

Bulário

AVALOX® Comprimidos e Solução para Infusão - Para prescrição, por favor veja a bula para maiores detalhes. Avalox® comprimido encapsulado ou solução para infusão (bolsas plásticas ou frascos de vidro) contendo 400 mg de moxifloxacino. Indicações: Infecções do Trato Respiratório: Exacerbações agudas de bronquite crônica, Pneumonia adquirida na comunidade, Sinusite aguda. Infecções cutâneas e de tecidos moles. O tratamento é indicado para adultos (18 anos de idade). Dose: A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia ou solução para infusão (400 mg) uma vez por dia para todas as indicações. Tempo de infusão para a solução: 60 minutos. Recomendações gerais para exacerbação aguda de bronquite crônica: 5 dias, pneumonia adquirida na comunidade: 10 dias, sinusite aguda: 7 dias, infecções cutâneas e de tecidos moles: 7 dias. O moxifloxacino pode ser administrado por via oral ou via intravenosa durante o período total de tratamento. Alternativamente, o tratamento inicial pode ser por administração intravenosa, seguida da administração oral de comprimido, quando permitido de acordo com a condição clínica do paciente. Contra-indicações: Hipersensibilidade ao moxifloxacino ou outros componentes da solução para infusão ou outras quinolonas, crianças, adolescentes em fase de crescimento, gestantes e mulheres em fase de lactação. Precauções: distúrbios (transtornos) conhecidos ou suspeitos do SNC, insuficiência hepática grave, pacientes com conhecido prolongamento do intervalo QT, hipocalcemia não tratada e em uso de substâncias antiarrítmicas da classe IA ou da classe III, uso concomitante de substâncias que prolongam o intervalo QT, condições pró-arrítmicas, a dose recomendada e infusão durante 60 minutos não deve ser excedida, visto que isto pode aumentar o prolongamento do QT, que pode causar aumento do risco de arritmias ventriculares, inclusive torsades de pointes, corticosteróides, colite pseudomembranosa, exposição prolongada aos raios UV ou solares, em alguns casos hipersensibilidade, reações alérgicas e reações anafiláticas até choque, com risco de vida após a primeira administração. Interações medicamentosas: Antiácidos, drogas anti-retrovirais e outras preparações contendo magnésio, alumínio, sucralfato e outros agentes contendo ferro ou zinco devem ser administrados pelo menos 4 horas antes ou 2 horas após a ingestão da dose oral de moxifloxacino, carvão medicinal reduz a exposição sistêmica após a administração intravenosa da droga em aproximadamente 20% e após a administração oral da droga em mais de 80%. Reações adversas: $\geq 1\%$ < 10%: dor abdominal, cefaléia, reação no local da injeção, prolongamento do QT em pacientes com hipocalcemia, náuseas, diarreia, vômitos, dispepsia, alterações da função hepática, alteração do paladar, vertigem. $\geq 0,1\%$ < 1%: astenia, monilíase, dor, mal-estar, dor no peito, taquicardia, hipertensão, palpitação, prolongamento do QT, flebite (no local da infusão), boca seca, náuseas e vômitos, flatulência, constipação, monilíase oral, anorexia, estomatite, distúrbios gastrintestinais, glossite, aumento de gGT, leucopenia, diminuição da protrombina, eosinofilia, trombocitopenia, aumento da amilase, artralgia, mialgia, insônia, vertigem, nervosismo, sonolência, ansiedade, tremor, parestesia, dispnéia, exantema, prurido, sudorese, monilíase vaginal, vaginite. $\geq 0,01\%$ < 0,1%: dor pélvica, edema facial, dor nas costas, alterações dos testes laboratoriais, reação alérgica, dor nas pernas, hipotensão, vasodilatação, edema periférico, gastrite, descoloração da língua, disfagia, icterícia (predominantemente colestática), diarreia (*Clostridium difficile*), diminuição da tromboplastina, aumento da protrombina, trombopenia, anemia, hiperglicemia, hiperlipemia, hiperuricemia, aumento de LDH relacionado com a alteração dos testes de função hepática, artrite, acometimento nos tendões, alucinações, despersonalização, hipertonia, incoordenação, agitação, amnésia, afasia, labilidade emocional, distúrbios do sono e da fala, pensamentos anormais, hipestesia, pesadelos, convulsões, confusão, depressão, asma, exantema (maculopapular, purpúrico, pustular), urticária, zumbido, alterações visuais, perda gustativa, parosmia (incluindo perversão, diminuição e perda do olfato), ambliopia, disfunção renal, síncope. < 0,01%: reação anafilática, choque (anafilático, com possível risco de vida), colite pseudomembranosa, hepatite (predominantemente colestática), ruptura de tendão, síndrome Stevens-Johnson. Alterações frequentes nos parâmetros laboratoriais não relacionadas com o medicamento: aumento e diminuição do hematócrito, aumento da contagem leucocitária, aumento e diminuição dos eritrócitos, diminuição da glicose sanguínea, diminuição da hemoglobina, aumento da fosfatase alcalina, da TGO e TGP, da bilirrubina, da uréia, da creatinina e do nitrogênio uréico. A habilidade para dirigir ou operar máquinas pode ser prejudicada. Para maiores informa-

