



**BULA:**  
**MAZITROM**  
**CÓD. 024209**

COR: 1x1

Pantone Process Black U

Dimensão: 240 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 06

Elaborado por: AST DESIGN

Data: 18/05/2010

Revisado por:

Alterações

- Alteração da face 210 x 120 mm para: 240 x 150 mm;
- Inclusão de código laetus nº 239;
- Adequação a nova regra ortográfica;
- Inclusão do pictograma reciclado;
- Alteração do código de: 022271C1 para: 024209;

**Gravidez:** não existem estudos estabelecidos do uso de **MAZITROM** em mulheres grávidas.

**Amamentação:** não se sabe se a droga é excretada no leite materno.

**Pediatria:** a segurança e eficácia do uso de **MAZITROM** em crianças até 16 anos de idade, ainda não foram estabelecidas. Entretanto, não são esperados problemas específicos nesta idade.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

- **ergot:** há possibilidade de ergotismo (vide precauções), quando administrados conjuntamente.

- **antiácidos:** não devem ser dados simultaneamente com azitromicina, pois reduzem o pico de concentração plasmática da azitromicina em até 24%.

- **varfarina:** a azitromicina não alterou o efeito anticoagulante de dose única de 15 mg de varfarina. No entanto, quando administradas conjuntamente é recomendável monitorização rotineira do tempo de protrombina.

- **ciclosporina:** não há dados sobre a interação entre azitromicina e ciclosporina. Assim, quando for necessária a coadministração, os níveis de ciclosporina devem ser monitorizados e a dose ajustada.

- **digoxina:** deve ser considerada a possibilidade de aumento dos níveis de digoxina, quando esta for administrada conjuntamente com azitromicina.

- **teofilina, carbamazepina, cimetidina, metilprednisolona e zidovudina:** não foram observadas interações farmacocinéticas significantes entre a azitromicina e estas drogas quando dadas simultaneamente.

#### INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

As concentrações plasmáticas de ALT e AST podem sofrer aumentos.

#### REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS:

**MAZITROM** habitualmente é bem tolerado. Reações adversas têm sido referidas como de pequena intensidade e relacionadas à esfera gastrointestinal (náuseas, vômitos, dor abdominal, diarreia e flatulência). Diminuição auditiva reversível foi observada em alguns pacientes sob tratamento com doses elevadas e por longos períodos. Raros casos reversíveis de icterícia colestática foram mencionados. Reações alérgicas (rash cutâneo, fotossensibilidade, angioedema e anafilaxia) têm ocorrido.

#### POSOLOGIA:

**MAZITROM** deve ser administrado em dose única diária.

A administração de **MAZITROM** após uma refeição pode reduzir sua biodisponibilidade em até 50%.

Assim, cada dose deverá ser administrada no mínimo 1 hora antes ou 2 horas após a refeição.

#### Adultos:

Para o tratamento de doenças infecciosas causadas por *Chlamydia trachomatis* ou *Neisseria gonorrhoeae* suscetível, administra-se uma dose única de 1 g de **MAZITROM** (2 cápsulas de 500 mg).

Para todas as outras indicações (bronquite, faringite, tonsilite, sinusite, otite média, pneumonia, infecções dos tecidos moles e pele) a dose total de **MAZITROM** é de 1,5 g (3 cápsulas de 500 mg), que deve ser dividida em 1 tomada/dia.

#### Pacientes com disfunção hepática:

Podem ser utilizadas as doses de **MAZITROM**, que são administradas a pacientes com função hepática normal.

#### SUPERDOSAGEM:

Ainda não há dados relativos ao uso abusivo de azitromicina. Recomenda-se lavagem gástrica e medidas de suporte em geral.

