Astro® IV

(azitromicina di-hidratada)

Bula para paciente

Pó liofilizado para solução para infusão

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Astro® IV
(azitromicina di-hidratada)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagem com 10 frascos-ampola contendo 500 mg de azitromicina di-hidratada

SOMENTE PARA INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
azitromicina di-hidratada..... 524,059 mg*
excipientes** q.s.p.....1 frasco-ampola

*Cada 524,059 mg de azitromicina di-hidratada equivale a 500 mg de azitromicina base.
**ácido cítrico e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é indicado para pacientes que precisam de tratamento intravenoso inicial nos seguintes casos:
• Pneumonia adquirida na comunidade (infecções nos pulmões que não tenham sido adquiridas em internação hospitalar) causada por organismos sensíveis à azitromicina, incluindo infecções causadas pela *Legionella pneumophila.*
• Doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis à azitromicina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Não é conhecido o tempo exato do início de ação por administração oral ou intravenosa (dentro da veia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é contraindicado se você tem hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, à eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (como telitromicina e cetromicina) ou a qualquer componente da fórmula.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não use Astro® IV (azitromicina di-hidratada) durante a amamentação sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Apesar de raro, com o uso de Astro® IV (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 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, 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. 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, Astro® IV (azitromicina di-hidratada) deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico.
Foram relatadas: alteração 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. Astro® IV (azitromicina di-hidratada) 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 azitromicina, substância ativa de Astro® IV (azitromicina di-hidratada).
Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.
Não utilize Astro® IV (azitromicina di-hidratada) juntamente com derivados do ergot (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 di-hidratada, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.
O uso de azitromicina di-hidratada foi associado à maior risco de desenvolvimento de arritmias cardíacas, incluindo prolongamento do intervalo QT, que pode ser fatal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não use Astro® IV (azitromicina di-hidratada) durante a amamentação sem orientação médica.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas: não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Astro® IV (azitromicina di-hidratada) não deve ser administrado em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.
Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando niveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam Astro® IV (azitromicina di-hidratada) conjuntamente com digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos e ciclosporina.
Não há necessidade de ajuste de dose quando Astro® IV (azitromicina di-hidratada) for utilizado com os seguintes fármacos: cetirizina, didanosina, atorvastatina, carbamazepina, cimetidina, efavirenz, fluconazol, indinavir, metilprednisolona, midazolam, nelfinavir, rifabutina, sildenafila, terfenadina, teofilina, triazolam, trimetoprima/sulfametoxazol.
Dependendo da dose administrada, poderão surgir reações no local da infusão.
Astro® IV (azitromicina di-hidratada) não deve ser usado por outra via de administração que não a intravenosa. Seu médico deve reconstituir o pó para solução para infusão antes da administração.

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 (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.
Mantenha o frasco-ampola na embalagem original até a utilização.

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
Antes de reconstituir: pó compacto branco, que pode estar intacto ou fragmentado.
Solução reconstituída: incolor a levemente amarelada, límpida e praticamente isenta de partículas.

A estabilidade química e física "em uso" do medicamento reconstituído foi demonstrada durante 24 horas quando armazenado

abaixo de 30°C. Quando diluída de acordo com as instruções (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Instruções para Diluição), a solução (diluída) é química e fisicamente estável durante 24 horas quando armazenada abaixo de 30°C, ou durante 7 dias se armazenada sob refrigeração a 5°C. Astro® IV (azitromicina di-hidratada) após reconstituição, deve ser utilizado imediatamente para evitar qualquer contaminação microbiológica (por bactérias, vírus e fungos). Se o medicamento não for utilizado imediatamente, o período e as condições de armazenamento "em uso" são de responsabilidade de quem o preparou e normalmente não deve exceder 24 horas quando armazenado entre 2°C e 8°C, a menos que a reconstituição e a diluição tenham ocorrido em condições especiais (assépticas controladas e validadas). A solução deve ser diluída imediatamente antes da administração de acordo com as "Instruções para Diluição".

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?

O médico deve seguir as "Instruções para Administração" descritas abaixo para administrar Astro® IV (azitromicina di-hidratada).

Instruções para Administração

Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é apresentado em frasco-ampola para uso único. O conteúdo do frasco deve ser reconstituído com 4,8 mL de água para injetáveis, para obtenção de uma solução contendo 100 mg/mL de azitromicina (ou seja, ao pó deve ser adicionada esta quantidade de água para injetáveis). Antes da administração, o volume da solução reconstituída deve ser adicionado a um diluente compatível (vide item 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Instruções para Diluição) para produzir uma solução de concentração final de azitromicina igual a 1 mg/mL ou 2 mg/mL.
Astro® IV (azitromicina di-hidratada) após reconstituição e diluição destina-se à administração por infusão intravenosa (dentro da veia).
Astro® IV (azitromicina di-hidratada) não deve ser administrado como uma injeção em bolus (sem diluir e de uma só vez na veia) ou injeção intramuscular (no músculo).
A concentração da solução para infusão (após reconstituição e diluição) e a velocidade de infusão de Astro® IV (azitromicina di-hidratada) deve ser equivalente a 1 mg/mL durante 3 horas, ou 2 mg/mL durante 1 hora. Uma dose intravenosa de 500 mg de Astro® IV (azitromicina di-hidratada) deve ser infundida em no mínimo 1 hora.