ções consulte a bula do medicamento ou a Bayer S.A. Rua Domingos Jorge nº 1000 – São Paulo – SP. MS – 1.0429.0092. SAC 0800-121010. Produto de venda sob prescrição médica.

TEQUIN® comprimidos revestidos e solução injetável: USO ADULTO (a partir de 18 anos). **CONTRA-INDICAÇÕES:** pacientes com hipersensibilidade à gatifloxacina, a agentes antimicrobianos da classe das quinolonas ou a outro componente da formulação. **ADVERTÊNCIAS:** a segurança e eficácia da gatifloxacina em pacientes pediátricos (< 18 anos), mulheres grávidas e lactantes não foi estabelecida. A gatifloxacina possui potencial para prolongar o intervalo QTC do eletrocardiograma de alguns pacientes. O uso da gatifloxacina deve ser evitado em pacientes com prolongamento do intervalo QTC, com hipocalcemia não corrigida e em pacientes recebendo antiarrítmicos. A gatifloxacina deverá ser usada com cautela quando administrada com cisaprida, eritromicina, antipsicóticos e antidepressivos tricíclicos. O prolongamento do intervalo QTC pode levar a um aumento do risco de ocorrência de arritmias ventriculares inclusive "torsade de pointes". Convulsões, aumento da pressão intracraniana e psicose foram relatados em pacientes que receberam quinolonas. As quinolonas podem causar estimulação do SNC, podendo levar a tremores, agitação, convulsões, confusão, alucinações, paranóia, depressão, pesadelos e insônia. **TEQUIN®** deve ser usado com cautela em pacientes com suspeita ou histórico de distúrbios do SNC, como aterosclerose cerebral grave, epilepsia e outros fatores que predisponham a convulsões. Reações de hipersensibilidade e/ou reações anafiláticas sérias e ocasionalmente fatais foram relatadas em pacientes sob terapia com quinolonas. **TEQUIN®** deve ser descontinuado ao primeiro sinal de erupção cutânea ou de qualquer outra manifestação de hipersensibilidade. Eventos graves e algumas vezes fatais, foram relatados em pacientes recebendo terapia com algum antibiótico. As manifestações clínicas podem incluir um ou mais dos seguintes eventos: febre, erupção cutânea ou reações dermatológicas graves; vasculite, artralgia, mialgia, doença do soro, pneumonite alérgica, nefrite intersticial, falha ou insuficiência aguda da função renal; hepatite, icterícia, insuficiência ou necrose hepática aguda; anemia, inclusive hemolítica e aplástica; trombocitopenia, inclusive púrpura trombocitopênica trombótica; leucopenia, agranulocitose, pancitopenia; e/ou outras anormalidades hematológicas. Colite pseudomembranosa foi relatada com praticamente todos os agentes antibacterianos, inclusive **TEQUIN®** e pode variar quanto a intensidade de leve a grave e com risco de vida. Em pacientes que receberam quinolonas foram relatadas rupturas de ombros, mãos e tendões de Aquiles que necessitaram de reparação cirúrgica ou que resultaram em incapacitação prolongada. A administração de **TEQUIN®** deve ser realizada com cautela em pacientes com insuficiência renal. Em pacientes com "clearance" de creatinina < 40 ml/min, é necessário o ajuste da dosagem. Homeostase Glicêmica: foram relatados distúrbios glicêmicos no sangue com o uso de **TEQUIN®** inclusive hiper e hipoglicemia sintomáticas, em geral em pacientes diabéticos. **Interação Medicamentosa:** Tequin deve ser administrado 4 horas antes de sulfato ferroso ou suplementos alimentares contendo zinco, magnésio ou ferro ou antiácidos contendo alumínio/magnésio; pacientes recebendo digoxina devem ser monitorados quanto aos sinais e/ou sintomas de toxicidade por digoxina. A exposição sistêmica de **TEQUIN®** aumenta significativamente com a administração concomitante de probenecida. **Gravidez:** **TEQUIN®** deve ser usado durante a gravidez somente se o benefício superar o risco potencial para o feto. **REAÇÕES ADVERSAS:** EAs que ocorreram em 3% ou mais dos pacientes recebendo gatifloxacina em estudos são: náuseas, vaginite, diarreia, cefaléia, tontura, reações no local da injeção. EAs que ocorreram entre 0,1% e 3%: reações alérgicas, astenia, dor nas costas, dor no peito, calafrios, edema da face, febre, hipertensão, palpitação, dor abdominal, anorexia, constipação, dispepsia, flatulência, gastrite, glossite, úlcera oral, monilíase oral, estomatite, vômitos, hiperglicemia, edema periférico, sede, artralgia e espasmo nos músculos das pernas, sonhos anormais, agitação, ansiedade, confusão, insônia, nervosismo, parestesia, sonolência, tremores, vasodilatação, vertigem, dispnéia, faringite, pele seca, prurido, erupção cutânea, transpiração, visão anormal, alteração do paladar e tinido, disúria. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** As bulas estão disponíveis mediante solicitação ao representante de vendas da empresa ou a divisão médica no endereço: Rua Carlos Gomes, 924- São Paulo-SP- cep: 04743-903; tel: 3882-2375- fax: 3882-3013. Reg. MS- 1.0180.0274. Referências:

Bulário

1. Nicodemo A.C.; An Open Label, Multicenter, Non-Comparative Study of the Efficacy and Safety of Oral Gatifloxacin in the Treatment of Community-Acquired Pneumonia: A Brazilian Study in Five Centers. THE BRAZILIAN JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES 2003;7(1):62-68. 2. Medeiros E.A.S.; Treatment of Adults With Community-Acquired Respiratory Tract Infections: Results of a Multicentric Clinical Trial With Gatifloxacin. THE BRAZILIAN JOURNAL OF INFECTIOUS DISEASES 2002;6(4):149-156. 3. Perry C.M., Omrod D., Hurst M., Onrust S.V.; Gatifloxacin a review of its use in the management of Bacterial Infections. ADIS DRUG EVALUATION, Drugs 2002;62(1):169-0207. 4. IMS Data. Anúncio trato respiratório.

ZITROMAX® IV (azitromicina diidratada) Documento Resumido do Produto. **Zitromax® IV** (azitromicina diidratada) é um antibiótico derivado da classe dos macrolídeos e tem como mecanismo de ação a inibição da síntese protéica bacteriana através de sua ligação com a subunidade ribossomal 50S impedindo assim a translocação dos peptídeos. **Indicações:** Zitromax® IV, pó para solução para infusão intravenosa, é indicado para o tratamento de pneumonia adquirida na comunidade causada por organismos sensíveis e tratamento de doença inflamatória pélvica causada por organismos sensíveis, incluindo *Legionella pneumophila*, em pacientes que requerem tratamento intravenoso inicial. **Contra-indicações:** história de reações alérgicas ou hipersensibilidade a azitromicina, eritromicina ou a qualquer um dos antibióticos macrolídeos, ou ainda a qualquer componente da fórmula. **Advertências e precauções:** têm sido raramente relatadas reações alérgicas sérias incluindo angioedema e anafilaxia (raramente fatal). Zitromax® IV deve ser utilizado com cautela em pacientes com disfunção hepática significativa. Devem ser evitadas concentrações mais elevadas que 2,0 mg/mL devido à ocorrência de reações no local da infusão. A segurança do uso durante a gravidez e lactação ainda não foi estabelecida. Zitromax® IV deve ser utilizado em mulheres grávidas ou lactantes apenas quando alternativas adequadas não estiverem disponíveis. **Interações medicamentosas:** as seguintes informações aplicam-se à utilização da azitromicina, via oral: A possibilidade teórica de ergotismo contra-indica o uso concomitante de Zitromax® com derivados do ergô ou antiácidos. Deve-se ter cuidado ao administrar digoxina e Zitromax®. Deve-se levar em consideração a frequência com que é realizada a monitorização do tempo de protrombina em pacientes utilizando azitromicina e anticoagulantes do tipo cumarínicos concomitantemente. **Reações adversas:** quando Zitromax® foi administrado pelas vias intravenosa e oral para o tratamento de pneumonia adquirida na comunidade, os efeitos colaterais mais freqüentemente relatados foram diarreia/fezes amolecidas, náusea, dor abdominal e vômito. Inflamação/dor

