



MAZITROM[®]
(azitromicina)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Cápsula dura

500 mg

MAZITROM®

azitromicina

Cápsula dura



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula dura 500 mg: embalagem contendo 3 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

azitromicina di-hidratada 524,04 mg*

*equivalente a 500 mg de azitromicina base

Excipientes: lactose, estearato de magnésio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MAZITROM é um antibiótico indicado em infecções genitais por clamídia, gonococos, treponema e bacilo de *ducreyi*. É utilizado também em infecções respiratórias (amigdalite, faringite, sinusite, otite média, bronquite e pneumonia) e da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MAZITROM é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis a azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Não é conhecido o tempo exato do início de ação por administração oral ou endovenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MAZITROM não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, com história de reações alérgicas ou hipersensibilidade a azitromicina, eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos.

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

Gerais

Raros relatos sobre reações alérgicas severas, incluindo angiodema e anafilaxia, foram feitos. Algumas destas reações caracterizam-se por sintomatologia recorrente, necessitando um maior período de observação e tratamento.

É importante a constante observação para verificar os sinais de crescimento de micro-organismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Pacientes com insuficiência renal leve (*clearance* de creatinina > 40 mL/min) não necessitam ajuste de dose. Não há dados registrados sobre pacientes com insuficiência renal grave. Assim, deve-se ter cautela ao prescrever MAZITROM a estes pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática de grau leve (classe A) e moderada (classe B) não apresentam alterações acentuadas na farmacocinética sérica de azitromicina quando comparados a pacientes com função hepática normal. Desta forma, não há necessidade de se ajustar as doses de MAZITROM dos pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Como a principal via de excreção da azitromicina é o fígado, esta deve ser administrada com cautela a pacientes com disfunção hepática significativa.

Em pacientes que estão sendo medicados com derivados do ergot, o ergotismo tem sido acelerado com a administração de antibióticos macrolídeos. Apesar de não haver dados sobre interação entre azitromicina e o ergot, não é aconselhável o uso de ambos conjuntamente.

Gravidez

Não existem estudos estabelecidos do uso de MAZITROM em mulheres grávidas.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

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

Amamentação

Não se sabe se a droga é excretada no leite materno. Informe ao médico se está amamentando.

Pediatria

A segurança e eficácia do uso de azitromicina em crianças até 16 anos de idade ainda não foram estabelecidas. Entretanto, não são esperados problemas específicos nesta idade.

Idosos

A farmacocinética de pacientes idosos de 65 a 85 anos de idade é similar a voluntários jovens de 18 a 40 anos de idade. O aumento da concentração (para 30 a 50%) foi achado em mulheres idosas, no entanto nenhum valor significativo de acúmulo ocorreu. Não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos que possuem função renal e hepática normal.

Interações medicamentosas

- **ergot**: há possibilidade de ergotismo quando administrados conjuntamente.
- **antiácidos**: não devem ser administrados simultaneamente com azitromicina, pois reduzem o pico de concentração plasmática da azitromicina em até 24%.
- **varfarina**: a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de dose única de 15 mg de varfarina. No entanto, quando administradas conjuntamente é recomendável monitorização rotineira do tempo de protrombina.
- **ciclosporina**: não há dados sobre a interação entre azitromicina e ciclosporina. Assim, quando for necessária a coadministração, os níveis de ciclosporina devem ser monitorizados e a dose ajustada.
- **digoxina**: deve ser considerada a possibilidade de aumento dos níveis de digoxina, quando esta for administrada conjuntamente com azitromicina.
- **teofilina, carbamazepina, cimetidina, metilprednisolona e zidovudina**: não foram observadas interações farmacocinéticas significantes entre a azitromicina e estas drogas quando administradas simultaneamente.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Não é aconselhável administrar MAZITROM pouco antes ou logo após uma refeição. Durante o tratamento o paciente deve evitar o uso de bebidas alcoólicas.

Interferência em exames laboratoriais

As concentrações plasmáticas de ALT e AST (marcadores da função hepática) podem sofrer aumentos

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: cápsula de gelatina dura nº 0, alongada, corpo laranja claro e tampa laranja escuro, contendo pó branco.

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?

