

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**Azitromicină-BP 250 mg capsule**

**Azitromicină-BP 500 mg capsule**

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 sau farmacistului.
- 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Azitromicină-BP capsule și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitromicină-BP capsule
3. Cum să utilizați Azitromicină-BP capsule
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azitromicină-BP capsule
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Azitromicină-BP capsule și pentru ce se utilizează**

Azitromicină-BP este un antibiotic utilizat în următoarele infecții provocate de germeni sensibili la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator superior, incluzând inflamația faringelui, amigdalelor, sinusurilor și inflamația urechii;
- infecții ale tractului respirator inferior, incluzând infecții ale bronhiilor și plămânilor;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, incluzând eritem cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme), erizipel (inflamație a pielii de la nivelul feței, dar și la nivelul picioarelor), impetigo (infecție a pielii cu pustule care conțin puroi), piodermită secundară (infecție a pielii cu germeni care produc supurație);
- boli cu transmitere sexuală: infecții genitale necomplicate determinate de Chlamydia trachomatis.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitromicină-BP capsule**

**Nu utilizați Azitromicină-BP:**

- dacă sunteți alergic la azitromicină, la eritromicină, la alte macrolide sau ketolide antibacteriene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)

**Atenționări și precauții**

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme de sănătate legate de ficat sau dacă acestea apar în timpul tratamentului (îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, astenie rapid instalată, tendință la sângerare, tulburări ale stării de conștientă-encefalopatie hepatică): poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze funcția ficatului sau poate fi necesar ca tratamentul să fie întrerupt;
- dacă aveți probleme cu rinichii;

- dacă aveți infecții severe. Azitromicina nu este adecvată pentru tratamentul infecțiilor severe, pentru care este necesară imediat o concentrație mare de antibiotic în sânge.
- dacă aveți probleme neurologice sau psihiatrice
- dacă aveți probleme ale inimii cum sunt: insuficiență cardiacă, puls foarte slab, puls neregulat sau sindromul numit „QT prelungit” (care poate fi identificat printr-o electrocardiogramă), deoarece azitromicina poate crește riscul de ritm neregulat al inimii.
- dacă utilizați derivați de ergot, cum este ergotamina (folosită în tratamentul migrenelor), deoarece aceste medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu azitromicina.
- dacă aveți concentrație scăzută a potasiului sau magneziului în sânge.
- dacă aveți miastenia gravis, un tip de slăbiciune musculară.

### **Spuneți imediat medicului dumneavoastră**

- dacă simțiți în piept bătăi puternice ale inimii, ritm neregulat al inimii sau simțiți senzație de amețeală sau leșin sau suferiți de slăbiciune musculară atunci când luați Azitromicină-BP.
- dacă aveți diaree sau scaune moi în timpul sau după tratament. Nu luați nici un medicament pentru tratamentul diareei fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Diareea severă poate fi o manifestare a infecției intestinale determinate de o bacterie rezistentă la acest medicament.

În caz de utilizare prelungită a azitromicinei, pot să apară infecții produse de microorganisme rezistente la acest medicament (cum sunt ciupercile).

Rareori au fost raportate reacții de hipersensibilitate severe, cu umflarea feței, a gurii și gâtului (uneori determinând decesul) sau reacții adverse grave la nivelul pielii: erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule. **Dacă apar astfel de simptome, întrerupeți administrarea Azitromicină-BP și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.**

### **Azitromicină-BP împreună cu alte medicamente**

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

Este deosebit de important să menționați 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 azitromicina,
- Medicamente care prelungesc intervalul QT pe electrocardiogramă, de exemplu: quinidină, procainamidă, dofetilidină, amiodaronă, sotalol, pimizida, citalopram și fluoroquinolone ca moxifloxacină și levofloxacină.
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor pielii, artritei reumatoide, sau după transplant 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 (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace),
- Colchicină (utilizată în gută și în febră mediteraneană familială),
- 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 Azitromicină-BP cu cel puțin o oră înainte sau 2 ore după administrarea antiacidelor.

- Alfentanil (utilizat împotriva durerii).
- Midazolam, triazolam (utilizate pentru tratamentul problemelor sistemului nervos)

### **Azitromicină-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Medicamentul poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **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.