Instruções para Reconstituição

A solução inicial de Astro® IV (azitromicina di-hidratada) deve ser preparada adicionando-se 4,8 mL de água para injetáveis ao frasco de 500 mg e agitando-se até completa dissolução. Uma vez que o frasco-ampola de Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é embalado à vácuo, recomenda-se o uso de uma seringa convencional de 5 mL (não automática) para assegurar a aplicação da quantidade exata de 4,8 mL de água para injetáveis. Cada mL da solução reconstituída contém 100 mg de azitromicina.
A solução deve ser diluída imediatamente antes da administração de acordo com as "Instruções para Diluição".

Instruções para Diluição

Para obter uma faixa de concentração de 1,0 - 2,0 mg/mL de azitromicina, deve-se transferir 5 mL da solução de azitromicina (100 mg/mL) para a quantidade apropriada de qualquer dos diluentes relacionados a seguir:

Concentração final da solução para infusão (mg/mL)	**Quantidade do diluente (mL)**
1,0 mg/mL	500 mL
2,0 mg/mL	250 mL

A solução reconstituída pode ser diluída em:
• Solução Salina Normal (cloreto de sódio a 0,9%);
• Solução Salina Normal 1/2 (cloreto de sódio a 0,45%);
• Dextrose a 5% em Água;

• Solução de Ringer Lactato;
• Dextrose a 5% em Salina Normal 1/2 (cloreto de sódio a 0,45%) com 20 mEq de cloreto de potássio;
• Dextrose a 5% em Salina Normal 1/2 (cloreto de sódio a 0,45%).
Os medicamentos para administração parenteral (no sangue) devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de micropartículas antes da administração (para verificar se está turvo ou contém pequenos fragmentos). Se houver evidência de micropartículas nos líquidos reconstituídos, a solução deve ser descartada.

Incompatibilidades
OUTRAS SUBSTÂNCIAS, ADITIVOS OU MEDICAÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAVENOSA NÃO DEVEM SER ADICIONADOS AO ASTRO® IV (AZITROMICINA DI-HIDRATADA), NEM ADMINISTRADOS SIMULTANEAMENTE POR INFUSÃO NA MESMA LINHA INTRAVENOSA.

Posologia
Uso em Adultos
Para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia (infecção nos pulmões) adquirida na comunidade (ou seja, que não tenha sido adquirida durante internação hospitalar), causada por organismos sensíveis, a dose recomendada de Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é de 500 mg em dose única diária (1 vez ao dia), por via intravenosa durante, no mínimo, 2 dias. Se houver condições clínicas e indicação do médico, o tratamento endovenoso pode ser substituído por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500 mg até que o tempo total (endovenoso – na veia e oral) seja de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso para o tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
Para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis, a dose recomendada de Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é de 500 mg em dose única diária (uma vez ao dia), por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. Após avaliação médica, se as condições clínicas forem adequadas, o tratamento endovenoso pode ser substituído por azitromicina di-hidratada via oral.
Uso em Pacientes Idosos: se você for idoso, pode fazer uso da mesma dose utilizada em pacientes adultos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: se você apresenta taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min não é necessário fazer ajuste de dose. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, Astro® IV (azitromicina di-hidratada) deve ser administrado com cautela.

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática: se você tem insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada, as mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas. Porém, se a insuficiência for considerada grave pelo seu médico, este deve fazer ajuste de doses (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

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?
O plano de tratamento com Astro® IV (azitromicina di-hidratada) é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico deve redefinir a programação do tratamento. 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?
Apesar de azitromicina di-hidratada IV ser bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos indesejáveis, ao utilizá-la sempre considere a possibilidade de ocorrer reações adversas, como dor e inflamação no local da infusão.
Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis:
Sanguíneo e Linfático (um dos sistemas de defesa do corpo): episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas).
Infecções e Infestações: monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*) e vaginite (inflamação na vagina).
Sistema Imunológico: anafilaxia (reação alérgica grave).
Metabolismo e Nutrição: anorexia (falta de apetite).
Psiquiátrico: reação agressiva, nervosismo, agitação e ansiedade.

Sistema Nervoso: 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 e desmaio. Foram relatados casos raros de distúrbio e/ou perda do paladar e/ou olfato.
Ouvido e Labirinto: vertigem (tontura), disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido).
Cardíaco: palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração) incluindo taquicardia ventricular (aceleração dos batimentos cardíacos). Há raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco).
Vascular: hipotensão (pressão baixa).
Gastrintestinal: 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), raros relatos de descoloração da língua, náuseas (enjoo), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos).
Hepatobiliar: hepatite (inflamação do fígado) e icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução) foram relatadas, assim como casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte.
Pele e Tecido Subcutâneo: reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele) e angioedema. Foram relatados 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) 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).
Musculoesquelético e Tecido Conjuntivo: artralgia (dor nas articulações).
Renal e Urinário: nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins) e disfunção renal aguda.
Geral: foi relatado astenia (fraqueza), embora a relação causal não tenha sido estabelecida, cansaço e 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 DESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra superdose do medicamento, procure auxílio médico imediatamente. Os 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.: 1.0043.1200

Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado e Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

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

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/07/2022.

eurofarma

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL
RECICLÁVEL

Histórico de Alteração da 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
13/03/2017	0397554/17-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	500 mg Pó liofilizado para solução para infusão
26/07/2018	0597127/18-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	500 mg Pó liofilizado para solução para infusão
11/06/2020	1850087/20-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	500 mg Pó liofilizado para solução para infusão
09/04/2021	1359745/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	500 mg Pó liofilizado para solução para infusão
01/06/2021	2111077/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2021	0226937216	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE (Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril)	23/02/2021	Dizeres Legais	VP	500 mg Pó liofilizado para solução para infusão
Não aplicável	Não aplicável	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	500 mg Pó liofilizado para solução para infusão