Denk Pharma

Azitro-Denk 500 mg

comprimidos recubiertos con película

Para uso oral
Azitromicina macrólido
Principio activo: azitromicina

Prospecto: Información para el usuario

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o profesionales médicos, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. **Qué es Azitro-Denk 500 mg y para qué se utiliza**
2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitro-Denk 500 mg**
3. **Cómo tomar Azitro-Denk 500 mg**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de Azitro-Denk 500 mg**
6. **Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es Azitro-Denk 500 mg y para qué se utiliza

La azitromicina es un antibiótico azálido, del grupo de los macrólidos, que inhibe el crecimiento de las bacterias sensibles.

Azitro-Denk 500 mg se utiliza para las siguientes infecciones causadas por patógenos sensibles a la azitromicina:

- infecciones de las vías respiratorias superiores, incluyendo inflamación de los senos paranasales (sinusitis), inflamación de garganta (faringitis) e inflamación de las amígdalas (amigdalitis).
- infecciones de las vías respiratorias inferiores, incluso la bronquitis y la inflamación pulmonar (neumonía);
- inflamación del oído medio (otitis media aguda);
- infecciones de la piel y de los tejidos blandos;
- infecciones genitales no complicadas, causadas por *Chlamydia trachomatis* o *Neisseria gonorrhoeae* (pegas no multiresistentes).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales pertinentes aceptadas sobre el uso apropiado de antimicrobianos al utilizar Azitro-Denk 500 mg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Azitro-Denk 500 mg

No tome Azitro-Denk 500 mg:

- si es alérgico a la azitromicina, a la eritromicina, a otros antibióticos macrólidos o cetólidos, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Azitro-Denk 500 mg.

Tenga especial cuidado al tomar Azitro-Denk 500 mg:

- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o alguna alteración grave de la función del hígado, si aparecen síntomas de disfunción hepática (tales como cansancio rápidamente creciente, asociado a ictericia, orina oscura, tendencia al sangrado o una enfermedad conocida del cerebro [encefalopatía hepática]), su médico deberá efectuarle pruebas de la función hepática y exploraciones del hígado y, dado el caso, interrumpir el tratamiento con azitromicina.
- Si sufre alguna alteración de la función renal (velocidad de filtración glomerular < 10 ml/min). Consulte a su médico.
- Si padece enfermedades nerviosas o psiquiátricas.
- Si está tomando al mismo tiempo alcaloides del cornezuelo del centeno (alcaloides ergóticos): dado que el uso concomitante de alcaloides ergóticos y antibióticos macrólidos (el grupo de antibióticos al que pertenece la azitromicina) ha dado lugar a una aceleración en la aparición de manifestaciones de toxicidad con los alcaloides ergóticos (ergotismo), no debe utilizar de forma simultánea azitromicina y derivados de alcaloides ergóticos.
- Si padece alteraciones del ritmo del corazón. Con otros macrólidos se ha observado una prolongación de la repolarización del corazón y del intervalo QT, que pueden provocar arritmias y torsades de pointes. Con la azitromicina no se puede descartar por completo un efecto similar (ver sección 4).
- Si sufre de una enfermedad de transmisión sexual causada por un cierto patógeno (*T. pallidum*, patógeno de la sífilis, entre otros).

Por lo tanto:

- No se debe administrar Azitro-Denk 500 mg a los pacientes con prolongación del intervalo QT.
- No se debe utilizar Azitro-Denk 500 mg de forma concomitante con otros principios activos que prolongan el intervalo QT, como ciertos antiarrítmicos, la cisaprida y la terfenadina, así como con determinados principios activos antipsicóticos, antidepresivos y principios activos con efecto antimicrobiano (fluoroquinolonas).
- No se debe administrar Azitro-Denk 500 mg a los pacientes con trastornos electrolíticos, especialmente si existe una disminución del contenido de potasio y magnesio en la sangre.
- No se debe administrar Azitro-Denk 500 mg a los pacientes con ciertas enfermedades cardiacas (bradicardia clínicamente importante, arritmias cardiacas o insuficiencia cardiaca grave), ni a los tratados con pacientes geriátricos con proarritmias presentes.
- Se debe administrar con precaución Azitro-Denk 500 mg a los pacientes geriátricos, ya que dichos pacientes pueden ser más sensibles a los efectos medicamentosos en el intervalo QT.
- No se debe administrar Azitro-Denk 500 mg en caso de infecciones por cepas de bacterias grampositivas resistentes a la eritromicina (resistencia cruzada) ni por la mayoría de las cepas de estafilococos resistentes a la meticilina.

