

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Azibiot 500 mg comprimate filmate

Azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Azibiot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Finpros
3. Cum să luați Azibiot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azibiotă
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 tratamentul:

- 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, foliculită, celulită, erizipel,
- infecției tubului prin care curge urina de la vezica urinară la exterior (uretră) sau a porțiunii intravaginale a uterului (col uterin) cauzată de o bacterie numită *Chlamydia trachomatis*.

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 (utilizat 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 electrocardiogramei (ECG) (vezi pct. " Azibiot împreună cu alte medicamente ");
- dacă aveți probleme severe ale rinichilor;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să 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).

Rareori au fost raportate reacții de hipersensibilitate severe, cu umflarea feței, a gurii și gâtului (uneori determinând decesul). Dacă apar astfel de simptome, **întrerupeți administrarea Azibiot și adresați-vă imediat** medicului dumneavoastră.

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.

Copii și adolescenți

Azibiot **nu este** recomandat pentru copii și adolescenți cu greutate corporală **sub 45 kg**.

Informații privind administrarea Azibiot la copii și adolescenți cu greutatea peste 45 kg sunt disponibile la pct. 3 "Doze".

Alte medicamente și Azibiot

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

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

- Medicamente cunoscute sub numele de derivați de ergot, de ex. ergotamină sau dihidroergotamină (medicamente utilizate pentru migrene sau reducerea fluxului sanguin), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate concomitent cu Azibiot,
- Ciclosporină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cutanate, poliartrită reumatoidă sau după transplante de organ);
- Atorvastatină (pentru tratarea nivelurilor ridicate de colesterol în sânge);
- Cisapridă (utilizat pentru tratamentul problemelor de stomac),
- Teofilină (pentru probleme de respirație),
- Warfarină sau alte medicamente care vă subțiază sângele,
- Digoxină (pentru probleme cardiace);
- Colchicina (utilizată pentru guta și febra mediteraneană familială);
- Zidovudină, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanozină (pentru infecțiile cu HIV),
- Rifabutină (pentru infecții HIV sau pentru tratamentul tuberculozei);
- Terfenadină (un medicament pentru tratamentul alergiilor);
- Anumite medicamente pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii (numite medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, procainamida amiodarona, sotalolul). Administrarea concomitentă nu este recomandată;
- Fluconazol (pentru tratarea infecțiilor fungice);
- Medicamente cunoscute sub numele de antiacide (medicamente care neutralizează acidul gastric). Azibiot comprimate trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte sau după două ore după administrarea antiacidelor.
- Astemizol (un medicament pentru tratamentul alergiilor), alfentanil (analgezic).

Azibiot împreună cu alimente și băuturi

Comprimatul trebuie administrat cu apă.

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 sarcinii sau alăptării**, decât la indicația clară a medicului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date care să demonstreze efectul azitromicinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Azibiot conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Azibiot

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, copii și adolescenți cu greutate corporală de 45 kg și peste:

Indication	Dosage
- infecții bacteriene acute ale sinusurilor aeriene, - infecții bacteriene acute ale urechii, - amigdalită, faringită, - acutizarea bronșitelor bacteriene cronice, - pneumonie ușoară până la moderat severă, - infecții ușoare până la moderat severe ale pielii și țesuturilor moi	- 500 mg o dată pe zi, timp de trei zile, cu o doză totală de 1500 mg
- infecții ale colului uterin și uretrei cauzate de <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg în doză unică

Utilizarea la copii și adolescenți cu greutate corporală sub 45 kg

Medicamentul nu este recomandat sub formă de comprimate. Copiii și adolescenții cu greutate corporală sub 45 kg trebuie să utilizeze medicamente ce conțin azitromicină sub alte forme.

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

Înghițiți comprimatele filmate cu apă, fără a le mesteca.

