

# Clindal® AZ

azitromicina diidratada

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**Comprimidos revestidos** - Embalagens contendo 2, 3 ou 5 comprimidos revestidos.

## USO ORAL – ADULTO

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido revestido contém:**

azitromicina ..... 500 mg  
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose em cristais finos, opadry amarelo, povidona, silicona.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### **Ação esperada do medicamento**

O produto é um antibiótico utilizado no tratamento de infecções causadas por micróbios sensíveis à azitromicina.

#### **Cuidados de armazenamento**

**Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.**

#### **Prazo de validade**

Os comprimidos são válidos por 2 anos a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não usar o produto se os prazos de validade estiverem vencidos, pois o medicamento perde sua eficácia.

#### **Gravidez e lactação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

#### **Cuidados de administração**

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### **Interrupção do tratamento**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico. A interrupção precoce do tratamento pode impedir a cura da infecção e favorecer o desenvolvimento de micróbios resistentes ao antibiótico.

#### **Reações adversas**

**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações desagradáveis ao uso do produto, pouco freqüentes, compreendem alterações digestivas (diarréia, fezes amolecidas, dor, cólica, náuseas, vômito, gases) e, mais raramente, reações alérgicas (erupções na pele, sensibilidade à luz, inchaços e choque alérgico).**

**- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

#### **Ingestão concomitante com outras substâncias**

A presença de comida no tubo digestivo dificulta a absorção do medicamento. Por esta razão o produto deve ser tomado, no mínimo, uma hora antes ou duas horas depois de refeições. Não tomar com bebidas alcoólicas.

#### **Contra-indicações e Precauções**

O medicamento não deve ser usado por pessoas com alergia a qualquer um de seus componentes. Também não deve ser usado por pessoas com história de alergia a outros antibióticos macrolídeos.

Uma vez que não está estabelecida a segurança do uso durante a gestação e a lactação, o uso do produto deve ser evitado por mulheres que estejam grávidas ou amamentando.

O produto deve ser utilizado com cautela em pessoas com doenças dos rins e do fígado.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **Características**

Azitromicina é um antibiótico pertencente à classe dos azalídeos, derivados dos macrolídeos. Ela inibe a síntese protéica bacteriana através de ligação com a subunidade ribossomal 50S impedindo desta forma a translocação dos peptídeos.

Apresenta *in vitro* atividade contra um grande número de bactérias como p. ex.:

Bactérias aeróbias Gram (+), ex.: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos do grupo A), *Streptococcus pneumoniae*, estreptococos alfa - hemolíticos (grupo *viridans*) e outros estreptococos e *Corynebacterium diphtheriae*. A azitromicina demonstra resistência cruzada contra cepas Gram (+) resistentes à eritromicina, incluindo *Streptococcus faecalis* (enterococos) e a maioria das cepas de estafilococos metilino - resistentes;

Bactérias aeróbias Gram (-), ex.:

*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter sp*, *Yersinia sp*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Shigella sp*, *Pasteurella sp*, *Vibrio cholerae* e *Vibrio parahaemolyticus*, *Plesiomonas shigelloides*.

A atividade contra *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Enterobacter sp*, *Aeromonas hydrophila* e *Klebsiella sp*, é variável e testes de susceptibilidade deverão ser efetuados.

São freqüentemente resistentes à azitromicina *Proteus sp*, *Serratia sp*, *Morganella sp* e *Pseudomonas aeruginosa*. Bactérias anaeróbias:

*Bacteroides fragilis* e *Bacteroides sp*, *Clostridium perfringens*, *Peptococcus sp*, *Peptostreptococcus sp*, *Fusobacterium necrophorum* e *Propionibacterium acnes*.

A azitromicina é ativa contra microrganismos causadores de doenças sexualmente transmissíveis como *Chlamydia trachomatis*, *Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus ducreyi*.

A azitromicina é também ativa contra *Borrelia burgdorferi* (agente da doença de Lyme), *Chlamydia pneumoniae*, *Toxoplasma gondii*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pneumocystis carinii*, *Mycobacterium avium intracellulare*, *Campylobacter sp* (incluindo *Helicobacter pylori*), *Listeria monocytogenes* e *Gardnerella vaginalis*.

