

Azi®(azitromicina di-hidratada) **APRESENTAÇÕES:** comprimido de 1 g. Embalagem contendo 1 comprimido. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Azi® é indicado para o tratamento de infecções do trato respiratório inferior (incluindo bronquite e pneumonia) e superior, incluindo sinusite, faringite e amigdalite; infecções da pele e tecidos moles; em otite média aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis devido à clamídia e gonorreia não complicadas. É também indicado no tratamento de cancro devido a *Haemophilus ducreyi*. Infecções que ocorrem junto com sífilis devem ser excluídas. **CONTRAINDICAÇÕES:** Azi® é contraindicado em indivíduos com história de reações alérgicas ou hipersensibilidade a azitromicina, eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos, ou ainda a qualquer componente da fórmula. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** Assim como ocorre com a eritromicina e outros macrolídeos, têm sido raramente relatadas reações alérgicas sérias incluindo angiodema e anafilaxia (raramente fatal). Uma vez que a principal via de eliminação da azitromicina é o fígado, 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 ergô e azitromicina. Entretanto, devido à possibilidade teórica de ergotismo, Azi® e derivados do ergô não devem ser coadministrados. Em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular menor que 10 ml/min) foi observado um aumento de 33% na exposição sistêmica a azitromicina. Não há evidência que a azitromicina possa afetar a habilidade do paciente para dirigir veículos ou operar máquinas. Estudos reprodutivos em animais demonstraram que a azitromicina atravessa a placenta, mas não revelaram evidência de danos ao feto. Não existem dados de secreção no leite materno. A segurança do uso de Azi® na gravidez e lactação em humanos ainda não foi estabelecida só deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactentes apenas quando alternativas adequadas não estiverem disponíveis. Assim como qualquer preparação de antibiótico é recomendável a constante observação para os sinais de crescimento de microrganismos não suscetíveis, incluindo fungos. **Classificado na categoria de risco B.** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Em pacientes que estejam recebendo azitromicina e antiácidos, os mesmos não devem ser administrados simultaneamente. O uso digoxina tem sido relatado que alguns antibióticos macrolídeos podem prejudicar o metabolismo da digoxina no intestino em alguns pacientes. Em pacientes que estejam recebendo azitromicina um antibiótico azalídeo e digoxina concomitantemente, a possibilidade de aumento dos níveis de digoxina deve ser considerado. Zidovudina: doses únicas de 1000 MG e doses múltiplas de 1200 MG ou 600 MG de azitromicina tiveram um pequeno efeito na farmacocinética plasmática ou na excreção urinária da zidovudina ou de seu metabólito glicuronídeo. Entretanto, a administração de azitromicina aumentou as concentrações do metabólito clinicamente ativo, a zidovudina fosforilada, nas células mononucleadas do sangue periférico. O significado clínico deste achado ainda não foi elucidado, porém pode beneficiar os pacientes. A azitromicina não interage significativamente com o sistema do citocromo P450 hepático. Acredita-se que não há participação da azitromicina nas interações farmacocinéticas medicamentosas como observado com a eritromicina e outros macrolídeos. A indução ou inativação do citocromo P450 hepático via complexo citocromo-metabólito não ocorre com a azitromicina. Ergô: devido à possibilidade teórica de ergotismo, o uso concomitante de azitromicina com derivados do ergô não é recomendado. Anticoagulantes orais do tipo cumarínicos: em um estudo de interação farmacocinético, azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de uma dose única de 15 MG de varfarina quando administrada a voluntários sadios. No período de pós-comercialização, foram recebidos relatos de potencialização da anticoagulação, subsequente à coadministração de azitromicina e 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: em um estudo farmacocinético com voluntários sadios onde foram administradas doses orais de 500 MG/dia de azitromicina por 3 dias e então dose única oral de 10 MG/Kg de ciclosporina, a C<sub>máx</sub> resultante de ciclosporina e a AUC<sub>0-5</sub> foram consideradas significativamente elevadas. Consequentemente 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 ajustada de acordo. Nelfinavir: a coadministração de 1200 mg de azitromicina no estado de equilíbrio (steady state) do nelfinavir (750 mg, 3 vezes ao dia) não produziu efeito clinicamente significativo (uma diminuição de aproximadamente 16% na AUC média (0-8 horas) do nelfinavir e de seu metabólito M8, e um aumento de 113% a 136% na AUC(0-∞) e no C<sub>máx</sub> da azitromicina, respectivamente). 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 combinadas.

Antibióticos macrolídeos: a utilização de antibióticos macrolídeos pode causar reação adversa da última droga quando combinado com pimoizida e colchicine. Pode também causar aumento do efeito da droga último quando combinado com digoxinas orais e anticoagulantes.

Antibióticos combinado com as vacinas TIFÓIDE 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 ambas às drogas quando utilizados com tais medicamentos: amiodarona, toremifeno, dronedarona, artemeter-lumefantrina, lopinavir, disopiramida, cisaprida, ziprasidona, droperidol, esparfloxacina, halofantrina, bepridilo, tioridazina, telavancina, quinina, palonossetrom, posaconazol, ranolazina, mesoridazina, levofloxacina, haloperidol, ácido nalidíxico, norfloxacina, gemifloxacina, formoterol, cloridrato de metadona, propafenona, dofetilida, dolasetron, risperidona, sotalol, moxifloxacina, gatifloxacina, arsênio.

A combinação de agentes prolongadores de intervalo QT pode causar reação adversa com ambas as drogas quando utilizados com tais medicamentos: nilotinibe, lapatinibe, paliperidona, vorinostat, gadoxetato, dasatinibe, asenapina, tetrabenazina.

**REAÇÕES ADVERSAS:** náusea, vômito, diarreia (raramente resultando em desidratação), desconforto abdominal, dor de cabeça, irritação gastrointestinal, prurido de pele, anorexia e tontura, doença renal aguda, comportamento agressivo, reações alérgicas, anafilaxia, angioedema, ansiedade, escurecimento das fezes, dor torácica, tontura, sonolência, alteração do paladar, dispneia, eritema multiforme, desmaio, fadiga, sentir-se agitado, flatulência, fraqueza geral, dor de cabeça, perda de audição, necrose hepática, nervosismo, bloqueio neuromuscular (bloqueio da passagem dos estímulos), candidíase oral, palpitações, pancreatite, parestesia, intervalo QT prolongado, enterocolite pseudomembranosa, transtorno de fotossensibilidade cutânea, exantema cutâneo, síndrome de Stevens-Johnson. Estomatite, trombocitopenia, zumbido, vaginite, vertigem, necrólise epidérmica tóxica e torsades de pointes.

**POSOLOGIA:** 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. Em adultos e idosos 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. 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). 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. Reg. MS: nº 1.3569.0719. Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho CRF-SP nº 22.883. **Registrado por:** EMS SIGMA PHARMA LTDA. Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08. Bairro Chácara Assay / Hortolândia – SP-CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31. INDÚSTRIA BRASILEIRA. SAC 0800-191222. **“SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.** **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**