

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Azibiot 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală Azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Azibiot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azibiot
3. Cum să luați Azibiot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azibiot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azibiot și pentru ce se utilizează

Azitromicina, substanța activă din Azibiot face parte din grupul medicamentelor antibiotice macrolide. Este indicat în:

- infecții bacteriene acute ale sinusurilor nasului,
- infecții bacteriene acute ale urechii,
- amigdalită, faringită,
- agravarea acută a bronșitei bacteriene cronice,
- pneumonie ușoară până la moderat severă,
- infecții ușoare până la moderat severe ale pielii și țesuturilor moi de exemplu, eritem migrator, foliculită, celulită, erizipel,
- boli cu transmitere sexuală cauzate de organisme numite chlamydia sau gonoree.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azibiot

Nu luați Azibiot:

- dacă sunteți alergic la azitromicină sau la alte antibiotice macrolide (cum sunt eritromicina sau claritromicina) sau la antibiotice ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azibiot, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți anumite afecțiuni ale inimii (de exemplu, probleme severe ale inimii, "prelungirea intervalului QT ") sau dacă luați medicamente care determină tulburări electrice în inimă, cum este cisaprida (utilizată pentru creșterea mișcărilor intestinale);
- dacă aveți bătăi ale inimii rare sau neregulate;
- dacă aveți tulburări ale concentrației electroliților în sânge, în special valori scăzute ale

potasiului și magneziului;

- dacă luați alte medicamente care determină modificări neobișnuite ale electrocardiografei (ECG) (vezi pct. " Azibiot împreună cu alte medicamente ");
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului: (de exemplu, urină închisă la culoare, pierderea profundă a poftei de mâncare sau îngălbenirea pielii sau a albului ochilor) poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul;
- dacă aveți o infecție nouă (care poate fi un semn de dezvoltare exagerată a unor microorganisme rezistente la antibiotic);
- dacă aveți probleme cu nervii (neurologice) sau mentale (psihice).
- dacă administrați acest medicament la un copil sugar (mai mic de 6 săptămâni) și acesta vomită sau devine iritabil atunci când este hrănit.
- dacă aveți reacții severe de hipersensibilitate cu dificultăți în respirație, amețeli, umflături ale feței, sau gâtului, erupție trecătoare pe piele, pustule, vezicule (uneori fatale), care au fost raportate rareori. Dacă apar astfel de simptome, **întrerupeți administrarea Azibiot și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.**

Antibioticele pot cauza diaree, ceea ce poate fi un semn al unei inflamații severe a intestinelor. Dacă aveți diaree apoasă sau cu sânge, **adresați-vă** medicului dumneavoastră. Nu utilizați niciun medicament pentru oprirea diareei, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Azibiot împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente cunoscute sub numele de derivați de ergot, de exemplu, ergotamină sau dihidroergotamină (medicamente utilizate în tratamentul migrenei sau pentru reducerea circulației sângelui), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate concomitent cu Azibiot,
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor pielii, artritei reumatoide, sau după transplante de organ),
- Atorvastatină (utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute de colesterol în sânge),
- Cisapridă (utilizat pentru tratamentul problemelor stomacului),
- Teofilină (utilizat pentru tratamentul problemelor de respirație),
- Warfarină sau alte medicamente pentru subțierea sângelui,
- Digoxină (utilizat pentru tratamentul problemelor inimii),
- Colchicina (utilizată pentru guta și febra mediteraneană familială);
- anumite medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (numite medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, amiodarona, sotalolul). Administrarea concomitentă nu este recomandată,
- Zidovudină, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanosină (utilizat pentru tratamentul infecțiilor HIV),
- Rifabutină (utilizat pentru tratamentul infecțiilor HIV sau al tuberculozei),
- Terfenadină (medicament utilizat pentru tratamentul alergiilor),
- Fluconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice),
- Medicamente cunoscute ca antiacide (medicamente care neutralizează acidul gastric). Trebuie să luați doza de Azibiot cu cel puțin o oră înainte sau 2 ore după administrarea antiacidelor.
- Astemizol (medicament utilizat pentru tratamentul alergiilor), alfentanil (utilizat împotriva durerii).