A sua biodisponibilidade é de 37% e o tempo necessário para alcançar os picos de concentração plasmática é de 2 a 3 horas. Sua meia-vida terminal plasmática reflete bem a meia-vida de depleção tecidual, de cerca de 2 a 4 dias. A azitromicina é fortemente ligada aos tecidos, onde suas concentrações chegam a ser cerca de 50 vezes maiores do que as concentrações no plasma.

### **Indicações**

Infecções causadas por organismos suscetíveis: infecções do trato respiratório inferior (inclusive bronquite e pneumonia); infecções da pele e tecidos moles; otite média; infecções do trato respiratório superior (inclusive sinusite, faringite, amigdalite); infecções sexualmente transmissíveis: infecções genitais não complicadas causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla.

Infecções genitais concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas.

### **Contra-indicações**

Antecedentes de hipersensibilidade ou reações alérgicas a qualquer antibiótico macrolídeo, ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

#### Precauções e Advertências

**Gravidez e Lactação:** A segurança do uso da azitromicina durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. Seu uso nesses períodos só deverá ser feito quando outras alternativas não estiverem disponíveis, sempre considerando a relação riscos/benefícios.

Assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, podem ocorrer, embora raramente, reações alérgicas sérias (angioedema, anafilaxia) que às vezes necessitam de um maior período de observação e tratamento.

Deve-se tomar cuidado quando CLINDAL® AZ (azitromicina) é administrado à pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Como ocorre com qualquer tratamento com antibiótico, é essencial a constante observação para sinais de crescimento de microrganismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Pacientes devem ser orientados para não tomar antiácido contendo alumínio e magnésio, juntamente com a azitromicina, devido à redução do pico de concentração plasmática desse antibiótico.

Devido à possibilidade teórica de ergotismo, a azitromicina não deverá ser administrada concomitantemente com derivados do ergot.

#### Interações medicamentosas

Não foram encontradas quaisquer evidências de interação farmacocinética entre azitromicina e teofilina, varfarina, carbamazepina, cimetidina e metilprednisolona.

Devido à possibilidade teórica de ergotismo, contra-indica-se o uso concomitante de azitromicina e derivados de ergot.

Quando necessária administração concomitante com ciclosporina, monitorização dos níveis desta e ajustes na posologia são necessários.

Deve-se ter em mente a possibilidade de aumento dos níveis de digoxina quando a ela se associa azitromicina.

Antiácidos não devem ser usados simultaneamente com azitromicina devido à redução no pico de concentração plasmática desse antibiótico.

Quando pacientes em tratamento com zidovudina foram tratados com azitromicina, a única diferença estatística significativa observada na farmacocinética da azitromicina foi uma redução do tempo para alcançar a concentração máxima.

#### Reações adversas

Azitromicina é bem tolerada, sendo baixa a incidência de reações adversas de natureza leve e moderada. Somente 0,7% dos pacientes descontinuaram o tratamento por causa de reações adversas.

As reações adversas ocasionalmente observadas foram: diarreia, fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), náuseas, vômito e flatulência.

Elevações reversíveis das transaminases séricas foram observadas ocasionalmente.

Podem ocorrer reações alérgicas incluindo rash, fotosensibilidade, angioedema e anafilaxia.

Reações alérgicas graves (angioedema e anafilaxia) ocorrem raramente, com frequência similar às registradas com penicilinas e outros antibióticos macrolídeos.

#### Posologia

A administração deve ser feita em dose única diária, no mínimo uma hora antes ou duas horas após a refeição. A administração após uma refeição substancial, reduz a biodisponibilidade da azitromicina em, no mínimo, 50%.

**Adultos:** Doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae*: dose oral única de 1 g.

**Outras indicações:** dose única diária de 500 mg durante três dias (dose total 1,5 g) ou dose única diária de 500 mg no primeiro dia e dose única diária de 250 mg do segundo ao quinto dia.

#### Superdose

Até o momento, não há dados com relação à superdose. Lavagem gástrica e medidas de suporte em geral são indicadas quando necessárias.

**Pacientes idosos**

**Não existem advertências ou recomendações sobre o uso do produto por pacientes idosos.**

- **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

M.S. 1.0089.0212

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

**MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira



033644B/A