

# Zitromil

Azitromicina diidratada

Comprimido revestido/Pó para suspensão oral

Uso adulto e pediátrico

Uso oral

**Formas farmacêuticas e apresentações** - *Comprimido revestido 500 mg*: Caixa com 1 blister com 3 comprimidos revestidos. *Pó para suspensão 600 mg*: Caixa com 1 frasco vidro âmbar + diluente frasco plástico + dosador. *Pó para suspensão 900 mg*: Caixa com 1 frasco vidro âmbar + diluente frasco plástico + dosador.

**Composições** - Cada comprimido revestido contém: Azitromicina diidratada equivalente a 500 mg de azitromicina base; Excipientes (amido de milho, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, povidona, amidoglicolato de sódico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose + macrogol) q.s.p. 1 comprimido revestido. Cada 5 ml da suspensão oral, após reconstituição, contém: Azitromicina diidratada equivalente a 200 mg de azitromicina base; Excipientes (açúcar, hipromelose, goma xantana, fosfato de sódio anidro, ciclamato de sódio, sacarina sódica e essência de morango) q.s.p. 5 ml. Diluente: Água, metilparabeno, propilparabeno.

**Informações ao paciente** - É indicado no tratamento de infecções do trato respiratório inferior e superior, infecções da pele e tecidos moles, em otite média e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas, devido à clamídea e gonorreia. É também indicado no tratamento de cancro devido ao *Haemophilus ducreyi*. Infecções concomitantes com sífilis devem ser excluídas. Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. O pó deve ser reconstituído com diluente seguindo as instruções contidas no folheto de instruções de uso agitando se vigorosamente durante 1 minuto (após a reconstituição a suspensão deve ser mantida em temperatura ambiente entre 15°C a 30°C), por um período máximo de 5 dias. As suspensões não utilizadas durante este período deverão ser descartadas. *Prazo de validade*: 24 meses a partir da data de fabricação. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez, na vigência do tratamento ou após o seu término, e se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico. *Atenção*: Este medicamento da forma pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: náusea, vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, dor de cabeça e tontura. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe o seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não tome medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

**Informações técnicas** - A azitromicina é um antibiótico que age inibindo a síntese proteica bacteriana através da ligação com a subunidade ribossomal 50S impedindo desta forma a translocação dos peptídeos. A azitromicina apresenta atividade *in vitro* contra um grande número de bactérias, incluindo bactérias aeróbicas Gram-positivas: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes* (estreptococos beta-hemolíticos do grupo A), *Streptococcus pneumoniae* (estreptococos alfa-hemolíticos do grupo *viridans*) e outros estreptococos e *Corynebacterium diphtheriae*. A azitromicina demonstra resistência cruzada contra cepas

Gram-positivas resistentes à eritromicina, incluindo *Streptococcus faecalis* (enterococos) e a maioria das cepas de estafilococos meticilino-resistentes. Bactérias aeróbias Gram-negativas: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Acinetobacter* sp., *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Shigella* sp., *Pasteurella* sp., *Vibrio cholerae* e *parahaemolyticus*, *Plesiomonas shigelloides*. A atividade contra *Escherichia coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Enterobacter* sp., *Aeromonas hydrophila* e *Klebsiella* sp. é variável e testes de suscetibilidade deverão ser realizados. *Proteus* sp., *Serratia* sp., *Morganella* sp. e *Pseudomonas aeruginosa* são frequentemente resistentes. Bactérias anaeróbicas: *Bacteroides fragilis* e *Bacteroides* sp., *Clostridium perfringens*, *Peptococcus* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Fusobacterium necrophorum* e *Propionibacterium acnes*. Em doenças sexualmente transmissíveis: A azitromicina é ativa contra *Chlamydia trachomatis* e também *Treponema pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus ducreyi*. Outros organismos: *Borrelia burgdorferi* (agente da doença de Lyme), *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pneumocystis carinii*, *Mycobacterium avium-intracellulare*, *Campylobacter* sp. e *Listeria monocytogenes*. Após a administração oral, a azitromicina é bem distribuída pelo corpo; a sua biodisponibilidade é de aproximadamente 37%. Alcança picos de concentração plasmática em 2 a 3 horas. Cerca de 12% da dose administrada intravenosamente são excretados na urina até 3 dias como droga inalterada sendo a maioria nas primeiras 24 horas. Altíssimas concentrações da droga inalterada têm sido encontradas na bile humana acompanhada dos metabólitos, pois a excreção biliar constitui a principal via de eliminação da azitromicina como fármaco inalterado após a administração oral.