MAZITROM deve ser administrado em dose única diária. A administração de MAZITROM após uma refeição pode reduzir sua biodisponibilidade em até 50%. Assim, cada dose deverá ser administrada no mínimo 1 hora antes ou 2 horas após a refeição.

Adultos

Para o tratamento de doenças infecciosas causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* suscetível, administra-se uma dose única de 1 g de MAZITROM (2 cápsulas de 500 mg).

Para todas as outras indicações (bronquite, faringite, tonsilite, sinusite, otite média, pneumonia, infecção dos tecidos moles e pele) a dose total de MAZITROM é de 1,5 g (3 cápsulas de 500 mg), que deve ser dividida em 1 cápsula/dia.

Pacientes com disfunção hepática

Podem ser utilizadas as doses de MAZITROM que são administradas a pacientes com função hepática normal.

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 MAZITROM 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 dose, 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?

MAZITROM habitualmente é bem tolerado. Reações adversas têm sido referidas como de pequena intensidade e relacionadas à esfera gastrointestinal (náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e flatulência). Diminuição auditiva reversível foi observada em alguns pacientes sob tratamento com doses elevadas e por longos períodos. Raros casos reversíveis de icterícia colestásica foram mencionados. Reações alérgicas (*rash* cutâneo, fotossensibilidade, angiodema e anafilaxia) têm ocorrido.

A azitromicina é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Em estudos clínicos os seguintes efeitos adversos indesejáveis foram relatados:

Gastrointestinal – náusea, vômito, diarreia, fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica) e flatulência.

Hematopoiéticos – episódios transitórios de uma leve redução na contagem de neutrófilos têm sido ocasionalmente observados nos estudos clínicos, embora uma relação causal com a azitromicina não tenha sido estabelecida.

Hepático/biliar – disfunção hepática.

Pele/anexos – reações alérgicas incluindo *rash* (erupção cutânea) e angiodema.

Sentidos especiais – disfunções auditivas, incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (ruído auditivo), foram relatados por pacientes recebendo azitromicina. Muitos desses eventos foram associados com o uso prolongado de altas doses em estudos clínicos. Nos casos onde informações de acompanhamento estavam disponíveis, foi observado que a maioria desses eventos foi reversível.

Em experiência pós-comercialização, os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados:

Geral – foi relatado astenia, embora a relação causal não tenha sido estabelecida, cansaço, mal-estar, monilíase (candidíase) e anafilaxia (raramente fatal) (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Cardiovascular – palpitações e arritmias incluindo taquicardia ventricular (assim como com outros macrolídeos) têm sido relatadas embora a relação causal com a azitromicina não tenha sido estabelecida; hipotensão.

Sistema nervoso central e periférico – tontura/vertigem, convulsões (assim como com outros macrolídeos), cefaleia, hiperatividade, parestesia, sonolência e desmaio.

Gastrointestinal – anorexia, dispepsia, constipação, colite pseudomembranosa, pancreatite, raros relatos de descoloração da língua, vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação).

Geniturinário – nefrite intersticial e disfunção renal aguda.

Hematopoiético – trombocitopenia.

Hepático/biliar – hepatite e icterícia colestásica foram relatadas, assim como casos raros de necrose hepática e insuficiência hepática, a qual raramente resultou em morte. Contudo, a relação causal não foi estabelecida.

Músculoesquelético – artralgia.

Psiquiátrico – reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade.

Reprodutivo – vaginite.

Pele/anexos – reações alérgicas incluindo *rash* (erupção cutânea), fotossensibilidade, edema, urticária e angiodema. Foram relatados raros casos de reações dermatológicas sérias incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise tóxica epidermal.

Sentidos especiais – casos raros de distúrbio de paladar foram relatados.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Ainda não há dados relativos ao uso abusivo de azitromicina. Recomenda-se lavagem gástrica e medidas de suporte em geral.

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.

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

Registro MS – 1.0497.1181

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado nas unidades fabris:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula do Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/01/2016	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/10/2015	0940285/15-3	10251 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	22/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura 500 mg
14/11/2014	1026430/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1026430/14-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	Versão inicial	VP VPS	Cápsula dura 500 mg