

**ZITROMAX®**

**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA**

**Comprimido revestido**

**500 mg**



**Zitromax®**  
**azitromicina di-hidratada**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Zitromax®

**Nome genérico:** azitromicina di-hidratada

**APRESENTAÇÕES**

Zitromax® 500 mg em embalagens contendo 2 ou 3 comprimidos revestidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL**

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

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de Zitromax® contem azitromicina di-hidratada equivalente a 500 mg de azitromicina base.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, fosfato de cálcio dibásico anidro, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio e Opadry® branco (lactose, hipromelose, dióxido de titânio e triacetina).



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Zitromax® (azitromicina di-hidratada) é indicado no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zitromax® é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de Zitromax®.

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

Zitromax® é contraindicado se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de Zitromax® 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), 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 Zitromax® deve ser utilizado 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. Zitromax® deve ser descontinuado 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 (substância ativa de Zitromax® IV).

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 Zitromax® 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não use Zitromax® durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que Zitromax® 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.



Zitromax® não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergô e derivados do ergô.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente Zitromax® e: digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

**Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.**

**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?

Zitromax® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido 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.**

**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.**

Características do produto: comprimidos revestidos de cor branca a esbranquiçada, sulcados, ovais modificados.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zitromax® pode ser administrado com ou sem alimentos.

Zitromax® deve ser administrado em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

**Uso em adultos:** para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 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. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

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

Em geral, a dose total em crianças é de 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, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de Zitromax® administrado 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).

Zitromax® comprimidos revestidos deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45 kg.

**Uso em Pacientes Idosos:** a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

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

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

**Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com Zitromax® IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral**



**Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade:** a dose recomendada de Zitromax® 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 Zitromax® 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.

**Para tratamento de doença inflamatória pélvica:** a dose recomendada de Zitromax® 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. O tratamento intravenoso pode ser seguido por Zitromax® via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 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.**

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

Caso você esqueça de tomar Zitromax® 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?**

Zitromax® 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*), 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), 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, 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 seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**



Procure um médico no caso de superdose com Zitromax®, 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

MS – 1.0216.0045

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

**Registrado e Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

**Fabricado e Embalado por:**

Pfizer S.A. de C.V.

Toluca, Estado de México – México

Produto licenciado por Pliva, Zagreb, Croácia.

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

ZTXCOM\_13



**ZITROMAX®**

**LABORATÓRIOS PFIZER LTDA**

**Liofilizado para Solução injetável**

**500 mg**



**ZITROMAX® IV**  
**azitromicina di-hidratada**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial:** Zitromax® IV

**Nome genérico:** azitromicina di-hidratada

**APRESENTAÇÃO**

Zitromax® IV pó liofilizado para solução injetável de 500 mg em embalagem contendo 10 frascos-ampola.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA INFUSÃO INTRAVENOSA**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de Zitromax® IV contém o equivalente a 500 mg de azitromicina base.

Excipientes: ácido cítrico anidro e hidróxido de sódio<sup>a</sup>.

a = para ajuste de pH.



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

Zitromax<sup>®</sup> IV (azitromicina di-hidratada) é indicado para pacientes que precisam de tratamento intravenoso inicial nos seguintes casos:

- Pneumonia adquirida na comunidade (infecções nos pulmões que não tenham sido adquiridas em internação hospitalar) causada por organismos sensíveis à azitromicina, incluindo infecções causadas pela *Legionella pneumophila*.
- Doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis à azitromicina.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zitromax<sup>®</sup> IV é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Não é conhecido o tempo exato do início de ação por administração oral ou intravenosa (dentro da veia).

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

Zitromax<sup>®</sup> IV é contraindicado se você tem hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, à eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (como telitromicina e cetricomicina) ou a qualquer componente da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de raro, com o uso de Zitromax<sup>®</sup> IV 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), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal, 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. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, Zitromax<sup>®</sup> IV deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico.

Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. Zitromax<sup>®</sup> IV deve ser descontinuado 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 (substância ativa de Zitromax<sup>®</sup> IV).

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 Zitromax<sup>®</sup> IV juntamente com derivados do ergot (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo Zitromax<sup>®</sup> IV, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

O uso de Zitromax<sup>®</sup> IV foi associado à maior risco de desenvolvimento de arritmias cardíacas, incluindo prolongamento do intervalo QT, que pode ser fatal.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Não use Zitromax<sup>®</sup> IV durante a amamentação sem orientação médica.**



**Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas:** não há evidências de que Zitromax<sup>®</sup> IV possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Zitromax<sup>®</sup> IV não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam Zitromax<sup>®</sup> IV conjuntamente com digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos e ciclosporina.

Não há necessidade de ajuste de dose quando Zitromax<sup>®</sup> IV for utilizado com os seguintes fármacos: cetirizina, didanosina, atorvastatina, carbamazepina, cimetidina, efavirenz, fluconazol, indinavir, metilprednisolona, midazolam, nelfinavir, rifabutina, sildenafil, terfenadina, teofilina, triazolam, trimetoprima/sulfametoxazol.

Dependendo da dose administrada, poderão surgir reações no local da infusão.

