



# Teutrazi<sup>®</sup>

Comprimido revestido 500mg

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Teutrazi®

azitromicina di-hidratada

## MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

---

### APRESENTAÇÕES

#### Comprimido revestido 500mg

Embalagens contendo 2, 3, 5, 10, 15 e 20 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45KG

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

azitromicina di-hidratada (equivalente a 500mg de azitromicina).....524,045mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico e água de osmose reversa.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Teutrazi® (azitromicina di-hidratada) 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 nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicado no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Teutrazi® é contraindicado 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.

**Este medicamento é contraindicado a pacientes abaixo de 45kg.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Apesar de raro, com o uso de Teutrazi<sup>®</sup> 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 Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois Teutrazi<sup>®</sup> deve ser utilizado com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento 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 do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. Teutrazi<sup>®</sup> deve ser descontinuado imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de miastenia gravis (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com Teutrazi<sup>®</sup>.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com Teutrazi<sup>®</sup>, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize Teutrazi<sup>®</sup> juntamente com derivados do ergô (medicação com varias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Não use Teutrazi<sup>®</sup> durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que Teutrazi<sup>®</sup> possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova.

O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Teutrazi<sup>®</sup> 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 Teutrazi<sup>®</sup> e: digoxina, colchicina, 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.**

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 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.**

**Características do medicamento:** Comprimido oblongo ovalado com vinco de cor branca com revestimento de cor branco.

**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?**

Teutrazi<sup>®</sup> pode ser administrado com ou sem alimentos.

Teutrazi<sup>®</sup> deve ser administrado em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

**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 1000mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500mg deve ser administrada em doses diárias de 500mg, durante 3 dias.

**Uso em Crianças:** a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500mg.

Teutrazi<sup>®</sup> comprimidos revestidos deve ser administrado somente em crianças pesando mais que 45kg. 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. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia do Teutrazi<sup>®</sup> administrado em dose única diária de 10mg/kg ou 20mg/kg, por 3 dias.

Não se deve exceder a dose diária de 500mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

**Uso em Pacientes Idosos:** a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

**Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins):** não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado

nos rins, por unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, a azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.

**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 leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar Teutrazi® com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

**Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com Teutrazi® IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral.**

**Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade:** a dose recomendada de Teutrazi® IV, 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 Teutrazi® 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 substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

**Para tratamento de doença inflamatória pélvica:** a dose recomendada de Teutrazi®, 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. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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 Teutrazi® 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?**

Este medicamento 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, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Procure um médico no caso de superdose com Teutrazi<sup>®</sup>, 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.**

### **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0672

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

### **LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2016	1961201/16-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/06/2016	1961201/16-0	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	21/06/2016	Versão inicial	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.
30/08/2016	2235862/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	2235862/16-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/08/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.
20/12/2016	2624681/16-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/12/2016	2624681/16-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	20/12/2016	Identificação do Medicamento	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.
11/08/2017	1683286/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	1683286/17-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2017	Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.

							este medicamento pode me causar?		
04/12/2017	2257321/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	2257321/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2017	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.
16/05/2018	0395057/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2018	0395057/18-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2018	N/A	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.
24/08/2018	0836894/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0836894/18-5	24/08/2018	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/08/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.
13/01/2020	0119714/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0119714/20-2	13/01/2020	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2020	N/A	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5.
26/09/2022	4739430/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2022	4739430/22-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2022	Apresentações 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-500mg com rev ct bl al plas inc x 2. -500mg com rev ct bl al plas inc x 3. -500mg com rev ct bl al plas inc x 5. -500mg com rev ct bl al plas inc x 10. -500mg com rev ct bl al plas inc x 15.

-500mg com rev ct  
bl al plas inc x 20.

-500mg com rev ct  
bl al plas inc x 2.  
-500mg com rev ct  
bl al plas inc x 3.  
-500mg com rev ct  
bl al plas inc x 5.  
-500mg com rev ct  
bl al plas inc x 10.  
-500mg com rev ct  
bl al plas inc x 15.  
-500mg com rev ct  
bl al plas inc x 20.

01/12/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	