Azibiot împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente, deoarece acestea nu afectează absorbția azitromicinei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament **nu trebuie** utilizat **în timpul gravidității sau alăptării**, decât la indicația clară a medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate să determine amețeli. Dacă vă simțiți amețit, nu conduceți și nu folosiți unelte sau utilaje.

Azibiot conține zahăr și sodiu

6,5 ml suspensie conține 5 g zahăr. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții cu diabet zaharat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

15,6 ml suspensie conține 1 mmol (sau 23 mg) sodiu. Acest lucru trebuie luat în considerare de pacienții cu regim alimentar hiposodat.

3. Cum să luați Azibiot

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și copii cu greutatea peste 45 kg:

Azitromicina se administrează o perioadă de 3 sau 5 zile.

Tratament de 3 zile

- Luați 12,5 ml (500 mg), o dată pe zi

Tratament de 5 zile

- Luați 12,5 ml (500 mg) în ziua 1

- Luați 6,25 ml (250 mg) în zilele 2, 3, 4 și 5.

Pentru eritemul migrator se ia 1 g (25 ml) în prima zi, urmat de 500 mg (12,5 ml) pe zi în următoarele 4 zile

Pentru infecțiile genitale cauzate de Chlamydia, se recomandă un tratament de 1 zi: 25 ml (1000 mg).

Pentru infecțiile genitale cauzate de Neisseria gonorrhoea, se iau 2 g (50 ml) ca doză orală unică împreună cu ceftriaxonă 500 mg intramuscular ca doză unică.

Copii și adolescenți cu greutate corporală sub 45 kg:

Azitromicina se administrează o perioadă de 3 sau 5 zile. Doza zilnică se calculează în funcție de greutatea corporală a copilului.

Tratament de 3 zile (10 mg/kg)	
Greutatea corporală	Ziua 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)

14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7.5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)

Tratament de 5 zile		
Greutatea corporală	Ziua 1(10 mg/kg)	Ziua 2-5 (5 mg/kg)
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1.5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1.75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7.5 ml (300 mg)	3.75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5.0 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6.25 ml (250 mg)

Pentru tratamentul eritemului migrator, se utilizează doza totală de azitromicină 60 mg/kg: 20 mg/kg în prima zi și 10 mg/kg în următoarele 4 zile, o dată pe zi.

Pacienți cu probleme la rinichi sau ficat

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la rinichi sau ficat, deoarece în acest caz, medicul dumneavoastră poate ajusta dozele de medicament.

Vârstnici

La vârstnici se pot administra aceleași doze recomandate la adulți.

Administrare:

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente, deoarece acestea nu afectează absorbția azitromicinei.

Azibiot se administrează o dată pe zi. Doza totală administrată în cursul tratamentului la copii nu trebuie să depășească 1500 mg.

Cum se măsoară doza

- 1) În cutia medicamentului se livrează o seringă gradată de 10 ml, cu gradații la fiecare 0,25 ml. Seringa prezintă un adaptor care se fixează pe flacon.
- 2) Agitați bine flaconul înainte de utilizare și îndepărtați capacul de siguranță.
- 3) Plasați adaptorul la nivelul deschiderii flaconului.
- 4) Conectați siringa la adaptor.
- 5) Întoarceți flaconul.
- 6) Împingeți, trageți pistonul pentru a măsura doza de care aveți nevoie.
- 7) Dacă apar bule mari în seringă, împingeți încet pistonul înapoi în seringă. Acest lucru va împinge medicamentul înapoi în flacon. Repetați pasul 6.
- 8) Întoarceți flaconul în poziție verticală, scoateți siringa, păstrați adaptorul pe flacon și închideți flaconul.

Întrebați medicul sau farmacistului dacă aveți nevoie de sfaturi cu privire la modul măsurare a dozei de medicament.

Administrarea medicamentului cu ajutorul seringii:

- 1) Asigurați-vă că copilul stă sprijinit, în poziție verticală.
- 2) Puneți cu atenție vârful seringii în gura copilului. Îndreptați vârful seringii spre interiorul obrazului.
- 3) Împingeți ușor în jos pistonul seringii, nu-l apăsați repede. Medicamentul va curge în gura copilului.
- 4) Acordați timp copilului să înghită medicamentul.