Infecciones secundarias causadas por otro patógeno: Se debe prestar atención a los posibles síntomas de infecciones secundarias causadas por patógenos no sensibles, como por ejemplo los hongos.

Se han notificado casos de inflamación acusada y grave de la mucosa intestinal (colitis seudomembranosa) después de la administración de antibióticos macrólidos (el grupo de antibióticos al que pertenece la azitromicina). Esto se debe tener en cuenta si aparece diarrea en los pacientes después de empezar el tratamiento con azitromicina.

Si durante o después del tratamiento (hasta dos meses después) con Azitro-Denk 500 mg aparecen diarreas intensas y mantenidas, póngase inmediatamente en contacto con su médico.

No hay experiencia sobre la seguridad y eficacia del uso a largo plazo de azitromicina en estas indicaciones. Si se presenta una recurrencia rápida de la infección, se debe considerar el tratamiento con otro antibiótico.

Se ha notificado la aparición o el empeoramiento de los síntomas de una patología muscular concreta (miastenia grave) en los pacientes que reciben tratamiento con azitromicina.

En los pacientes tratados con azitromicina se han notificado, en casos raros, reacciones alérgicas graves (parámetros mortales), acompañadas de hinchazón y acumulación de líquido en la piel (angioedema) o descenso de la presión arterial, mareo, náuseas y posible dificultad respiratoria (anafilaxia), así como reacciones cutáneas graves. Algunas de estas reacciones evitaveron acompañadas de síntomas recurrentes, e hicieron necesario el seguimiento y el tratamiento a largo plazo del paciente. Si aparece una reacción de hipersensibilidad (reacción alérgica), póngase inmediatamente en contacto con su médico. Se debe interrumpir la toma de Azitro-Denk 500 mg y empezar un tratamiento adecuado.

Azitro-Denk 500 mg no es adecuado para el tratamiento de infecciones graves en las que se deben alcanzar rápidamente altas concentraciones sanguíneas del antibiótico.

Azitro-Denk 500 mg no es adecuado como medicamento de primera elección para el tratamiento de la inflamación de los senos paranasales, infección aguda del oído medio, inflamación de la garganta, inflamación de las amígdalas del paladar, como tampoco para el tratamiento preventivo de la fiebre reumática aguda.

Azitro-Denk 500 mg no está destinado al tratamiento de quemaduras infectadas.

Niños y adolescentes

Se han notificado casos de estrechamiento en la salida del estómago (estenosis pilórica hipertrófica del lactante) en los recién nacidos después de la administración de azitromicina, el principio activo de Azitro-Denk 500 mg. El tratamiento en los primeros 42 días posteriores al parto. Póngase en contacto con su médico si se presentan vómitos o irritaciones al alimentar a su hijo o, dado el caso, al niño que tiene a su cargo.

Otros medicamentos y Azitro-Denk 500 mg

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los antibióticos macrólidos presentan diversas interacciones conocidas con otros medicamentos, las cuales se basan en la posible alteración de la metabolización de diferentes medicamentos, sobre todo en el hígado, cuando se utilizan de forma concomitante. Esto puede evidenciar en que esta sustancia pueda provocar determinados síntomas asociados no deseados. La azitromicina se comporta a este respecto de forma distinta en varios puntos; si bien no se dispone aún de datos suficientes. Entre estas sustancias se encuentran:

- la dihidroergotamina (usada para el tratamiento de la presión arterial baja) o los alcaloides del cornezuelo del centeno no hidratados (usados para el tratamiento de varias enfermedades), los cuales, mediante un efecto vasoconstrictor, pueden provocar trastornos circulatorios, especialmente en los dedos de las manos y los pies; por lo tanto, como precaución, no se deben utilizar estos medicamentos de forma concomitante con Azitro-Denk 500 mg;
- la digoxina (usada para el tratamiento de las enfermedades cardiacas), la cual, debido a un metabolismo más lento en el intestino, puede alcanzar niveles séricos elevados;
- la colchicina (para el tratamiento de la gota y la fiebre mediterránea familiar), la cual puede presentar niveles séricos elevados;
- la ciclosporina (uno después de trasplantes), cuyos niveles se deben controlar y, si es necesario, se debe adaptar la dosis, en caso de uso concomitante con azitromicina;
- la zidovudina (usada para el tratamiento de la infección por VIH), cuya eficacia puede verse aumentada por la azitromicina;
- la nelfinavir (usada para el tratamiento de infecciones). Se han observado alteraciones en el hemograma en algunas personas que recibieron de forma concomitante azitromicina y nelfinavir (ver sección 4 "Trastornos de la sangre y del sistema linfático").

Si debe prescribirse, debido a una posible resistencia cruzada entre la azitromicina y los antibióticos macrólidos (como por ejemplo, la eritromicina), así como la lincosamina y la clindamicina. Por lo tanto, no se recomienda la administración simultánea de varios preparados de este grupo de sustancias.

En cambio, los estudios correspondientes han demostrado que con los siguientes fármacos no aparecen las interacciones conocidas de los macrólidos cuando se administran de forma concomitante:

- Teofilina. Sin embargo, por precaución, se recomienda vigilar los signos típicos de una concentración elevada de teofilina cuando se administren simultáneamente azitromicina y derivados de la teofilina.
- Warfarina. No obstante, existen informes de un aumento de la actividad anticoagulante de la administración concomitante de azitromicina y anticoagulantes orales de tipo cumarínico. Aunque no se demostró una relación causal, se debe reflexionar sobre la frecuencia de los controles del tiempo de protrombina.
- Terfenadina. Se han observado casos raros en los que no se ha podido excluir completamente la posibilidad de una interacción, aunque por otro lado, no se pudo hallar en ellos una demostración específica de dicha interacción. Se ruega precaución cuando se administren de forma concomitante Azitro-Denk 500 mg y terfenadina.
- Antiácidos minerales. La ingesta concomitante de antiácidos minerales y azitromicina dio lugar a unas concentraciones máximas más bajas en el suero, sin modificarse la biodisponibilidad de la azitromicina. Por lo tanto, los antiácidos minerales y Azitro-Denk 500 mg se deben tomar dejando un intervalo de tiempo de 2 a 3 horas.
- La cimetidina no ha mostrado efectos en la velocidad ni en el grado de absorción de la azitromicina. Por lo tanto, se puede tomar simultáneamente con Azitro-Denk 500 mg.
- Didanosina. Su eficacia no se ve afectada por la azitromicina.
- Nelfinavir. En este caso se observaron concentraciones aumentadas de azitromicina. No se observaron efectos adversos de importancia clínica por lo que no es necesario un ajuste de la dosis.

No se debe tomar Azitro-Denk 500 mg junto otros medicamentos que prolongan el intervalo QT.

Los siguientes medicamentos no han mostrado interacciones con la azitromicina en los ensayos clínicos: atorvastatina (no obstante, se ha notificado en la experiencia poscomercialización determinadas enfermedades musculares [rabdomiolisis] en los pacientes que reciben azitromicina asociada a diferentes estatinas), carbamazepina, cetirizina, efavirenz y rifabutina (ver sección 4,

Denk Pharma

Azitro-Denk 500 mg

comprimidos revestidos por película

Para uso oral
Antibiótico macrólido
Substância activa: azitromicina

Folheto informativo:
Informação para o utilizador

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou profissionais de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Azitro-Denk 500 mg e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Azitro-Denk 500 mg
3. Como tomar Azitro-Denk 500 mg
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Azitro-Denk 500 mg
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Azitro-Denk 500 mg e para que é utilizado

