SELIMAX® PULSO

(azitromicina di-hidratada)

Libbs Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido

500 mg

SELIMAX® PULSO
azitromicina di-hidratada

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos contendo 500 mg de azitromicina em embalagem com 9 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de Selimax® Pulso contém azitromicina di-hidratada equivalente a 500 mg de azitromicina base.
Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, crospovidona, laurilsulfato de sódio, povidona, dióxido de silício, talco, macrogol, dióxido de titânio e ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Selimax® Pulso é indicado no tratamento de acne vulgar.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Selimax® Pulso tem como substância ativa a azitromicina, que pertencente a uma classe de medicamentos conhecidos como antibióticos, 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 duas a três horas da administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Selimax® Pulso é contraindicado para pessoas com história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, à eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), ao cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Apesar de raro, com o uso de azitromicina, pode ocorrer o desenvolvimento de 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 a 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 a azitromicina deve ser utilizada com cuidado.
Foram relatadas alterações 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. Na ocorrência de sinais e sintomas de hepatite, a azitromicina deve ser descontinuada imediatamente.
Selimax® Pulso não deve ser utilizado ao mesmo tempo com medicamentos do tipo derivados do ergô (medicação com varias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).
Fique atento para o aparecimento de qualquer outra infecção. Como qualquer outro antibiótico, pode ocorrer o crescimento de organismos não suscetíveis à Selimax® Pulso (ou seja, contra os quais a azitromicina não age), incluindo fungos.
O uso de antibióticos está associado à infecção e à diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria), que pode variar de diarreia leve à colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.
Mulheres grávidas: Embora a azitromicina possa ser usada por mulheres grávidas em determinadas situações, cabe ao médico decidir sobre a manutenção do tratamento durante a gravidez. Não use Selimax® Pulso durante a amamentação sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Não há evidências de que Selimax® Pulso possa afetar a sua habilidade para dirigir veículos ou operar máquinas.
Sempre avise o médico sobre 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 se alteram a função da outra medicação; isso se chama interação medicamentosa.
Selimax® Pulso não deve ser administrado em conjunto com medicamentos do tipo antiácidos, contendo ergô ou derivados do ergô.
O uso da azitromicina foi associado ao risco maior de desenvolvimento de arritmias cardíacas, incluindo o prolongamento do intervalo QT (alterações no ritmo cardíaco), que pode ser fatal. Avise seu médico se você tem ou teve algum problema no coração.
Os pacientes que utilizam Selimax® Pulso junto com medicamentos contendo digoxina, zidovudina, anticoagulantes orais (medicação que inibe o processo de coagulação) do tipo cumarínicos, ou com ciclosporina, devem ser monitorados sob acompanhamento médico e através de exames de sangue para avaliar os níveis terapêuticos das medicações.
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?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e da 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.
Os comprimidos são revestidos, oblongos, brancos, biconvexos e gravados com "Selimax 500mg".
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?

Selimax® Pulso deve ser administrado em dose única diária.
Os comprimidos revestidos podem ser administrados a qualquer hora do dia, inclusive com as refeições, uma vez que não foi observada qualquer diminuição significante na biodisponibilidade da azitromicina quando administrada concomitantemente com uma refeição rica em gorduras. A posologia está descrita abaixo.
Adultos e crianças acima de 12 anos: Para o tratamento da acne vulgar, a azitromicina deve ser administrada de forma intermitente em três ciclos de 500 mg/dia: primeiro ciclo de um comprimido ao dia por três dias e sete dias de intervalo; segundo ciclo de um comprimido ao dia por três dias com sete dias de intervalo; e terceiro ciclo de um comprimido ao dia por três dias.
Idosos: Selimax® Pulso poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.
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, Selimax® Pulso deve ser administrado com cautela (ver item "4. O que devo saber antes de usar esse medicamento?").
Uso em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado): As mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (ver item "4. O que devo saber antes de usar esse 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?

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal, tomando a próxima dose no horário habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo. 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?

Selimax® Pulso é bem tolerado, 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*), placas esbranquiçadas na boca ou nos lábios; corrimento vaginal, 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 Torsade de Pointes (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), náusea (enjoo)

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), pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, mudança de cor e quantidade de urina, urina escurecida ou fezes claras; 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 Selimax® Pulso, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de superdose, são indicadas medidas gerais de suporte, sintomáticas e lavagem gástrica.

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.

MS nº: 1.0033.0164
Farmacêutica responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:
Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP
CNPJ: 61.230.314/0001-75

Fabricado por:
Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP
Indústria brasileira
www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.
Só pode ser vendido com retenção da receita.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/01/2018.

0800-0135044
libbs@libbs.com.br

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**
02/01/2018	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Não se aplica
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
30/06/2014	0512676142	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0512676142	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Adequação à RDC 47/09	VP/VPS	Não se aplica