Curățarea și depozitarea seringii

- 1) Trageți pistonul din seringă și spălați ambele părți sub jet de apă caldă.
- 2) Uscați cele două părți. Împingeți pistonul înapoi în seringă. Păstrați-l în siguranță împreună cu medicamentul, într-un loc curat. După ce ați administrat copilului ultima doză la finalul tratamentului, înfășurați seringă într-o foaie de hârtie și aruncați-o la coșul de gunoi.

Cum se prepară acest medicament

Agitați bine flaconul cu pulbere.

Prin utilizarea unei pipete gradate, cilindru gradat sau seringă gradată (livrată în cutia medicamentului) adăugați cantitatea necesară de apă plată (X ml) în flaconul cu pulbere.

Cantitatea adecvată de apă plată depinde de mărimea flaconului și este exprimată mai jos:

Din cauza pierderilor la administrare, se prepară un volum mai mare de suspensie reconstituită.

- Pentru 15 ml suspensie (600 mg) adăugați 9,0 ml apă.

După adăugarea cantității adecvate de apă, închideți ambalajul, răsturnați-l, astfel încât pulberea să se amestece cu apă și agitați bine flaconul (verificați dacă pulberea este complet dispersată în apă!).

Dacă luați mai mult Azibiot decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a luat mai mult Azibiot decât trebuie, s-ar putea să nu vă simțiți bine. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau unui spital de urgență. Luați cu dumneavoastră medicamentul rămas. Simptomele unei supradoze sunt: greață severă, vărsături, diaree și pierderea auzului.

Dacă uitați să luați Azibiot

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți. Totuși, dacă se apropie momentul în care trebuie să luați altă doză, nu mai luați doza pierdută, ci continuați administrarea medicamentului conform indicațiilor.

Dacă încetați să utilizați Azibiot

Nu întrerupeți administrarea medicamentului înainte de termen.

Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, este important să continuați tratamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei, acestea sunt de intensitate ușoară până la moderată, și dispar la întreruperea tratamentului.

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea medicamentului și fie adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau mergeți la un spital de urgență. Puteți avea o reacție alergică rară la medicament:

- umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, gurii sau gâtului,

- probleme cu înghițitul sau respirația,
- reacții severe pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson (o erupție trecătoare severă pe piele) și alte erupții trecătoare severe cu apariția de vezicule sau cu descojirea pielii (necroliză toxică epidermică),
- diaree severă, persistentă, în special dacă conține sânge sau mucus (care poate fi expresia unei colite pseudomembranoase, o inflamație a intestinului).

Alte reacții adverse raportate sunt:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- stare de rău (vărsături), durere abdominală, senzație de rău (greață)
- modificări ale numărului celulelor albe ale sângelui
- modificări ale altor teste de sânge (scăderea concentrației bicarbonatului din sânge).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- depozite de fungi (candidoză) - infecție fungică a gurii și vaginului
- pneumonie, infecție bacteriană a gâtului, inflamarea tractului gastrointestinal, tulburări respiratorii, inflamarea mucoasei nasului,
- modificări ale numărului globulelor albe ale sângelui (leucopenie, neutropenie, eozinofilie)
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor (angioedem), reacții alergice
- pierderea apetitului (anorexie)
- nervozitate, dificultăți în adormire (insomnie)
- amețeli, somnolență, modificări ale gustului (disgeuzie), amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestizie)
- tulburare vizuală
- tulburări ale auzului, senzație de învârtire (vertij)
- conștientizarea bătailor inimii (palpitații)
- bufeuri
- respirație șuierătoare bruscă, sângerare din nas
- constipație, vânturi, tulburări digestive (dispepsie), inflamarea mucoasei stomacului (gastrită), dificultăți la înghițire (disfagie), distensie abdominală, uscăciunea gurii, eliberarea de aer din stomac (eructație), ulcerații în gură, creșterea secreției de salivă
- erupție trecătoare pe piele, urticarie cu mâncărimi, dermatită, uscăciunea pielii, transpirații abundente (hiperhidroză)
- boală degenerativă a articulațiilor (osteoartrită), durere musculară, durere de spate, durere de ceafă
- dificultate la urinare (disurie), durere la rinichi
- sângerarea uterină la intervale neregulate (metroragie), tulburare a testiculelor
- umflături, slăbiciune, stare generală de rău, umflarea feței, durere de piept, febră, durere,
- umflături periferice
- valori neobișnuite ale testelor de laborator (de exemplu, ale testelor de sânge sau ale testelor ficatului)
- complicații după manevre medicale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare de iritație
- funcție neobișnuită a ficatului, îngălbenirea feței sau ochilor