Azitromicina é um antibiótico azalídeo, do grupo dos macrólidos, que impede o crescimento de bactérias sensíveis.
Azitro-Denk 500 mg é utilizado nas seguintes infecções provocadas por agentes patogénicos sensíveis à azitromicina:
- Infecções das vias respiratórias superiores, incluindo inflamação dos seios paranasais (sinusite), inflamação da faringe (faringite) e inflamação das amígdalas (amigdalite)
- Infecções das vias respiratórias inferiores, incluindo bronquite e pneumonia
- Inflamação do ouvido médio (otite média aguda)
- Infecções da pele e dos tecidos moles
- Infecções genitais não complicadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* (estirpes não multirresistentes)

As recomendações geralmente reconhecidas para a utilização correcta de agentes antimicrobianos devem ser observadas durante a utilização de Azitro-Denk 500 mg.

2. O que precisa de saber antes de tomar Azitro-Denk 500 mg

Não tome Azitro-Denk 500 mg
- se tem alergia à azitromicina, eritromicina, outro antibiótico macrólido ou cetólido ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Azitro-Denk 500 mg.
Tome especial cuidado com Azitro-Denk 500 mg:
- se tem doenças hepáticas graves e comprometimento hepático, se surgirem sintomas de função hepática limitada (p. ex., carraspo de progressão rápida juntamente com icterícia, urina escura, tendência para sangramento ou uma doença cerebral especifica (encefalopatia hepática)), o seu médico deve fazer testes de função hepática/exames ao fígado e interromper o tratamento com azitromicina, se necessário.
- se tem comprometimento hepático (taxa de filtração glomerular <10 ml/min). Fale com o seu médico.
- se tem uma doença nervosa ou padece de doenças do foro psicológico.
- se utiliza simultaneamente alcaloides da ceravagem do centeio (alcaloides do ergot): uma vez que a utilização simultânea de alcaloides do ergot e antibióticos macrolídicos (grupo de antibióticos ao qual a azitromicina pertence) aumenta o desenvolvimento de sintomas de intoxicação com alcaloides do ergot (ergotismo), não deve utilizar simultaneamente azitromicina e derivados de alcaloides do ergot.
- se tem perturbações do ritmo cardíaco. Com outros macrólidos, observou-se um prolongamento da repolarização cardíaca e do intervalo QT, o que pode provocar arritmias e torsões de pointe. Com a azitromicina, não é possível excluir totalmente um efeito semelhante (ver secção 4).
- se tem uma doença sexualmente transmissível causada por um determinado agente patogénico (*T. pallidum*, um agente patogénico da sífilis, entre outros).

Por consequinte,
- Azitro-Denk 500 mg não deve ser utilizado em doentes com prolongamento do intervalo QT.
- Azitro-Denk 500 mg não deve ser utilizado simultaneamente com outros agentes que prolonguem o intervalo QT, como determinados antiarrítmicos, cisaprida e terfenadina, bem como determinados agentes antipsicóticos, antidepressivos e antimicrobianos (fluoroquinolonas).
- Azitro-Denk 500 mg não deve ser utilizado em doentes com perturbações electrolíticas, em especial em caso de diminuição do teor de potássio e magnésio no sangue.
- Azitro-Denk 500 mg não deve ser utilizado em doentes com determinadas doenças cardíacas (bradicardia clinicamente relevante, arritmia cardíaca ou insuficiência cardíaca grave), bem como em doentes e doentes idosos com pró-arritmia existente.
- Azitro-Denk 500 mg deve ser utilizado com precaução em doentes idosos: estes podem ser mais sensíveis à infecção do fármaco no intervalo QT.
- Azitro-Denk 500 mg não deve ser utilizado em caso de infecções com estirpes de bactérias gram-positivas resistentes a eritromicina (resistência cruzada) e com a maioria das estirpes de estafilococos resistentes à meticilina.

