



ZITRONEO[®]

(azitromicina di-hidratada)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão

600mg e 900mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Zitroneo®
azitromicina di-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão.

Embalagens contendo um frasco com o equivalente a 600mg ou 900mg de azitromicina + frasco plástico com diluente + seringa dosadora.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5mL da suspensão, após reconstituição, contém:

azitromicina di-hidratada (equivalente a 200mg de azitromicina) 209,6mg

excipientes q.s.p. 5mL

(sacarose, hiprolose, goma xantana, fosfato de sódio tribásico, ciclamato de sódio, sacarina sódica e essência de morango).

Diluente: metilparabeno, propilparabeno e água.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) pó para suspensão 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 no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorréia (tipos de bactérias). 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?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) não deve ser usado 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 Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) 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 a Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e Necrólise Epidérmica Tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre 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, Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alterações 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. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) juntamente com derivados do ergô (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 azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

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

Devido à presença de açúcar, Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) não é indicado a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) 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 Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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. (Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger 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.

Zitroneo® apresenta-se antes da reconstituição, como granulado homogêneo, amarelado e isento de partículas estranhas.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A suspensão após reconstituída deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por um período máximo de 5 dias.

A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Zitroneo® apresenta-se após a reconstituição, como suspensão homogênea de cor levemente amarelada a amarelada e com odor característico.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão

A azitromicina di-hidratada suspensão é apresentada na forma de pó para reconstituição.

1. Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.
2. Abra o frasco.
3. Adicione toda a quantidade de diluente no frasco contendo o pó.
4. Coloque a tampa interna no frasco.
5. Tampe o frasco e agite vigorosamente para obtenção de uma suspensão homogênea.

Como administrar a suspensão

6. Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa dosadora fornecida na embalagem.

7. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo seu médico.

8. A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração. Após a administração, lavar a seringa com água filtrada para que possa ser utilizada novamente. Agitar a suspensão antes de cada administração.

OBSERVAÇÃO:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5mL, divida a dose administrando primeiramente 5mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 7,5mL, administre uma seringa cheia com 5mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5mL.

Cuidados de administração da suspensão

Vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”

Cada 5mL da suspensão reconstituída de Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) corresponde a 200mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600mg - 15mL
Frasco de 900mg - 22,5mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa dosadora fornecida na embalagem.

Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.

Zitroneo® (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

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 1.000mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1.500mg deve ser administrada em doses diárias de 500mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500mg no 1º dia e 250mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1.500mg. Em geral, a dose total em crianças é de 30mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10mg/kg no 1º dia e 5mg/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 30mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10mg/kg ou 20mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias			
Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	Regime de 3 dias	Regime de 5 dias	Frasco
<15kg:	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25kg:	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguidos por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35kg:	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguidos por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45kg:	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguidos por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1.200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45kg:	Dose igual a de adultos	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média – Regime de 1 Dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento (200mg/5mL)
5Kg	150mg	3,75mL
10Kg	300mg	7,50mL

20Kg	600mg	15,0mL
30Kg	900mg	22,5mL
40Kg	1.200mg	30,0mL
>50Kg	1.500mg	37,5mL

Uso em pacientes idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (Torsades de Pointes).

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, Zitrono® (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado com cautela (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar 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 (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar Zitrono® (azitromicina di-hidratada) com cuidado (vide item “4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?”).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, 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 500mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250mg 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 Zitrono® (azitromicina di-hidratada) 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?

Zitrono® (azitromicina di-hidratada) 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 (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), Necrólise Epidérmica Tóxica (descamação grave da camada superior da pele), 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Procure um médico no caso de superdose com Zittroneo® (azitromicina di-hidratada) 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:

Reg. M.S. nº 1.5584.0371

Farm. Resp.: Raquel Letícia Correia Borges - CRF-GO nº 6.248

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



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2015	0130775/15-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	0130775/15-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/02/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Pó para suspensão
11/02/2015	0131008/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/02/2015	0131008/15-9	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/02/2015	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP/VPS	Pó para suspensão
25/01/2016	1197142/16-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	1197142/16-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2016	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão
09/04/2018	0271245/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	0271245/18-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2018	I - COMPOSIÇÃO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão
18/12/2020	4484255/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2020	4484255/20-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2020	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó para suspensão
							7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS (adequação da frase VigiMed)	VPS	

29/06/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2022		10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2022	ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Pó para suspensão
------------	--	--	------------	--	--	------------	--	--------	----------------------