

**ZITROMIL<sup>®</sup>**

**(azitromicina di-hidratada)**

**NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica S.A.**

**Comprimido revestido**

**500mg**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**ZITROMIL®**  
**azitromicina di-hidratada**

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO**

Comprimido revestido de 500mg.  
Embalagem contendo 3\* comprimidos revestidos.  
\*Quantidade também da Amostra Grátis.

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

|  |                        |
|--|------------------------|
| azitromicina di-hidratada.....   | 524,10mg               |
| (equivalente a 500mg de azitromicina base)   |                        |
| excipientes q.s.p.....   | 1 comprimido revestido |
| (amido, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol e hipromelose) |                        |

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zitromil<sup>®</sup> (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?

Zitromil<sup>®</sup> 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 Zitromil<sup>®</sup>.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zitromil<sup>®</sup> 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?

Apesar de raro, com o uso de Zitromil<sup>®</sup> 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 ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois Zitromil<sup>®</sup> 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. Azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize Zitromil<sup>®</sup> 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 Zitromil<sup>®</sup> durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina 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.

Zitromil<sup>®</sup> 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 Zitromil<sup>®</sup> 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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.**

Características do produto: comprimido revestido, oblongo e de cor branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zitromil® comprimidos revestidos pode ser administrado com ou sem alimentos.

Zitromil® 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 1000mg, em dose oral única.

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

**Uso em Crianças:** a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10mg/kg no 1º dia e 5mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30mg/kg.

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

Zitromil® 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, Zitromil® 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 Zitromil® com cuidado (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**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 de tomar Zitromil® 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?

A azitromicina é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, 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 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 Zitromil<sup>®</sup>, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações**

### III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. - 3 comprimidos revestidos: nº 1.0294.0121.005-0\*

\*nº de registro também da amostra grátis.

Farm. Responsável: Dr. Renato Patrício Ignácio - CRF-GO nº 9.072

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



Registrado por:

**NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica S.A.**

VPR-3 - Quadra 2-A - Módulo 20/21 - DAIA - Anápolis – GO - CEP: 75132-020

CNPJ: 61.541.132/0001-15 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 – DAIA - Anápolis - GO – CEP: 75132-020

Comercializado por:

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, nº 8464 - Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22783-110



### 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 |
| 13/11/2013                    | 0958096/13-4   | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                | 13/11/2013                                   | 0958096/13-4     | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                                | 13/11/2013        | Versão inicial   | VP/VPS           | Comprimido revestido       |
| 21/01/2014                    | 0047712/14-5   | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 21/01/2014                                   | 0047712/14-5     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 21/01/2014        | II - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? / 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br><br>III – DIZERES LEGAIS   | VP/VPS           | Comprimido revestido       |
| 24/02/2015                    | 0165458/15-6   | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 24/02/2015                                   | 0165458/15-6     | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 24/02/2015        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014  | VP/VPS           | Comprimido revestido       |
| 24/02/2015                    |                | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 24/02/2015                                   |                  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 24/02/2015        | II – INFORMAÇÕES:<br>– O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>– COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>– ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>– POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>III - DIZERES LEGAIS | VP/VPS           | Comprimido revestido       |

**ZITROMIL<sup>®</sup>**  
**(azitromicina di-hidratada)**

**NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica S.A.**

**Pó para suspensão**

**600mg e 900mg**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**ZITROMIL®**  
**azitromicina di-hidratada**

### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO**

Pó para suspensão 600mg ou 900mg.

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

\*Quantidade também da Amostra Grátis.

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada 5mL da suspensão, após reconstituição, contém:

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

excipientes q.s.p.....5mL  
(sacarose, hiprolose, goma xantana, fosfato de sódio tribásico, ciclamato de sódio, sacarina sódica e essência de morango)

Diluentes: metilparabeno, propilparabeno e água.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zitromil<sup>®</sup> (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 (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?

Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) não deve ser usado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence 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 Zitromil<sup>®</sup> (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, Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) 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 Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) juntamente com derivados do ergo (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: Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em diabéticos.**

Devido à presença de açúcar, Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) 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).

**Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não use Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) 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 Zitromil® (azitromicina di-hidratada) e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.** (Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”).

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.**

Características do medicamento antes da reconstituição: pó homogêneo, amarelado e isento de partículas.

### **Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:**

A suspensão após reconstituída deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por um período máximo de 5 dias.

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

Características do medicamento após reconstituição: suspensão homogênea de cor levemente amarelada a amarelada, com odor e sabor característico.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Como preparar a suspensão oral**

Zitromil® (azitromicina di-hidratada) suspensão oral é apresentado na forma de pó para reconstituição.

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

### **Como administrar a suspensão oral**

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

### **OBSERVAÇÃO:**

#### **Para a apresentação com 600mg:**

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

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

#### **Para a apresentação com 900mg:**

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10mL, divida a dose administrando primeiramente 10mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5mL, 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 5mL da suspensão reconstituída de Zitromil® (azitromicina di-hidratada) 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.

Zitromil® (azitromicina di-hidratada) 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 1000mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 150mg deve ser administrada em doses diárias de 500mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500mg no 1º dia e 250mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

**Uso em Crianças:** a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500mg.

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

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

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

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

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

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal** (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, Zitromil® (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado com cautela (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática** (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar Zitromil® (azitromicina di-hidratada) com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

**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 Zitromil® (azitromicina di-hidratada) 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?**

A azitromicina é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (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 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 Zitromil<sup>®</sup> (azitromicina di-hidratada) cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. - Pó para suspensão 600mg\*: n° 1.0294.0121.004-2\*

\*n° de registro também da amostra grátis.

Registro M.S. - Pó para suspensão 900mg: n° 1.0294.0121.002-6

Farm. Responsável: Dr. Renato Patrício Ignácio - CRF-GO n° 9.072

**N° do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

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



Registrado por:

**NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica S.A.**

VPR-3 - Quadra 2-A - Módulo 20/21 - DAIA - Anápolis – GO - CEP: 75132-020

CNPJ: 61.541.132/0001-15 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

**Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 – DAIA - Anápolis - GO – CEP: 75132-020

Comercializado por:

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, n° 8464 - Rio de Janeiro – RJ – CEP: 22783-110



### 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 |
| 24/02/2015                    | 0165458/15-6   | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 24/02/2015                                   | 0165458/15-6     | 10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambialidade | 24/02/2015        | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014. | VP/VPS           | Pó para suspensão          |
| 24/02/2015                    |                | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 24/02/2015                                   |                  | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                        | 24/02/2015        | Versão inicial   | VP/VPS           | Pó para suspensão          |