Infecções secundárias causadas por outro agente patogénico: deve ser prestada atenção a possíveis sintomas de infecções secundárias causadas por agentes patogénicos não sensíveis, tais como, fungos.
Após a utilização de antibióticos macrolídeos (grupo de antibióticos ao qual a azitromicina pertence) foi comunicada inflamação grave da mucosa do intestino (colite pseudomembranosa). Tal deve ser tido em consideração se o doente apresentar diarreia após o início do tratamento com azitromicina.
Se, durante ou depois (até 2 meses) do tratamento com Azitro-Denk 500 mg, tiver diarreia grave e persistente, consulte imediatamente o seu médico assistente.
Não há experiência sobre a segurança e eficácia do uso prolongado da azitromicina nestas indicações. Se ocorrer uma rápida recorrência da infecção, deve ser considerado o tratamento com outro antibiótico.
Durante o tratamento com azitromicina, foi comunicado o aparecimento ou agravamento de sintomas de um problema muscular específico (miastenia grave).
Em casos raros, em doentes tratados com azitromicina, foram comunicadas reacções alérgicas graves (raramente fatais), associadas a inchaço e retenção de líquidos na pele (angioedema) ou queda da pressão arterial, tonturas, náuseas e, eventualmente, falta de ar (anafilaxia), bem como reacções cutâneas graves. Algumas destas reacções foram acompanhadas por sintomas recorrentes, tendo exigido uma vigilância e um tratamento mais prolongado. Caso ocorram reacções de hipersensibilidade (reacções alérgicas), consulte imediatamente o seu médico assistente. A administração de Azitro-Denk 500 mg deve ser interrompida e ser iniciado um tratamento adequado.
Azitro-Denk 500 mg não é adequado para o tratamento de infecções graves em que concentrações sanguíneas elevadas do antibiótico devem ser alcançadas rapidamente.
Azitro-Denk 500 mg não é adequado como medicamento de primeira linha para o tratamento da infecção dos tecidos parenquimais, infecção aguda do ouvido médio, inflamação da garganta, inflamação das amígdalas, bem como para o tratamento preventivo da febre reumática aguda.
Azitro-Denk 500 mg não se destina ao tratamento de endocardite infecciosa.

Crianças e adolescentes
Após a utilização de azitromicina, a substância activa de Azitro-Denk 500 mg, em recém-nascidos (tratamento nos primeiros 42 dias de vida), foram comunicados casos de estreitamento na área da saída gástrica (estenose hipertrófica do piloro no recém-nascido (EHPI). Consulte o seu médico se o seu filho ou, se for o caso, a criança que tem ao seu cuidado apresentar vómitos ou irritações ao ser alimentada.

Outros medicamentos e Azitro-Denk 500 mg
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.
Conhecem-se várias interacções de administrações macrólidos com outros medicamentos que se devem a uma possível eliminação da decomposição de vários medicamentos quando utilizados simultaneamente, especialmente no fígado. Tal pode fazer com que estes medicamentos possam provocar determinados efeitos secundários indesejados. A azitromicina comporta-se aqui em vários pontos de modo diferente. No entanto, não são não existem dados específicos. A estes pertencem:
- di-hidroergotamina (utilizada para o tratamento da tensão arterial baixa) ou alcalóides da cravagem do centeio não hidrogenados (utilizados para a tratamento de várias doenças) que, através do efeito vasoconstritor, podem provocar problemas circulatórios, principalmente nos dedos das mãos e dos pés, não devendo, por motivos de segurança, ser utilizados simultaneamente com Azitro-Denk 500 mg
- digoxina (para o tratamento de doenças cardíacas), que pode alcançar níveis séricos elevados devido a um retardamento da decomposição no intestino
- nelfinavir. Neste caso ocorreram aumentos das concentrações da azitromicina. Não foram observados efeitos indesejados relevantes, não sendo necessário um ajuste da dose.