#### PACIENTES IDOSOS:

A farmacocinética de pacientes idosos de 65 a 85 anos de idade é similar a voluntários jovens de 18 a 40 anos de idade. O aumento da concentração (para 30 a 50%) foi achado em mulheres idosas, no entanto nenhum valor significativo de acúmulo ocorreu. Não é necessário o ajuste da dosagem em pacientes idosos que possuem função renal e hepática normal.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Número do lote, data da fabricação e data da validade:

vide cartucho

Reg. MS - 1.0497.1181

Farm. Resp.: Ishii Massayuki

CRF-SP nº 4863



Distribuição exclusiva:

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP

CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559

CNPJ 60.665.981/0001-18 - Indústria Brasileira

# MAZITROM

azitromicina

Cápsula



## IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Cápsula: caixa com 3 cápsulas.

### USO ADULTO VIA ORAL

### COMPOSIÇÃO:

#### Cápsula

Cada cápsula contém:

azitromicina.....500 mg

Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, talco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

**MAZITROM** é um antibiótico indicado em infecções genitais por clamídia, gonococos, treponema e bacilo de ducreyi. É utilizado também em infecções respiratórias (amigdalite, faringite, sinusite, otite média, bronquite e pneumonia) e da pele.

### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Manter o produto em sua embalagem original, conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz e umidade.

### PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

EE 024209 - 240 x 150 mm - Laetus 239



#### REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: do tipo alérgica (coceiras, vermelhidão na pele), dificuldade de respirar, náuseas, dor abdominal e diarreia.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não é aconselhado administrar **MAZITROM**, pouco antes ou logo após uma refeição. Durante o tratamento o paciente deve evitar o uso de bebidas alcoólicas.

#### CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, à eritromicina ou a outros antibióticos macrolídeos. Deve ser usado com cautela em casos de pacientes com insuficiência hepática significativa.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

#### NÃO TOMEREMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CARACTERÍSTICAS:

A azitromicina (**MAZITROM**) é um antibiótico pertencente à classe dos azalídeos, que são derivados do grupo dos macrolídeos, de origem semi-sintética obtida a partir da eritromicina.

A azitromicina constitui o protótipo dos antibióticos azalida e diferencia-se da eritromicina por seu espectro de ação mais amplo (capaz de agir contra microrganismos gram-negativos), por sua farmacocinética mais favorável e por sua boa tolerância.

A azitromicina é ativa contra bactérias gram-negativas, bem como contra clamídias, micoplasmas, treponemas e micobactérias. Entre as bactérias aeróbicas gram-positivas, a azitromicina mostra-se ativa contra *Streptococcus pyogenes* (beta-hemolíticos do grupo A), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus alfa-hemolíticos* (grupo viridans), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Listeria monocytogenes* e *Corynebacterium diphtheriae*.

A atividade da azitromicina contra bactérias aeróbicas gram-

negativas é maior do que a da eritromicina, mostrando-se duas a oito vezes mais ativa contra *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Pasteurella* sp, *Yersinia* sp, *Legionella pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Shigella* sp, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Pleisiomanas shigelloides*. Este antibiótico apresenta ação variável contra a maioria das estirpes de *Escherichia coli*, *Salmonella typhi*, *Salmonella enteritidis*, *Enterobacter* sp, *Aeromonas hydrophila* e *Klebsiella* sp, assim testes de suscetibilidade devem ser realizados. Apresenta boa atividade contra bactérias anaeróbicas, incluindo os cocos anaeróbicos, clostrídios e a maioria das espécies de bacteroides. Contudo, sua ação contra o *Bacteroides fragilis* é pequena, não sendo útil na terapêutica das infecções por este patógeno.

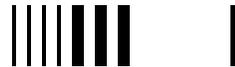
Também não se mostra ativo contra os enterococos.

A azitromicina apresenta boa ação contra *Chlamydia trachomatis*, *Trachomonas pallidum*, *Neisseria gonorrhoeae* e *Haemophilus ducreyi*. Em concentrações maiores, a droga tem ação contra o complexo *Mycobacterium avium-intracellulare*, *Borrelia burgdorferi* (doença de Lyme), *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Pneumocystis carinii*, *Campylobacter* sp e *Listeria monocytogenes*. Mostra ação parasitostática contra o *Toxoplasma gondii* em concentrações mais elevadas.