- reacții alergice pe piele, cum sunt cele determinate de sensibilitatea la expunerea la soare
- erupții cutanate, care se caracterizează prin apariția rapidă a zonelor de piele roșie împânzită cu pustule mici (mici vezicule umplute cu lichid alb / galben)
- erupție trecătoare pe piele, cauzată de medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- infecție a intestinului gros (a colonului) (colită pseudomembranoasă)
- scăderea numărului de celule roșii ale sângelui, prin creșterea distrugerii celulare (anemie hemolitică); scăderea numărului de plachete sanguine
- reacții alergice severe (reacție anafilactică)
- stare de supărare, agresivitate, frică și preocupare (anxietate), stare de confuzie acută (delir), halucinații
- leșin (sincopă)
- convulsii
- scăderea sensibilității la atingere (hipoestezie)
- hiperactivitate
- tulburări ale mirosului (anosmie, parosmie)
- pierderea gustului (ageuzie)
- slăbiciune musculară (miastenia gravis)
- bătăi de inimă care pun viața în pericol (torsada vârfurilor), electrocardiogramă anormală (prelungirea intervalului QT)
- tulburări de auz, inclusiv surditate sau sunete în urechi
- tensiune arterială scăzută
- inflamarea pancreasului (pancreatită)
- modificarea culorii limbii
- tulburări ale ficatului (insuficiență hepatică cu rare cazuri de deces, necroză hepatică), inflamarea ficatului (hepatită)
- reacții alergice severe pe piele (necroliză toxică epidermică, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson)
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- inflamarea rinichilor (nefrită interstițială) și insuficiență renală.

Reacții adverse posibil sau probabil asociate cu profilaxia și tratamentul complexului *Mycobacterium Avium*:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree
- durere abdominală
- senzație de rău (greață)
- gaze intestinale
- disconfort abdominal
- scaune moi.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierderea apetitului (anorexie)
- amețeli
- durere de cap
- amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie)
- tulburări ale gustului (disgeuzie)
- tulburări vizuale
- surditate

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie)
- oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- scăderea sensibilității la atingere (hipoestezie)
- tulburări de auz, sunete în urechi
- conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
- inflamarea ficatului (hepatită)
- reacții alergice cutanate severe
- sensibilitate exagerată la expunerea la soare
- slăbiciune
- stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azibiot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umezeală.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Flacon cu 15 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 5 zile. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Flacon cu 30 ml și 37,5 ml suspensie:

După reconstituire, suspensia poate fi utilizată timp de 10 zile. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azibiot

- Substanța activă este azitromicina.

1 ml suspensie orală conține azitromicină 40 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină).

- Celelalte componente (excipienți) sunt: zahăr, hidroxipropilceluloză, fosfat de sodiu

tribazic anhidru (E339), gumă xanthan, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aromă de banane (zaharoză, maltodextrină, gumă arabică pulbere, aromă naturală de banane), aromă de cireșe sălbatice (zaharoză, maltodextrină, gumă arabică pulbere, aroma naturală de cireșe sălbatice) și aromă de vanilie (maltodextrina, aromă de vanilie pudră, aromă de vanilie naturală). Vezi pct. 2 "Azibiot conține zahăr și sodiu".

Cum arată Azibiot și conținutul ambalajului

Pulbere pentru suspensie orală este de culoare albă până la aproape albă, iar după reconstituire cu apă se obține o suspensie omogenă de culoare galben deschis până la galben maroniu, cu miros caracteristic de banane și cireșe sălbatice.

- 12,6 g pulbere pentru reconstituire a 15 ml suspensie orală (conținând 600 mg azitromicină),

-

În cutie este livrată o seringă pentru administrare orală de 10 ml din PE/PP, cu gradații la fiecare 0,25 ml, cu adaptor.

Suspensia reconstituită conține un surplus de 5 ml, pentru a asigura administrarea întregii doze necesare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>