În timpul sarcinii și alăptării nu trebuie să utilizați acest medicament decât dacă v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există dovezi care să demonstreze că azitromicina ar putea avea influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, au fost raportate anumite reacții care pot afecta capacitatea pacienților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține sodiu, < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Azitromicină-BP capsule**

Luați 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, inclusiv pacienți vârstnici, adolescenți și copii cu greutatea peste 45 kg*

- În tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare, infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (cu excepția eritemului migrator), doza totală de Azitromicină-BP este de 1500 mg, timp de 3 zile (500 mg, o dată pe zi).
- În tratamentul eritemului migrator: doza totală recomandată este de 3 g Azitromicină-BP, distribuită după cum urmează: 1 g azitromicină în prima zi, urmat de 500 mg azitromicină din ziua a 2-a până în ziua a 5-a.
- În infecțiile cu transmitere sexuală determinate de *Chlamydia trachomatis* doza recomandată este de 1000 mg Azitromicină--BP, administrată în priză unică.

*Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului:*

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul, deoarece medicul dumneavoastră ar putea modifica doza normală, dacă este nevoie.

*Copii și adolescenți cu greutate corporală sub 45 kg*

Nu sunt recomandate capsulele. Copiii și adolescenții cu masa corporală sub 45 kg trebuie să folosească alte forme farmaceutice ale azitromicinei.

*Mod de administrare*

Capsulele se administrează în doză zilnică unică. Capsulele se administrează întregi, cu cel puțin o oră înainte de masă sau la două ore după masă cu o jumătate de pahar cu apă.

### **Dacă utilizați mai mult Azitromicină-BP decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Azitromicină-BP decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului sunt: pierderea auzului, greață, vărsături și diaree. În caz de supradozaj poate fi necesară internarea în spital.

### **Dacă uitați să utilizați Azitromicină-BP**

Dacă uitați să luați o doză de Azitromicină-BP luați-o cât mai repede posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, treceți peste aceasta și luați-o pe următoarea la momentul adecvat. Dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului. Dacă trebuie să omiteți o doză, continuați să utilizați toate capsulele. Acest lucru înseamnă că veți termina tratamentul o zi mai târziu. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Azitromicină-BP**

Nu întrerupeți tratamentul înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă tratamentul prescris nu este finalizat complet, infecția poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice severe, opriți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- dificultate bruscă la respirație, vorbire sau înghițire
- umflarea buzelor, limbii, feței și a gâtului
- amețeli puternice sau cădere bruscă a tensiunii
- erupții grave pe piele, însoțite de mâncărimi sau durere, care implică frecvent ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați) și poate progresa la vezicule larg răspândite și descuamarea pielii (acestea pot fi semne de reacții cutanate severe care pot pune viața în pericol, precum pustuloză exantematică generalizată acută, Sindrom Stevens Johnson, necroliza epidermică toxică, eritem polimorf sau DRESS (reacție cu eozinofilie și simptome sistemice))

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse:**

- diaree gravă, de lungă durată sau cu sânge, însoțită de dureri abdominale și febră. Acesta poate fi semnul unei inflamații grave a intestinului. Acest lucru se întâmplă rar după utilizarea de antibiotice.
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzate de probleme ale ficatului
- inflamația pancreasului, care provoacă dureri mari în abdomen sau spate
- cantitate de urină crescută sau diminuată sau urme de sânge în urină
- erupție trecătoare pe piele, cauzată de sensibilitate la lumina solară
- vânătăi neobișnuite sau sângerări
- bătăi neregulate ale inimii

Toate acestea sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie urgent de intervenție medicală.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

*Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 persoană din 10*

*Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 persoane*

*Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 persoane*

*Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane*

*Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane*

*Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile*

*Reacții adverse foarte frecvente:*

- diaree

*Reacții adverse frecvente:*

- pierderea poftei de mâncare,
- amețeli,
- dureri de cap,
- vărsături,
- dureri abdominale,
- greață,
- număr scăzut de limfocite,
- număr crescut de eozinofile,
- scăderea concentrației de bicarbonat în sânge,
- creșterea numărului de bazofile,
- creșterea numărului de monocite și neutrofile în sânge.

*Reacții adverse mai puțin frecvente:*

- candidoză (infecție cu ciuperci),
- candidoză orală,
- infecții la nivelul vaginului,
- pneumonie,
- infecție fungică,
- infecție bacteriană,
- inflamație de cauză infecțioasă a stomacului și intestinului subțire (gastroenterită),
- tulburări ale respirației,
- curgere a nasului (rinită),
- scăderea numărului de celule albe (leucocite),
- scăderea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (neutrofile),
- creșterea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (eozinofile),
- umflarea feței, buzelor, gâtului,
- reacții de hipersensibilitate,
- nervozitate,
- insomnie,
- amețeli,
- somnolență,
- tulburări ale gustului,
- parestezie (amorțeli și furnicături pe piele) ,
- tulburări de vedere,
- afectarea auzului, zgomote în urechi,
- bufeuri,
- palpitații,
- constipație,
- flatulență,
- indigestie,
- inflamație a stomacului (gastrită),
- dificultate la înghițire,
- distensie abdominală (balonare),
- uscarea gurii,