**Indicações** - No tratamento das infecções causadas por microrganismos suscetíveis a azitromicina; infecções do trato respiratório inferior (bronquite e pneumonia), infecções da pele e tecidos moles, otite média, infecções do trato respiratório superior incluindo faringite, sinusite e tonsilite. É indicado no tratamento de infecções genitais não complicadas no homem e na mulher devido à *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* sem resistência múltipla. É também indicado no tratamento de cancro devido ao *Haemophilus ducreyi*. Infecções concomitantes com *Treponema pallidum* devem ser excluídas.

**Contraindicações** - O produto é contraindicado nos casos de pacientes com histórias de reações alérgicas ou hipersensibilidade a azitromicina, eritromicina, a quaisquer antibióticos macrolídeos, cetolídeo ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Precauções** - Como ocorre com os demais macrolídeos, têm sido raramente relatadas reações adversas sérias, incluindo angioedema e anafilaxia. Em pacientes com *clearance* de creatinina maior do que 40 ml/min (insuficiência renal leve) não é necessário ajuste da dose da azitromicina. Nos casos de pacientes com insuficiência renal grave, é necessária cautela ao se prescrever a azitromicina. O produto deverá ser administrado com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Em pacientes recebendo derivados do ergô, o ergotismo tem sido acelerado pela coadministração de macrolídeos. Devido a esta possibilidade teórica de ergotismo, não se deve administrar azitromicina e derivados do ergô concomitantemente. *Uso na gravidez e lactação*: A segurança do uso de azitromicina na gravidez e lactação ainda não foi estabelecida, portanto, a droga somente deve ser utilizada nestes pacientes quando alternativas adequadas não estiverem disponíveis. *Atenção*: Este medicamento da forma pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

**Interações medicamentosas** - Não há necessidade de ajustar a dose de ZITROMIL quando este for utilizado com os seguintes fármacos: atorvastatina, cetirizina, cimetidina, didanosina, efavirenz, fluconazol, indinavir, metilprednisolona, midazolam, nelfinavir, rifabutina, sildenafil, terfenadina, triazolam, trimetoprima/sulfametaxazol. Devido à possibilidade teórica de ergotismo, o uso concomitante de derivados do ergô com azitromicina é contraindicado. Têm sido relatados que alguns antibióticos macrolídeos podem prejudicar o metabolismo da digoxina (no intestino) em alguns pacientes. Em pacientes que estejam fazendo uso concomitante de azitromicina e digoxina, deve-se considerar a possibilidade de aumento dos níveis de digoxina. Se forem coadministradas azitromicina e ciclosporina, deve-se monitorar a quantidade de ciclosporina no sangue e proceder a um ajuste na dose. Não administrar

azitromicina concomitantemente com antiácido. Estudos para avaliar a farmacocinética e a tolerabilidade de azitromicina em pacientes HIV-positivos tratados com zidovudina, onde os mesmos recebem 1 g de azitromicina, não se observaram efeitos estatisticamente significativos nos parâmetros farmacocinéticos ou na excreção urinária de zidovudina e de seu metabólito glicuronídeo. Entretanto, a administração de azitromicina aumentou as concentrações do metabólito ativo (zidovudina fosforilada) nas células mononucleares do sangue periférico. Clinicamente este resultado não foi ainda elucidado, porém pode ser benéfico para o paciente. Quando azitromicina for usado simultaneamente com anticoagulantes do tipo cumarínicos, deve-se considerar a frequência com que é realizada a monitoração do tempo de protrombina (capacidade de coagulação).

