AZI®
azitromicina di-hidratada

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
AZI®
azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 2, 3, 5 ou 30* unidades.
*Embalagem fracionável

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
azitromicina di-hidratada*.....524,05 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*equivalente a 500 mg de azitromicina base.
**celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, dióxido de titânio, etilcelulose, hipromelose, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A azitromicina comprimidos revestidos é indicada 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?
A azitromicina é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são à base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A azitromicina é contraindicada 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 azitromicina 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), e 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.
Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois a 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. A azitromicina deve ser descontinuada 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 azitromicina 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.
Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não use azitromicina durante a amamentação sem orientação médica.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
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.
A azitromicina não deve ser administrada 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 azitromicina e: digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.
Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).
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.
É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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

Armazenar em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC). 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.
Aspecto do medicamento:
Comprimido revestido na cor branca, biconvexo, oblongo e liso.
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?

A azitromicina comprimidos revestidos pode ser administrada com ou sem alimentos.
A azitromicina oral deve ser administrada 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 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.
Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.
A azitromicina comprimido revestido deve ser administrada 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).
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 taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina deve ser administrado com cautela.
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 a azitromicina 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.
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 azitromicina 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), 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) 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), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço e 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 DESTE MEDICAMENTO?

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina, 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: 1.3569.0717

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA.**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800 019 12 22

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 24/06/2024

bula-pac-111395-SIG-v1

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/05/2017	0979211/17-2	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.
30/06/2017	1416504/17-0	(10756) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	N/A	N/A	N/A	N/A	Item I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3 ou 30* comprimidos.
11/10/2017	2104710/17-3	(10450) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para medicamento similar	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3 ou 30* comprimidos.
02/03/2018	0192482/18-6	(10450) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para medicamento similar	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO/Apresentações III – Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3, 5 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.
19/07/2018	0577717/18-8	(10450) - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para medicamento similar	N/A	N/A	N/A	N/A	I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3, 5 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.

							I. Identificação do medicamento 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VPS	
18/03/2020	0821892/20-7	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/05/2017	0969187/17-1	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	27/01/2020	VP e VPS III. Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3, 5 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.
24/06/2020	2010997/20-1	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	HMP-mudança menor de sulco	27/04/2020	VP e VPS 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3, 5 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.
25/02/2021	0757020/21-1	(10450) - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3, 5 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.
22/09/2022	4727675/22-6	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE	VP VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3, 5 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.

							USAR III DIZERES LEGAIS		
-	-	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO III DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos revestidos de 500 mg em embalagens contendo 2, 3, 5 ou 30* comprimidos. * Embalagem fracionável.

AZI®
azitromicina di-hidratada

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

1000 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
AZI®
azitromicina di-hidratada

APRESENTAÇÕES
Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 1, 2, 5, 6, 12 ou 24 unidades.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 1000 mg contém:
azitromicina di-hidratada*.....1050,0 mg
excipiente** q.s.p.....1 com rev
*equivalente a 1000 mg de azitromicina base.
**celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, amido, croscarmelose sódica, óleo vegetal hidrogenado, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, laurilsulfato de sódio..

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
AZI® 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 *Haemophillus ducreyi* (tipo de bactéria).
Infecções que ocorrem junto com sífilis devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
AZI® 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?
AZI® 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?
Assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, tem 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, **AZI®** 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, **AZI®** 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 microrganismos 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.
Não existem dados de secreção no leite materno. Consulte seu médico antes de amamentar.
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 considerado.

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 ajustadade 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 de 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 drogaúltimo 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 de intervalo QT pode aumentar os efeitos colaterais de ambos os fármacos quando utilizados com tais medicamentos: amiodarona, toremifeno, dronedarona, arteméter, lumefantrina, 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 do 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 a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30ºC). 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, biconvexo, oblongo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observealguma 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?

AZI® 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.

USO EM 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.

USO EM PACIENTES IDOSOS: A mesma dose utilizada em pacientes adultos pode ser utilizada em pacientes idosos.

USO EM 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?").

USO EM 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, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar **AZI®** 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), 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 DESTE 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0719
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho CRF-SP nº 22.883

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA** Rod.
Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

Ou

NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Manaus/AM.

Embalado por: EMS S/A - Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

bula-pac-120928-SIG-v0

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. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/05/2017	0979260/17-1	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicialde Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Disponilização deInclusão inicial detexto de bula.	VP/VPS	azitromicina 1 g comprimidos revestidos em embalagens contendo 1,2,5,6,12 ou 24 comprimidos
02/03/2018	0164627/18-3	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto debula	N/A	N/A	N/A	N/A			azitromicina 1 g comprimidos revestidosem embalagens contendo 1,2,5,6,12 ou 24 comprimidos
27/03/2018	0239262/18-3	(10450) - SIMILAR - Notificação de alteração de textode bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS III – Dizeres Legais	VP/VPS	azitromicina 1 g comprimidos revestidos em embalagens contendo 1,2,5,6,12 ou 24 comprimidos
18/04/2021	1482888/21-0	(10450) – SIMILAR - Notificação de alteração de texto debula	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	azitromicina 1 g comprimidos revestidos em embalagens contendo 1,2,5,6,12 ou 24 comprimidos
-	-	(10450) – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/08/2014 16/09/2022	0661290/14-3 4702743/22-6	ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	27/01/2020 Implementação Imediata	COMPOSIÇÃO E ASPECTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 1000 mg. Embalagem contendo 1, 2, 5, 6, 12 ou 24 unidades.