Azitro-Denk 500 mg não deve ser tomado simultaneamente com outros medicamentos que aumentam o intervalo QT.
Em estudos clínicos, os seguintes medicamentos não apresentaram interacções com a azitromicina: atorvastatina (na experiência pós-comercialização foram, contudo, comunicadas determinadas dores musculares [rabdomiólise] em doentes que receberam azitromicina juntamente com várias estatinas), carbamazepina, cetirizina, efavirenz, fluconazol, indinavir, metilprednisolona, midazolam, sildenafil, triazolam, trimetoprim/sulfametoxazol. No entanto, há que ter precaução durante a utilização simultânea destas substâncias com Azitro-Denk 500 mg.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Não existem dados suficientes sobre o tratamento de mulheres grávidas com azitromicina, a substância activa de Azitro-Denk 500 mg. Por motivos de precaução, o tratamento de grávidas só deve ser efectuado em situações excepcionais. O seu médico tem de decidir se este é o caso.

Amamentação
Se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se Azitro-Denk 500 mg pode ser usado durante a amamentação. A substância activa de Azitro-Denk 500 mg (azitromicina) é excretada no leite materno. Até agora, não foram observados efeitos secundários graves de azitromicina no lactente. Pode ocorrer, entre outros, sensibilização e alteração da flora intestinal, bem como a colonização por leveduras em lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A experiência presente-se que a azitromicina não tem, em geral, influência na capacidade de concentração e de reacção. Devido à ocorrência de efeitos secundários (ver secção 4, "Efeitos secundários possíveis"), pode ocorrer uma alteração da capacidade de reacção, podendo a capacidade de conduzir e utilizar máquinas ficar comprometida.

Azitro-Denk 500 mg contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimidos, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Azitro-Denk 500 mg

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
Salvo prescrição médica diferente, a dose habitual é a seguinte:

Adultos e adolescentes com mais de 45 kg de peso corporal:
Posologia para o tratamento de:
- infecções das vias respiratórias superiores e inferiores
- inflamação do ouvido médio (otite média aguda)
- infecções da pele e dos tecidos moles

A dose total é de 1,5 g de azitromicina, administrada de acordo com o esquema de tratamento de 3 dias ou de 5 dias.

Esquema de tratamento de 3 dias:
Tomar 1 comprimido revestido por película (500 mg de azitromicina) uma vez ao dia durante 3 dias.

Esquema de tratamento de 5 dias:
Como alternativa, pode ser efectuado um tratamento de 5 dias, devendo no primeiro dia ser tomado um comprimido revestido por película (500 mg de azitromicina) e nos restantes 4 dias 1 comprimido revestido por película (250 mg de azitromicina) em cada dia.

Posologia para o tratamento de infecções genitais não complicadas por:
- *Chlamydia trachomatis*
- *Neisseria Gonorrhoeae*

A dose recomendada é de 1.000 mg de azitromicina tomada de uma vez.
- *Neisseria Gonorrhoeae*

A dose recomendada é de 1.000 mg ou 2.000 mg de azitromicina associada a 250 mg ou 500 mg de ceftriaxona, de acordo com as respectivas directrizes clínicas de tratamento locais. Se tem alergia à penicilina e/ou às cefalosporinas, o seu médico deve consultar as directrizes de tratamento locais.

Posologia em doentes com compromisso renal
Em doentes com compromisso renal ligeiro a médio (GFR 10 a 80 ml/min) não é necessário proceder a um ajuste da dose.
Muito frequentes: diarreia
Frequentes: vómitos, dor de barriga, náuseas
Pouco frequentes: prisão de ventre (obstipação), gases, problemas digestivos (dispepsia), problemas ao engolir (disfagia), inflamação da mucosa do estômago (gastrite), barriga inchada, boca seca, arrotos, afta, produção excessiva de saliva, fezes moles

Posologia em doentes com compromisso hepático
Em doentes com compromisso hepático ligeiro a médio, não é necessário proceder a um ajuste da dose.
Consulte o seu médico se tiver problemas hepáticos ou renais. O seu médico decidirá se a dose deve ser ajustada.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Na avaliação dos efeitos secundários são indicadas como base as seguintes frequências:

Muito frequentes:	podem afectar mais de 1 em 10 doentes tratados
Frequentes:	podem afectar até 1 em 10 doentes tratados
Pouco frequentes:	podem afectar até 1 em 100 doentes tratados
Raros:	podem afectar até 1 em 1.000 doentes tratados
Muito raros:	podem afectar até 1 em 10.000 doentes tratados
Desconhecida:	a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Efeitos secundários ou sinais importantes aos quais deve estar atento e medidas se for afectado
Os seguintes efeitos secundários ocorrem com pouca frequência ou muito rara vida aquelo. Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários, não continue a tomar Azitro-Denk 500 mg e consulte imediatamente o seu médico.