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

Dacă luați mai mult Azibiot decât ar trebui

Este important să respectați doza recomandată de medicul dumneavoastră. Dacă dumneavoastră sau altcineva a înghițit mai multe dintre aceste comprimate sau credeți că un copil a înghițit comprimate din acest medicament, contactați imediat medicul, farmacistul sau serviciul de urgență al spitalului. Luați întotdeauna toate comprimatele rămase cu dumneavoastră și, de asemenea, cutia, deoarece aceasta va permite identificarea mai ușoară a comprimatelor. Simptomele supradozajului pot include grețuri severe, vărsături și diaree și pierderea reversibilă a auzului.

Dacă uitați să luați Azibiot

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă este uitată o doză, trebuie luată imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza pierdută, ci continuați administrarea medicamentului conform indicațiilor.

Dacă încetați să luați Azibiot

Nu întrerupeți tratamentul înainte de timp.

Chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine, este important să continuați să luați comprimatele atât timp cât vă spune medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 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, sindrom DRESS și pustuloză exantematică acută generalizată),
- 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 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)
- senzație de amețeală, senzație de moleșală (somnolență), modificări ale gustului (disgeuzie), amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie)
- tulburare vizuală
- tulburări ale auzului, senzație de învârtire (vertij)
- conștientizarea bătăilor inimii (palpitații)
- bufeuri
- dificultate de respirație, 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, indispoziție, stare generală de rău, umflarea feței, durere de piept, febră, durere, umflături ale extremităților
- valori neobișnuite ale testelor de laborator (de exemplu, ale testelor de sânge sau ale testelor ficatului).

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- stare de agitație
- funcția hepatică anormală, îngălbenirea pielii sau a ochilor
- reacții cutanate alergice, cum ar fi sensibilitatea la lumina solară
- erupție cutanată care se caracterizează prin apariția rapidă a unor zone de piele roșie acoperită cu pustule mici (pustule mici, umplute cu lichid alb/galben)

Foarte rare (poate afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- erupție cutanată cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS)

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

- inflamație 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)
- agresivitate, frică și preocupare (anxietate), stare de confuzie acută (delir), halucinații
- leșin (sincopă)
- crize convulsive(convulsii)
- scăderea sensibilității la atingere (hipoestezie)
- stare de hiperactivitate
- tulburări ale mirosului (anosmie, parosmie)
- pierderea gustului (ageuzie)
- slăbiciune musculară (miastenia gravis)
- bătăi de inimă care pun viața în pericol (torsada vârfulor), 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.

Reacțiile adverse posibile sau probabil legate de profilaxia și tratamentul complexului *Mycobacterium Avium Complex* (MAC):

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

- diaree
- durere abdominală
- senzație de rău (greață)
- vânturi
- disconfort abdominal
- scaune moi

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- lipsa apetitului (anorexie)
- senzație de amețială
- durere de cap
- senzație de înțepături și amorțeli sau lipsa sensibilității (parestezii)
- modificarea gustului (disgeuzie)
- tulburări de vedere
- surditate
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
- dureri articulare (artralgie)
- oboseală

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

- reducerea sensibilității la atingere (hipoestezie)
- tulburări de auz, sunete în urechi
- conștientizarea bătailor inimii (palpitații)
- inflamația ficatului (hepatita)
- reacții alergice grave la nivelul pielii
- piele mai sensibilă la lumina solară decât în mod normal
- slăbiciune
- senzație generală de rău

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azibiot

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azibiot

- Substanța activă este azitromicina. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat).

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, crospovidonă, laurilsulfat de sodiu, hidrogenofosfat de calciu și stearat de magneziu (470b) în *nucleu comprimatului* și hipromeloză, dioxid de titan (E171), lactoză monohidrat și triacetina în *film*.

Cum arată Azibiot și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de culoare albă, ovale cu o linie mediană.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Sunt disponibile cutii cu 3 comprimate filmate în blistere din PVC/Alu-folie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanții

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

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Poland

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2019

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