Zitromax<sup>®</sup> IV não deve ser usado por outra via de administração que não a intravenosa. Seu médico deve reconstituir o pó para solução para infusão antes da administração.

**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?**

Zitromax<sup>®</sup> IV deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Mantenha o frasco-ampola na embalagem original até a utilização.

**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.**

**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.**

Características do produto: pó branco a esbranquiçado. Solução Reconstituída: visualmente livre de material não dissolvido e livre de partículas de matéria estranha.

A estabilidade química e física “em uso” do produto reconstituído foi demonstrada durante 24 horas quando armazenado abaixo de 30°C. Quando diluída de acordo com as instruções (vide “Instruções para Diluição”), a solução (diluída) é química e fisicamente estável durante 24 horas quando armazenada abaixo de 30°C, ou durante 7 dias se armazenada sob refrigeração a 5°C. Zitromax<sup>®</sup> IV após reconstituição, deve ser utilizado imediatamente para evitar qualquer contaminação microbológica (por bactérias, vírus e fungos). Se o medicamento não for utilizado imediatamente, o período e as condições de armazenamento “em uso” são de responsabilidade de quem o preparou e normalmente não deve exceder 24 horas quando armazenado entre 2 e 8°C, a menos que a reconstituição e a diluição tenham ocorrido em condições especiais (assépticas controladas e validadas). A solução deve ser diluída imediatamente antes da administração de acordo com as “Instruções para Diluição”.

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

O médico deve seguir as “Instruções para Administração” descritas abaixo para administrar Zitromax<sup>®</sup> IV.

### **Instruções para Administração**

Zitromax<sup>®</sup> IV é apresentado em frasco-ampola para uso único. O conteúdo do frasco deve ser reconstituído com 4,8 mL de água para injetáveis, para obtenção de uma solução contendo 100 mg/mL de azitromicina (ou seja, ao pó deve ser adicionada esta quantidade de água para injetáveis). Antes da administração, o volume da solução reconstituída deve ser adicionado a um diluente compatível (vide “Instruções para Diluição”) para produzir uma solução de concentração final de azitromicina igual a 1 mg/mL ou 2 mg/mL.

Zitromax<sup>®</sup> IV após reconstituição e diluição destina-se à administração por infusão intravenosa (dentro da veia). Zitromax<sup>®</sup> IV não deve ser administrado como uma injeção em “bolus” (sem diluir e de uma só vez na veia) ou injeção intramuscular (no músculo).

A concentração da solução para infusão (após reconstituição e diluição) e a velocidade de infusão de Zitromax<sup>®</sup> IV deve ser equivalente a 1 mg/mL durante 3 horas, ou 2 mg/mL durante 1 hora. Uma dose intravenosa de 500 mg de Zitromax<sup>®</sup> IV deve ser infundida em no mínimo 1 hora.

### **Instruções para Reconstituição**

A solução inicial de Zitromax<sup>®</sup> IV deve ser preparada adicionando-se 4,8 mL de água para injetáveis ao frasco de 500 mg e agitando-se até completa dissolução. Uma vez que o frasco-ampola de Zitromax<sup>®</sup> IV é embalado à



vácuo, recomenda-se o uso de uma seringa convencional de 5 mL (não automática) para assegurar a aplicação da quantidade exata de 4,8 mL de água para injetáveis. Cada mL da solução reconstituída contém 100 mg de azitromicina.

A solução deve ser diluída imediatamente antes da administração de acordo com as “Instruções para Diluição”.

### Instruções para Diluição

Para obter uma faixa de concentração de 1,0 - 2,0 mg/mL de azitromicina, deve-se transferir 5 mL da solução de azitromicina (100 mg/mL) para a quantidade apropriada de qualquer dos diluentes relacionados a seguir:

Concentração Final da Solução para Infusão (mg/mL)	Quantidade do Diluente (mL)
1,0 mg/mL	500 mL
2,0 mg/mL	250 mL

A solução reconstituída pode ser diluída em:

- Solução Salina Normal (cloreto de sódio a 0,9%);
- Solução Salina Normal 1/2 (cloreto de sódio a 0,45%);
- Dextrose a 5% em Água;
- Solução de Ringer Lactato;
- Dextrose a 5% em Salina Normal 1/2 (cloreto de sódio a 0,45%) com 20 mEq de cloreto de potássio;
- Dextrose a 5% em Solução de Ringer Lactato;
- Dextrose a 5% em Salina Normal 1/3 (cloreto de sódio a 0,3%);
- Dextrose a 5% em Salina Normal 1/2 (cloreto de sódio a 0,45%);
- Normosol<sup>®</sup> - M em Dextrose 5%;
- Normosol<sup>®</sup> - R em Dextrose 5%.

Os medicamentos para administração parenteral (no sangue) devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de micropartículas antes da administração (para verificar se está turvo ou contém pequenos fragmentos). Se houver evidência de micropartículas nos líquidos reconstituídos, a solução deve ser descartada.

### Incompatibilidades

OUTRAS SUBSTÂNCIAS, ADITIVOS OU MEDICAÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA NÃO DEVEM SER ADICIONADOS A ZITROMAX<sup>®</sup> IV, NEM ADMINISTRADOS SIMULTANEAMENTE POR INFUSÃO NA MESMA LINHA INTRAVENOSA.