- ulcerăția gurii,
- eliminarea de gaze din stomac pe gură,
- creșterea secreției salivare,
- erupție trecătoare pe piele,
- mâncărimi,
- urticarie,
- inflamare a pielii,
- piele uscată,
- artroză,
- dureri musculare,
- dureri de spate,
- dureri ale gâtului,
- sângerarea vaginală în afara ciclului menstrual,
- afecțiuni testiculare,
- umflarea feței,
- stare generală de rău,
- oboseală,
- dureri în piept,
- creșterea temperaturii corporale,
- durere, edem periferic,
- umflarea membrelor inferioare,
- dureri în piept,
- acumulare de lichid în țesuturi,
- stare generală de rău,
- astenie,
- valori crescute ale unor rezultate ale analizelor de laborator.

*Reacții adverse rare:*

- agitație,
- funcție anormală a ficatului,
- icter (îngălbenirea pielii și albului ochilor),
- sensibilitate la lumina soarelui,
- reacții cutanate severe care pot pune viața în pericol: pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui), DRESS (reacție cu eozinofilie și simptome sistemice).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:*

- colită pseudomembranoasă (boală inflamatorie a intestinului gros),
- scăderea numărului trombocitelor, anemie hemolitică,
- reacții anafilactice,
- agresiune, anxietate, delir, halucinație,
- leșin, convulsii, hiperactivitate psihomotorie, pierderea mirosului, pierderea gustului, tulburări ale mirosului, miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară), hipoestezie (scăderea sensibilității la atingere), scăderea auzului, inclusiv surditate și /sau perceperea anormală a unor zgomote, zgomote în urechi,

- torsada vârfurilor (ritm cardiac accelerat care poate pune viața în pericol), aritmie, incluzând tahicardia ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide) modificări ale electrocardiogramei (prelungirea intervalului de repolarizare QT),
- tensiune arterială mică,
- inflamația pancreasului, decolorarea limbii,
- insuficiență hepatică, hepatită fulminantă, necroză hepatică, icter colestatic,
- reacții cutanate severe: Sindrom Stevens Johnson, necroliza epidermică toxică, eritem polimorf,
- dureri în articulații,
- insuficiență renală acută, nefrită interstițială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră și dureri).

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea azitromicinei în profilaxia infecțiilor cu *Mycobacterium avium* complex (MAC):

*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 (parestezie)
- tulburări ale gustului
- tulburări vizuale
- surditate
- erupții pe piele și mâncărime
- dureri articulare (artralgie)
- oboseală

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

- scăderea sensibilității la atingere (hipoestezie)
- tulburări de auz, sunete în urechi
- palpitații
- probleme hepatice, cum este hepatita
- formă severă de erupții pe pielii
- reacții alergice ale pielii, cum sunt sensibilitatea la lumina soarelui, înrosire, exfoliere și piele umflată
- senzație generală de rău
- slăbiciune (astenie)

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează Azitromicină-BP capsule**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

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 Azitromicină-BP capsule**

*Substanța activă* este azitromicină dihidrat.

Azitromicină-BP capsule 250 mg: o capsulă conține azitromicină 250 mg sub formă de azitromicină dihidrat

*Celelalte componente* sunt: Stearat de magneziu, Laurilsulfat de sodiu, Celuloză microcristalină, Dioxid de titan (E 171), Indigotină (E 132), Gelatină

Azitromicină-BP capsule 500 mg: o capsulă conține azitromicină 500 mg sub formă de azitromicină dihidrat

*Celelalte componente* sunt: Stearat de magneziu, Laurilsulfat de sodiu, Celuloză microcristalină, Dioxid de titan (E 171), Gelatină

### **Cum arată Azitromicină-BP capsule și conținutul ambalajului**

#### Azitromicină-BP 250 mg capsule

Capsule- capac opac albastru / corp opac alb, cilindric, cu capete semisferice, suprafață netedă, opacă și uniformă, conținând o pulbere sau masă compactată albă până la galben-deschis.

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte 10 capsule sau 2 blistere a câte 3 capsule, împreună cu prospectul pentru utilizator.

#### Azitromicină-BP 500 mg capsule

Capsule- capac / corp opac alb, cilindric, cu capete semisferice, suprafață netedă, opacă și uniformă, conținând o pulbere sau masă compactată albă până la galben-deschis.

Cutie cu un blister din PVC/Al a câte 10 sau 3 capsule, împreună cu prospectul pentru utilizator.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2021

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