 13,8 mL + seringa dosadora.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:

azitromicina di-hidratada..... 209,64 mg*

*equivalente a 200 mg de azitromicina

veículo q.s.p..... 5 mL

Excipientes: hietelose, goma xantana, metabissulfito de sódio, fosfato de sódio tribásico, sacarose, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, aroma de cereja líquido, aroma de banana líquido, aroma de baunilha líquido e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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 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?

Este medicamento 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 deste medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento 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 deste medicamento 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, este medicamento deve ser utilizado 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.

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

Não utilize este medicamento 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 diabéticos: contém açúcar.

Devido à presença de açúcar, este medicamento 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).

Gravidez

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

Amamentação

Não use este medicamento durante a amamentação sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há evidências de que este medicamento possa afetar a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Este medicamento 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 este medicamento 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 QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 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.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) por um período máximo de 5 dias.

A suspensão não utilizada durante esse período deverá ser descartada. Agite bem a suspensão antes de cada administração.

O diluente apresenta-se na forma de uma solução límpida e transparente.

Antes da reconstituição, este medicamento apresenta-se na forma de um pó para suspensão oral, cor branca a levemente amarelada, com odor característico, podendo apresentar pontos escuros provenientes da sacarose.

Após a reconstituição, este medicamento apresenta-se na forma de uma suspensão de coloração branca a amarelo escuro, podendo apresentar pontos escuros provenientes da sacarose.

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.

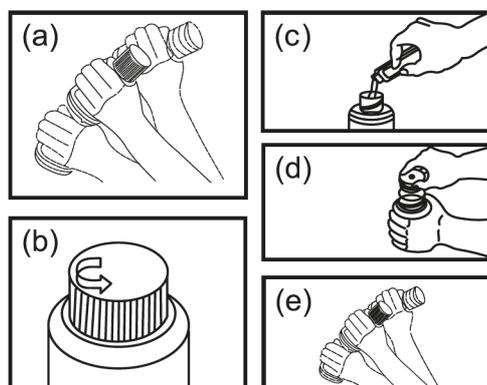
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Como preparar a suspensão

- Segure o frasco fechado contendo o pó e o agite com energia para que o pó se desprenda do fundo do frasco.
- A seguir, abra o frasco girando a tampa no sentido anti-horário.
- Adicione todo conteúdo do diluente dentro do frasco contendo o pó.
- Encaixe o bocal que vem junto com o medicamento, feche novamente o frasco com a tampa.
- Agite vigorosamente até formar uma suspensão homogênea.

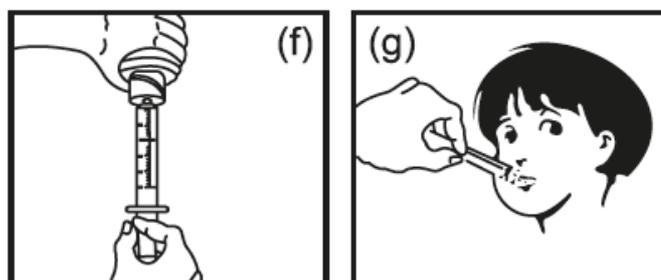


Como administrar a suspensão oral

Para administrar a suspensão, a mesma deve ser medida com o auxílio da seringa.

(f) Encaixe a seringa no orifício do bocal do frasco, vire-o de cabeça para baixo e logo após puxe o êmbolo da seringa até o volume prescrito pelo médico.

(g) A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa para a boca, ou transferida para uma colher e então administrada ao paciente. Após o uso, a seringa deve ser lavada com água filtrada para a próxima administração. Agitar bem a suspensão antes de cada administração.



Observação:

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.

Agite bem antes de usar.

Cuidados de administração da suspensão oral

(Vide **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**)

Cada 5 mL da suspensão reconstituída deste medicamento 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.

Posologia

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.

Este medicamento deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

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.

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 10 mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10 mg/kg no 1º dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
15-25 kg	200 mg (5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200 mg (5 mL) no 1º dia, seguidos por 100 mg (2,5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600 mg
26-35 kg	300 mg (7,5 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300 mg (7,5 mL) no 1º dia, seguidos por 150 mg (3,75 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900 mg
36-45 kg	400 mg (10 mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400 mg (10 mL) no 1º dia, seguidos por 200 mg (5 mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200 mg (2 frascos de 600 mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	1500 mg (1 frasco de 900 mg + 1 frasco de 600 mg)

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

Idosos

A mesma dose utilizada em pacientes adultos. 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, este medicamento deve ser administrado com cautela (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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 este medicamento com cuidado (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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 de tomar este medicamento 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 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 seu serviço de atendimento.

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

Procure um médico no caso de superdose com este medicamento 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

MS - 1.2568.0185

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora. Embalagem com frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 13,8 mL + seringa dosadora.
13/10/2020	3536878/20-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora. Embalagem com frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 13,8 mL + seringa dosadora.
22/02/2018	0138906/18-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluente de 9,2 mL + seringa dosadora. Embalagem com frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco

									diluyente de 13,8 mL + seringa dosadora.
14/06/2016	1924609/16-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 600 mg contendo pó para preparar 15 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluyente de 9,2 mL + seringa dosadora. Embalagem com frasco de 900 mg contendo pó para preparar 22,5 mL de suspensão após reconstituição + frasco diluyente de 13,8 mL + seringa dosadora.
02/01/2015	0000951/15-2	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-