

AZI (azitromicina di-hidratada). “Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999”. Comprimido revestido de 500 mg em embalagem contendo 2, 3 ou 5 comprimidos. USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG. INDICAÇÕES: infecções causadas por organismos suscetíveis, infecções do trato respiratório inferior incluindo bronquite e pneumonia, infecções da pele e tecidos moles, otite média aguda e infecções do trato respiratório superior incluindo sinusite e faringite/tonsilite. Tratamento de infecções genitais não complicadas devido a *Chlamydia trachomatis*. Tratamento de cancro devido à *Haemophilus ducreyi*, e em infecções genitais não complicadas devido à *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla. Infecções concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas. **CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo, cetolídeo ou a qualquer componente da fórmula. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** relatadas reações alérgicas graves incluindo angioedema e anafilaxia (raramente fatal), e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda, Síndrome de Stevens Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica (raramente fatal) e reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos. Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado. Cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Relatada alteração da função hepática, hepatite, icterícia colestática, necrose hepática e insuficiência hepática, algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite. Estenose pilórica hipertrófica infantil vem sendo relatada após o uso de azitromicina em neonatos (tratamento em até 42 dias de vida). Parentes e cuidadores devem ser informados para entrar em contato com o médico caso ocorra vômito ou irritabilidade decorrente da alimentação. Em pacientes recebendo derivados do ergot, o ergotismo tem sido acelerado pela coadministração de alguns antibióticos macrolídeos. É recomendável a constante observação dos sinais de crescimento de organismos não suscetíveis, incluindo fungos. Diarreia associada à *Clostridium difficile* foi relatada, e pode variar de diarreia leve a colite fatal. Em pacientes com insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min) foi observado um aumento de 33% na exposição sistêmica à azitromicina. Repolarização cardíaca e intervalo QT prolongados, levando a risco de desenvolvimento de arritmia cardíaca e *Torsades de Pointes* foram observados. Exacerbações dos sintomas de miastenia gravis foram relatadas. **GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** Categoria de Risco na Gravidez: B. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** a azitromicina não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergo e derivados do ergo. 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. **POSOLOGIA:** a azitromicina deve ser administrada em dose única diária, podem ser tomados com ou sem alimentos. Uso em Adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* suscetível: 1000 mg em dose oral única. Para todas as outras indicações, uma dose total de 1500 mg em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento é de 1500 mg. Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento para faringite estreptocócica pediátrica deveria 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 em crianças: foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg por 3 dias; entretanto não se deve exceder a dose diária de 500 mg. A mesma dose utilizada em pacientes adultos pode ser utilizada em pacientes idosos. Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada (taxa de filtração glomerular 10 – 80 mL/min). No caso de insuficiência renal grave (taxa de filtração glomerular < 10 mL/min) deve ser administrado com cautela. As mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.** **REAÇÕES ADVERSAS:** A azitromicina é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais. Em experiência pós-comercialização, foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis: monilíase, vaginite, trombocitopenia, anafilaxia (raramente fatal), anorexia, reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia, hiperatividade, hipoestesia, parestesia, sonolência, desmaio, distúrbio de paladar/ olfato e/ou perda, surdez, zumbido, alterações na audição, vertigem, palpitações, arritmias incluindo taquicardia ventricular, prolongamento QT e *Torsades de Pointes*, hipotensão, vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia, constipação, colite pseudomembranosa, pancreatite, descoloração da língua, hepatite, icterícia colestática, necrose hepática, insuficiência hepática, prurido, rash, fotossensibilidade, edema, urticária, angioedema, artralgia, nefrite intersticial, disfunção renal aguda, astenia, cansaço e mal-estar. Vide demais reações adversas na bula completa do produto. **MS – 1.3569.0717/Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho CRF-SP nº 22.883. EMS SIGMA PHARMA LTDA. CNPJ: 00.923.140/0001-31/ Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay - Hortolândia-SP / CEP: 13186-901/INDÚSTRIA BRASILEIRA/ MB280518/ SAC: 0800-0191914. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. Documentação científica e informações adicionais estão disponíveis no Serviço de Atendimento ao Consumidor e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.**