Reacções de hipersensibilidade agudas graves (p. ex., anafilaxia)
No caso de uma reacção de hipersensibilidade extremamente rara, mas com possível risco de vida (p. ex., choque anafiláctico), o tratamento com Azitro-Denk 500 mg deve ser imediatamente interrompido, devendo ser instituídas todas as medidas de emergência habituais (p. ex., administração de anti-histamínicos, corticosteróides, simpaticomiméticos, bem como respiração artificial, se necessário).

Efeitos secundários adicionais
Infecções e infestações
Pouco frequentes: doenças fúngicas (p. ex., candidíase, candidíase oral), infecção da vagina (vaginite), pneumonia, doenças bacterianas, inflamação da mucosa da faringe (faringite), gastroenterite, doenças das vias respiratórias, constipação (rinite)
Frequência desconhecida: inflamação do cólon (colite pseudomembranosa)

Doenças do sangue e do sistema linfático
Pouco frequentes: determinadas alterações no hemograma (leucopenia, neutropenia, eosinofilia)
Frequência desconhecida: determinadas alterações no hemograma (trombocitopenia, anemia hemolítica)

Doenças do sistema imunitário
Pouco frequentes: inchaço e retenção de líquidos na pele (angioedema), reacções de hipersensibilidade
Frequência desconhecida: reacções de hipersensibilidade graves (eventualmente com risco de vida) (reacções anafilácticas)

Doenças do metabolismo e da nutrição
Pouco frequentes: perda de apetite (anorexia)

Perturbações do foro psiquiátrico
Pouco frequentes: nervosismo, insónia
Raros: ansiedade (agitação)
Frequência desconhecida: agressão, medo, confusão (delírio), alucinações

Doenças do sistema nervoso
Frequentes: dores de cabeça
Pouco frequentes: tonturas, sonolência, alterações do paladar, perturbação anormal da sensibilidade (parestesia)
Frequência desconhecida: perda de consciência súbita (síncope), convulsões, aumento da sensibilidade ao toque (hiperestesia), hiperactividade (hiperactividade psicomotora), perda do olfacto/paladar, alterações do olfacto (parosmia), doença muscular (miastenia grave)

Afecções oculares
Pouco frequentes: perturbações da visão

Afecções do ouvido e do labirinto
Pouco frequentes: doenças dos ouvidos, vertigem
Frequência desconhecida: diminuição da audição, incluindo surdez e/ou zumbidos (acufenos)

Cardiopatias
Pouco frequentes: palpitações
Frequência desconhecida: perturbações do ritmo cardíaco (*torsade de pointes*, arritmias, incl. taquicardia ventricular), prolongamento de uma secção específica do electrocardiograma (prolongamento do intervalo QT)

Vasculopatias
Pouco frequentes: afrontamentos
Frequência desconhecida: descolocação da língua, inflamação do pâncreas (pancreatite)

Afecções hepatobiliares
Raros: compromisso renal, icterícia, obstrução biliar (colestase)
Frequência desconhecida: falência hepática (que em casos raros pode provocar morte), inflamação do fígado (hepatite), determinados danos hepáticos (necrose hepática fulminante)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Pouco frequentes: erupção cutânea, prurido, urticária, inflamação da pele (dermatite), pele seca, transpiração excessiva
Raros: reacção de sensibilidade à luz (fotossensibilidade); reacções cutâneas graves - exantema cutâneo, caracterizado por aparecimento rápido de repúleas de pele vermelha repletas de pequenas pústulas (pequenas bolhas cheias de líquido branco/amarelado) (exantema pustuloso, agudo, generalizado; eritrodia), erupção cutânea medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (síndrome de DRESS)
Frequência desconhecida: reacções cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme)