### Posologia

#### Uso em Adultos

Para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia (infecção nos pulmões) adquirida na comunidade (ou seja, que não tenha sido adquirida durante internação hospitalar), causada por organismos sensíveis, a dose recomendada de Zitromax<sup>®</sup> IV é de 500 mg em dose única diária (1 vez ao dia), por via intravenosa durante, no mínimo, 2 dias. Se houver condições clínicas e indicação do médico, o tratamento endovenoso pode ser substituído por Zitromax<sup>®</sup> via oral, em dose única diária de 500 mg até que o tempo total (endovenoso – na veia e oral) seja de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso para o tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis, a dose recomendada de Zitromax<sup>®</sup> IV é de 500 mg em dose única diária (uma vez ao dia), por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. Após avaliação médica, se as condições clínicas forem adequadas, o tratamento endovenoso pode ser substituído por Zitromax<sup>®</sup> via oral, em dose única diária de 250 mg, até que a soma dos dias de uso endovenoso e oral complete 7 dias.

**Uso em Pacientes Idosos:** se você for idoso, pode fazer uso da mesma dose utilizada em pacientes adultos.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal:** se você tem insuficiência renal (diminuição da função dos rins) considerada leve a moderada não é necessário fazer ajuste de dose. No caso de insuficiência renal grave, Zitromax<sup>®</sup> IV deve ser administrado com cautela (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática:** se você tem insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada, as mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas. Porém, se a insuficiência for considerada grave pelo seu médico, este deve fazer ajuste de doses (vide item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).



**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

O plano de tratamento com Zitromax<sup>®</sup> IV é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. 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?**

Apesar de Zitromax<sup>®</sup> IV ser bem tolerado, apresentando baixa incidência de efeitos indesejáveis, ao utilizá-lo sempre considere a possibilidade de ocorrer reações adversas, como dor e inflamação no local da infusão.

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:

**Sanguíneo e Linfático** (um dos sistemas de defesa do corpo): episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas).

**Infecções e Infestações:** monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*) e vaginite (inflamação na vagina).

**Sistema imunológico:** anafilaxia (reação alérgica grave).

**Metabolismo e Nutrição:** anorexia (falta de apetite).

**Psiquiátrico:** reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade.

**Sistema Nervoso:** 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 e desmaio. Foram relatados casos raros de distúrbio e/ou perda do paladar e/ou olfato.

**Ouvido e Labirinto:** vertigem (tontura), disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido).

**Cardíaco:** palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração) incluindo taquicardia ventricular (aceleração dos batimentos cardíacos). Há raros relatos de prolongamento QT e Torsades de Pointes (alterações do ritmo cardíaco).

**Vascular:** hipotensão (pressão baixa).

**Gastrointestinal:** 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), raros relatos de descoloração da língua, náuseas (enjoo), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos).

**Hepatobiliar:** hepatite (inflamação do fígado) e icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução) foram relatadas, assim como casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte.

**Pele e Tecido Subcutâneo:** reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele) e angioedema. Foram relatados 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).

**Musculoesquelético e Tecido Conjuntivo:** artralgia (dor nas articulações).

**Renal e urinário:** nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins) e disfunção renal aguda.

**Geral:** foi relatado astenia (fraqueza), embora a relação causal não tenha sido estabelecida, 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?**

Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente. Os 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

MS – 1.0216.0045

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

**Registrado e Importado por:**

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

**Fabricado e embalado (embalagem primária) por:**

Pharmacia and Upjohn Company LLC

Kalamazoo, Michigan, EUA

**Embalado (embalagem secundária) por:**

Fareva Amboise

Pocé-sur-Cisse, Amboise – França

“Produto licenciado por Pliva, Zagreb, Croácia”

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

ZIVPOI\_18





## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	20/04/2017		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
31/05/16	1849248167	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/05/16	1849248167	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> </ul>	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2 500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
			04/02/16	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/16	<ul style="list-style-type: none"> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>		
17/12/15	1099621154	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	17/12/15	1099621154	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> </ul>	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC



							<ul style="list-style-type: none"> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>		
							<ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP / VPS	<p>500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2</p> <p>500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3</p>
08/05/15	0402975/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	08/05/15	0402975/15-5	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC
							<ul style="list-style-type: none"> <li>• APRESENTAÇÕES</li> <li>• VIA DE ADMINISTRAÇÃO</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE O QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>	VP / VPS	<p>500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2</p> <p>500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3</p>
10/10/14	0906831/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	10/10/2014	0906831/14-7	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC
20/08/14	0687295/14-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de	20/08/14	0687295/14-6	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de alteração de		<ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• DIZERES LEGAIS</li> </ul>	VP / VPS	500 MG PO LIOF PARA SOL PARA INFUS CT 10 FA VD INC



		texto de bula - RDC 60/12			texto de bula - RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"><li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li><li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li><li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li><li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li><li>• DIZERES LEGAIS</li></ul>	VP / VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 2  500 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 3
--	--	------------------------------	--	--	------------------------------	---	----------	--