A azitromicina é um antibiótico de ação bacteriostática podendo exercer ação bactericida sobre microrganismo de alta sensibilidade. Seu mecanismo de ação é semelhante ao da eritromicina, inibindo a síntese de proteínas bacterianas por ligar-se à fração 50S do ribossoma. Com isto, impede a fixação do RNA transportador, bloqueando o aporte dos aminoácidos componentes das proteínas.

A azitromicina é estável em meio ácido, o que permite sua administração por via oral, com biodisponibilidade de 40% por esta via. Após sua absorção oral, a azitromicina é amplamente distribuída pelo corpo, atingindo concentrações mais elevadas nos tecidos em relação ao sangue (níveis tissulares 10 a 50 vezes maiores que os do plasma). Com a administração de 500 mg por via oral, o nível sérico mais elevado (0,4 mcg/ml) é obtido após 2,5 a 3 horas; no entanto, a concentração média nos ovários é de 2,7 mcg/g, no útero 3,5 mcg/ml, mantendo também elevada concentração nas trompas, próstata, rins, pulmões, músculos, amígdalas e peritônio. Administrada na dose de 200 mg/kg, as concentrações no fígado e baço podem alcançar 4000 a 6000 mcg/g de tecido.

A azitromicina mantém-se no meio intracelular e nos tecidos, sendo eliminada lentamente. Sua meia-vida sérica é de 14 a 20 horas, enquanto nos tecidos pode chegar a 60 horas. Desta maneira, o antibiótico mantém-se em concentração ativa nos tecidos por tempo prolongado, permitindo seu emprego terapêutico em dose única



diária. A eliminação urinária é lenta, sendo recuperados na urina após 24 horas somente 6% da dose administrada.

#### INDICAÇÕES:

**MAZITROM** é utilizado no tratamento de infecções causadas por microrganismos suscetíveis, principalmente infecções do trato respiratório inferior (inclusive bronquite e pneumonia) e superior (inclusive sinusite e faringite/tonsilite), infecções dermatológicas e dos tecidos moles e em otites médias. Nas infecções genitais não complicadas determinadas por *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* (sem resistência múltipla). Infecções concomitantes por *Trachomonas pallidum* devem ser excluídas.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

**O produto é contraindicado nos casos de história de hipersensibilidade aos componentes da fórmula, à eritromicina e quaisquer antibióticos macrolídeos.**

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

**Generais:** raros relatos sobre reações alérgicas severas, incluindo angioedema e anafilaxia, foram feitos. Algumas destas reações caracterizaram-se por sintomatologia recorrente, necessitando um maior período de observação e tratamento.

É importante a constante observação para verificar os sinais de crescimento de microrganismos não suscetíveis, incluindo fungos.

Pacientes com insuficiência renal leve (clearance de creatinina > 40 ml/min), não necessitam ajuste de dose. Não há dados registrados sobre pacientes com insuficiência renal grave. Assim, deve-se ter cautela ao prescrever **MAZITROM** a estes pacientes.

Pacientes com insuficiência hepática de grau leve (classe A) a moderada (classe B), não apresentam alterações acentuadas na farmacocinética sérica de azitromicina quando comparados a pacientes com função hepática normal. Desta forma, não há necessidade de se ajustar as doses de **MAZITROM** dos pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Como a principal via de excreção da azitromicina é o fígado, esta deve ser administrada com cautela a pacientes com disfunção hepática significante.

Em pacientes que estão sendo medicados com derivados do ergot, o ergotismo tem sido acelerado com a administração de antibióticos macrolídeos. Apesar de não haver dados sobre interação entre a azitromicina e o ergot, não é aconselhável o uso de ambos conjuntamente.