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Pouco frequentes: artrose (osteoartrite), dor muscular (mialgia), dor de costas, dor no pescoço
Frequência desconhecida: dor nas articulações (artralgia)

Doenças renais e urinárias
Pouco frequentes: dificuldade em evacuar a bexiga (disúria), dor de rins
Frequência desconhecida: inflamação do rim (refrite intersticial), falência renal aguda

Doenças dos órgãos genitais e da mama
Pouco frequentes: irregularidades menstruais (metrorragia), doenças dos testículos

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Pouco frequentes: inchaço (edema) (em casos raros fatal), falta de força (astenia), sensação de inchaço da face (edema facial), dor mamária, febre, dor, inchaços noutras partes (edema periférico)

Exames complementares de diagnóstico
Frequentes: alterações dos valores de análises clínicas detectadas no sangue e na urina (diminuição da contagem de linfócitos e de bicarbonato, aumento da contagem de eosinófilos, da quantidade de basófilos, monócitos e neutrófilos)
Pouco frequentes: alterações dos valores de análises clínicas detectadas no sangue e na urina (aumento da aspartato-aminotransferase, da alanina-aminotransferase, bilirrubina, ureia, creatinina, fosfatase alcalina, cloreto, glucose, quantidade de trombócitos e níveis de bicarbonato, diminuição do hematócrito, alteração nos valores de potássio, alteração nos valores de sódio)

Lesão e intoxicação
Pouco frequentes: complicações a seguir a intervenção
Efeitos secundários possivelmente ou muito provavelmente resultantes da profilaxia ou do tratamento de uma infecção por *Mycobacterium-avium*. Os dados são provenientes de estudos clínicos ou de levantamentos da pós-comercialização.
Estes efeitos secundários distinguem-se de acordo com o seu tipo ou a sua frequência dos efeitos secundários notificados para um medicamento de libertação imediata ou de libertação prolongada.

Doenças do metabolismo e da nutrição
Frequentes: perda de apetite (anorexia)

Doenças do sistema nervoso
Frequentes: tonturas, dores de cabeça, perturbação anormal da sensibilidade (parestesia), alterações do paladar
Raros: diminuição da sensibilidade ao toque (hipestesia)

Afecções oculares
Frequentes: deterioração da visão

Afecções do ouvido e do labirinto
Frequentes: surdez
Raros: distúrbios auditivos, zumbidos (acufenos)

Cardiopatias
Raros: palpitações

Doenças gastrointestinais
Muito frequentes: diarreia, dor de barriga, náuseas, gases (flatulência), distúrbios intestinais, fezes moles

Afecções hepatobiliares
Raros: inflamação do fígado (hepatite)

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Frequentes: erupção cutânea, prurido
Raros: erupções cutâneas graves (síndrome de Stevens-Johnson), reacção de sensibilidade à luz (fotossensibilidade)

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos
Frequentes: dor nas articulações (artralgia)

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Frequentes: cansaço
Raros: falta de força (astenia), mal-estar

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou profissionais de saúde. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Azitro-Denk 500 mg

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "Exp.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar a uma temperatura inferior a 30°C.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Azitro-Denk 500 mg
A substância activa é: azitromicina. Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de azitromicina (na forma de azitromicina mono-hidratada).
Os outros componentes são:
hidrogenofosfato de cálcio, celulose microcristalina, hiprolose, dodecil sulfato de sódio, carboximetilamido sódico (tipo A), estearilfumarato de sódio, hipromelose, macrogol 6000, talco, dióxido de titânio

Qual o aspecto de Azitro-Denk 500 mg e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película brancos ou esbranquiçados, oblongos e biconvexos, com ranhura de quatro de ambos os lados.
Azitro-Denk 500 mg está disponível em blisters de PVC/PVDC/alumínio.
Tamanho da embalagem: 3 comprimidos revestidos por película

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Denk Pharma GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Alemanha

Fabricante
Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019.

Vers. 6943/002

6943-002_BPZ_Azitro-Denk 500mg_628x148mm_ES-PT.indd 2 27.01.2020 14:45:08