

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Azyter 15 mg/g colírio, solução em recipiente unidose Azitromicina di-hidratada

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é AZYTER e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar AZYTER
3. Como utilizar AZYTER
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar AZYTER
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é AZYTER e para que é utilizado**

Azyter contém azitromicina, um antibiótico pertencente à classe dos macrólidos.

Azyter é utilizado no tratamento localizado de certas infecções oculares de origem bacteriana em adultos (incluindo idosos) e crianças desde o nascimento até aos 17 anos de idade.

- conjuntivites bacterianas purulentas,
- conjuntivites do tracoma (infecção ocular particular devida a uma bactéria denominada *Chlamydia trachomatis*, que existe ou aparece em certos países em vias de desenvolvimento).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar AZYTER**

##### **Não utilize Azyter**

Se tem alergia à azitromicina, a qualquer outro antibiótico da classe dos macrólidos ou aos triglicéridos de cadeia média.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou com o médico do seu filho ou com o seu farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar AZYTER.

- Se ocorrer uma reação alérgica, deverá interromper o tratamento e consultar o seu médico.
- Caso não observe nenhuma melhoria no espaço de três dias após o início do tratamento ou se ocorrerem sinais anómalos, deverá consultar o seu médico.
- Devido à sua infeção ocular, não se recomenda a utilização de lentes de contacto.

Este medicamento destina-se apenas a uso oftálmico.

Não injete ou ingira.

### **Outros medicamentos e AZYTER**

Se utiliza qualquer outro medicamento para aplicar no olho, deverá:

- ① aplicar o outro medicamento oftálmico,
- ② esperar durante 15 minutos,
- ③ aplicar o Azyter por último.

Informe o seu médico ou o médico do seu filho ou o farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

### **Gravidez**

Azyter pode ser usado durante a gravidez.

O seu médico poderá prescrever-lhe este medicamento se estiver grávida, caso considere necessário.

### **Amamentação**

Dados limitados indicam que a azitromicina é excretada no leite materno. Este medicamento pode ser usado durante o aleitamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Poderá sentir uma turvação temporária da visão após a administração do produto no olho. Espere até recuperar a visão normal antes de conduzir um veículo ou utilizar qualquer máquina.

## **3. Como utilizar AZYTER**

Este medicamento destina-se a ser administrado no olho (uso oftálmico).

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou pelo médico do seu filho. Fale com o seu médico, com o médico do seu filho ou farmacêutico se tiver dúvidas.

### Posologia

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças desde o nascimento até aos 17 anos de idade é de uma gota duas vezes por dia no(s) olho(s) a ser(em) tratado(s): uma gota de manhã e uma gota à noite.

A duração do tratamento é de três dias.

**Dada a ação prolongada do produto, não é necessário continuar o tratamento para além dos três dias, mesmo que ainda apresente sinais residuais da sua infeção bacteriana.**

### Modo de administração

Para uma correta administração do Azyter:

- lave cuidadosamente as mãos antes e depois de utilizar o produto,
- Coloque uma gota no olho a ser tratado, olhando para cima e puxando ligeiramente a pálpebra inferior para baixo,
- evite tocar no olho e nas pálpebras com o conta-gotas do recipiente unidose,
- **rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não o guarde para uma utilização subsequente.**

NÃO INJETE, NÃO INGIRA

**Caso se tenha esquecido de utilizar Azyter**

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

**Se parar de utilizar Azyter**

Consulte sempre o seu médico antes de considerar interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

**4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após a administração do produto, foram observados os seguintes efeitos secundários oculares:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- desconforto ocular transitório (comichão, ardor, picadas).

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- turvação da visão,
- sensação de olho colado,
- sensação de corpo estranho.

Pouco frequentes: podem afetar 1 em 100 pessoas:

- reação alérgica grave que provoca inchaço da face ou da garganta (angioedema),
- reação alérgica (hipersensibilidade),
- inflamação da conjuntiva (pode ser devida a infecção ou alergia) (conjuntivite),
- inflamação alérgica da conjuntiva (conjuntivite alérgica),
- inflamação da córnea (queratite),
- comichão na pele das pálpebras (eczema das pálpebras),
- secura, vermelhidão, inchaço das pálpebras (edema da pálpebra),
- alergia no olho,
- lacrimejo,
- vermelhidão das pálpebras (eritema das pálpebras),
- vermelhidão da conjuntiva (hiperemia conjuntival).

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, o médico do seu filho ou farmacêutico ou enfermeiro.

**5. Como conservar AZYTER**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no recipiente unidose. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não conservar acima de 25°C.
- Manter os recipientes unidos **dentro da saqueta** para os proteger da luz.

**Os recipientes unidos abertos e com qualquer solução que ainda reste, devem ser imediatamente rejeitados após a primeira utilização. Não os guarde para uma utilização subsequente.**

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Azyter**

- A substância ativa é a azitromicina di-hidratada. Cada grama de solução contém 15 mg de azitromicina di-hidratada equivalentes a 14,3 mg de azitromicina. Cada recipiente unido de 250 mg de solução contém 3,75 miligramas de azitromicina di-hidratada.
- Os outros componentes são os triglicéridos de cadeia média.

### **Qual o aspeto de Azyter e conteúdo da embalagem**

Azyter é uma solução para uso oftálmico (colírio, solução) apresentado em recipientes unidos, contendo cada 0,25 g de medicamento. Trata-se de um líquido oleoso, límpido, incolor a ligeiramente amarelado.

A embalagem contém seis recipientes unidos numa saqueta, suficientes para um tratamento.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANÇA

### **Fabricante**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANÇA

ou

Laboratoire UNITHER  
ZI de la Guérie  
50200 COUTANCES  
FRANÇA

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:**

Alemanha, Áustria, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslovénia, Eslováquia, Finlândia, França, Grécia, Holanda, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia.....AZYTER

Espanha.....

AZYDROP

**Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2013.**