**Reações adversas** - A azitromicina é bem tolerada, apresentando baixa incidência de reações adversas. A maioria dos efeitos observados foi de natureza leve e moderada. A maioria das reações foi de origem gastrointestinal, incluindo diarreia, desconforto abdominal (dor/cólica), náusea, vômitos, flatulência, constipação, colite pseudomembranosa, pancreatite e dispepsia. Casos mais raros de distúrbios de paladar/olfato foram relatados. Podem ocorrer também casos de nefrite intersticial, disfunção renal aguda, trombocitopenia, artralgia, reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, cefaleia, sonolência, parestesia, hiperatividade e vertigem. Em estudos de investigações onde doses maiores foram utilizadas por períodos prolongados de tempo, diminuição auditiva reversível foi observada em alguns pacientes. Casos de hepatite e icterícia colestática foram raramente observados. Episódios de leve redução nas contagens de neutrófilos têm sido ocasionalmente observados nos estudos clínicos, embora uma relação causal com azitromicina não tenha sido estabelecida. Reações alérgicas incluindo *rash*, fotossensibilidade, angioedema, urticária e anafilaxia têm ocorrido. Relatam-se ainda, palpitações, arritmias, anorexia e em nível vascular, hipotensão. *Interferência em exames laboratoriais*: Redução na contagem de neutrófilos tem sido ocasionalmente observada nos estudos clínicos.

**Posologia** - Deve ser administrada em dose única diária e pode ser administrada com ou sem alimentos. A dose de acordo com a infecção está descrita a seguir: *Adultos (incluindo pacientes idosos)*: Para tratamento de doenças sexualmente transmissíveis por *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus ducreyi* suscetível: Devem ser administrados 1.000 mg em dose oral única. Para todas outras indicações, uma dose total de 1.500 mg pode ser administrada em dose única diária de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em doses únicas diárias de 500 mg no primeiro dia, e 250 mg uma vez ao dia, do segundo ao quinto dia. *Pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada*: As mesmas doses que são administradas a pacientes com função hepática normal poderão ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. *Crianças*: A dose total em crianças é de 30 mg/kg, que deve ser administrada em doses únicas diárias de 10 mg/kg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, com dose única diária de 10 mg/kg no primeiro dia, e 5 mg/kg uma vez ao dia, do segundo ao quinto dia. A dose de ZITROMIL Suspensão oral deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida. Antes de preparar a suspensão, leia a preparação da suspensão. ZITROMIL Comprimidos revestidos deve ser administrado somente em crianças que pesem mais de 45 kg. Caso esqueça-se de administrar ZITROMIL no horário estabelecido, deve tomá-lo assim que lembrar. Entretanto, se já estiver próximo do horário da próxima dose, desconsidere a dose esquecida e utilize a próxima. Ou seja, não deve utilizar a dose duplicada para compensar a dose esquecida. O esquecimento pode comprometer a eficácia do tratamento. *Cuidados de administração*: A suspensão oral de azitromicina é apresentada na forma de pó, que deve ser reconstituído com diluente conforme instruções contidas na bula, temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), por um período máximo de 5 dias. As suspensões não utilizadas durante este período, deverão ser descartadas. Cada 5 ml da suspensão reconstituída de ZITROMIL correspondem a 200 mg de azitromicina base. Volume total utilizável da suspensão reconstituída: Frasco de 600 mg, 15 ml. Frasco de 900 mg, 22,5 ml (ver tabela).

**Tabela — Suspensão oral**

Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frascos
< 15 kg	10 mg/kg em dose única diária durante 3 dias	10 mg/kg no primeiro dia, seguido por 5 mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária	600 mg
15-25 kg	200 mg (5 ml) em dose única diária durante 3 dias	200 mg (5 ml) no primeiro dia, seguido por 100 mg (2,5 ml) durante 4 dias, administrados em dose única diária	600 mg
26-35 kg	300 mg (7,5 ml) em dose única diária durante 3 dias	300 mg (7,5 ml) no primeiro dia, seguido por 150 mg (3,75 ml) durante 4 dias, administrados em dose única diária	900 mg
36-45 kg	400 mg (10 ml) em dose única diária durante 3 dias	400 mg (10 ml) no primeiro dia, seguido por 200 mg (5 ml) durante 4 dias, administrados em dose única diária	2 frascos 600 mg (1.200 mg)
Acima de 45 kg	Dose igual à de adultos		1 frasco de 600 mg + 1 de 900 mg (1.500 mg)

**Superdose** - Os sintomas, em superdose, são semelhantes aos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de superdose, indicam-se medidas gerais de suporte e sintomáticas, conforme a necessidade.

**Pacientes idosos** - A dosagem está descrita em Posologia.

Fabricado por: Laboratório Neo Química Comércio e Indústria Ltda. - Anápolis, Goiás.

Registrado por: NeoLatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda. - Anápolis, Goiás.

SAC: 0800-7049909.

Registro no M.S. 1.0294.0121.

Distribuído por:  
**GLAXOSMITHKLINE Brasil Ltda.**