no local da infusão tem sido relatadas com a administração intravenosa de Zitromax® IV. Quando Zitromax® foi administrado pelas vias intravenosa e oral para o tratamento de doença inflamatória pélvica em mulheres adultas, os efeitos colaterais mais freqüentemente relatados foram diarreia, náusea, vaginite, dor abdominal, anorexia, erupção cutânea e prurido. Quando a azitromicina foi administrada concomitantemente com metronidazol nesses estudos, uma maior proporção de mulheres apresentou efeitos colaterais tais como náusea, dor abdominal, vômito, reação no local da infusão, estomatite, tontura ou dispnéia. **Posologia:** a dose recomendada de Zitromax® IV para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade é de 500 mg em dose única diária por via intravenosa durante, no mínimo, dois dias. O tratamento intravenoso deve ser seguido por Zitromax®, via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 a 10 dias. A dose recomendada para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica causada por organismos sensíveis, é de 500 mg em dose única diária por via intravenosa durante um ou dois dias. O tratamento intravenoso deve ser seguido por Zitromax®, via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias. A conversão do tratamento intravenoso para o tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica. **Uso em Pacientes Idosos:** Não é necessário ajuste posológico em pacientes idosos que requerem tratamento com Zitromax® IV. **Insuficiência Renal:** As mesmas doses que são administradas a pacientes com a função renal normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência renal leve. **Insuficiência Hepática:** As mesmas doses que são administradas a pacientes com a função hepática normal poderão ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática de leve a moderada. **Crianças:** Não foram estabelecidas a eficácia e a segurança de Zitromax® IV, no tratamento de infecções em crianças. **Instruções para administração:** vide bula completa do produto. **Superdosagem:** os eventos adversos observados com doses superiores àquelas recomendadas foram similares aos eventos observados com as doses recomendadas. Na ocorrência de uma superdosagem, medidas gerais de suporte e sintomáticas são indicadas, conforme a necessidade. **Apresentação:** embalagens contendo 1 frasco com 500 mg de azitromicina. **USO ADULTO. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Para maiores informações, consulte a bula completa do produto (ziv01a). Documentação científica e informações adicionais estão à disposição da classe médica mediante solicitação. Laboratórios Pfizer Ltda., Rua Alexandre Dumas, 1.860 – Chácara Santo Antônio, São Paulo – SP – CEP: 04717-904. Tel: 0800-167575 – Internet: www.pfizer.com.br. Zitromax® IV Reg. MS 1.0216.0045. ziv01ares. 24/06/02.