

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Azithromycin Sandoz 500 mg comprimate filmate

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 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Azithromycin Sandoz și pentru ce se utilizează

Azithromycin Sandoz conține azitromicină, care face parte dintr-un grup de antibiotice numite macrolide. Este utilizat pentru a trata infecțiile cauzate de anumite bacterii și alte microorganisme care includ:

- infecții la nivelul pieptului, gâtului sau nasului (cum sunt bronșite, pneumonie, tonzilită, dureri de gât (faringite) și sinuzite);
- infecții la nivelul urechii;
- infecții la nivelul pielii și ale țesuturilor moi (cum sunt abcese, pustule cu puroi);
- infecții cu transmitere sexuală determinate de microorganisme numite *Chlamydia trachomatis* sau *Neisseria gonorrhoea*.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azithromycin Sandoz

Nu luați Azithromycin Sandoz dacă:

- dacă sunteți alergic la azitromicină sau la orice antibiotic macrolid cum este eritromicina sau claritromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6. O reacție alergică poate determina erupții cutanate sau respirație șuierătoare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe înainte să luați Azithromycin Sandoz dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- probleme cu rinichii;
- probleme cu inima;
- probleme cu ficatul: medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul;

- miastenia gravis (o afecțiune care determina slăbiciunea anumitor mușchi);
- dacă luați orice derivați de ergot, cum este ergotamină (utilizată pentru a trata migrena), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Azithromycin Sandoz.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți în piept bătăi puternice ale inimii, ritm neregulat al inimii sau simțiți senzație de amețală sau leșin sau suferiți de slăbiciune musculară atunci când luați Azithromycin Sandoz.

Dacă aveți diaree sau scaune moi în timpul sau după tratament, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu luați nici un medicament pentru tratamentul diareei fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă diareea persistă, vă rugăm să vă informați medicul dumneavoastră.

Azithromycin Sandoz împreună cu alte medicamente

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Azithromycin Sandoz, dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- derivați de ergot sau ergotamină (vezi *Atenționări și precauții*);
- warfarină sau orice alte medicamente similare pentru prevenirea apariției cheagurilor de sânge;
- ciclosporină (utilizat pentru a suprima sistemul imunitar pentru a preveni și trata respingerea unui organ transplantat sau a măduvei osoase);
- antiacide (pentru indigestie);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- colchicină (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială);
- terfenadină (pentru febra fânului și a alergiilor cutanate);
- hidroxiclorochină sau clorochină (utilizate pentru tratarea afecțiunilor, inclusiv artrita reumatoidă, sau pentru tratarea sau prevenirea malariei): luarea acestor medicamente în același timp cu azitromicina poate crește probabilitatea de a avea reacții adverse care vă pot afecta inima.

Azithromycin Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să luați Azithromycin Sandoz cu cel puțin o oră înainte de masă sau la 2 ore după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azithromycin Sandoz nu este de așteptat să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Azithromycin Sandoz conține lactoză

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

3. Cum să luați Azithromycin Sandoz

Luăți întotdeauna Azithromycin Sandoz exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza obișnuită la adulți și copii peste 45 kg este de 500 mg luate o dată pe zi, timp de 3 zile. Pentru unele afecțiuni cum este *Chlamydia* doza este de 1 g luată o dată într-o singură zi. Pentru

gonoree doza recomandată este de 1 g sau 2 g de azitromicină în asociere cu 250 sau 500 mg de ceftriaxonă.

Azithromycin Sandoz comprimate nu trebuie administrată copiilor cu greutate mai mică de 45 kg.

Pacienții cu afecțiuni de rinichi sau de ficat:

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de rinichi sau de ficat, pentru că poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza obișnuită.

Medicii prescriu uneori doze diferite de acestea. Prospectul din ambalaj vă va spune ce doză trebuie să luați. Dacă încă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Continuați întotdeauna tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă infecția se agravează sau nu vă simțiți mai bine în termen de câteva zile sau o nouă infecție se dezvoltă, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Azithromycin Sandoz decât trebuie

Dacă luați prea mult Azithromycin Sandoz e posibil să vă simțiți rău. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Azithromycin Sandoz

Dacă uitați să luați o doză de Azithromycin Sandoz luați-o cât de repede posibil. Luați doza următoare la momentul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Azithromycin Sandoz

Dacă încetați să luați Azithromycin Sandoz prea devreme, infecția poate reveni. Continuați întotdeauna să urmați tot tratamentul, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Azithromycin Sandoz poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce utilizați Azithromycin Sandoz, deoarece simptomele pot fi severe:

- apariția bruscă a respirației șuierătoare, dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau mâncărime (în special care afectează întregul corp);
- diaree severă sau prelungită, care ar putea avea sânge sau mucus, în timpul sau după tratamentul cu Azithromycin Sandoz, acest lucru poate fi un semn de inflamație intestinală gravă;
- erupție cutanată severă determinând roșeață și exfoliere;
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate;
- tensiune arterială mică;
- reacții grave pe piele:
 - apariția de bășici pe piele, la nivelul gurii, ochi și organele genitale (sindrom Stevens-Johnson (SJS)) ;
 - apariția de bășici pe piele, reacție gravă la nivelul pielii (necroliză epidermică toxică (NET));
 - erupție pe piele însoțită de alte simptome cum sunt febră, inflamarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe ale sângelui). Apare o erupție pe piele sub

forma unor papule mici, roșii, care provoacă mâncărime (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS));

- erupție pe piele care se caracterizează prin apariție rapidă de zone pe piele acoperite de pustule mici (mici vezicule umplute cu lichid alb/galben) (pustuloza exantematică generalizată acută (PEGA)).

Încetați să luați azitromicină dacă dezvoltăți aceste simptome ale pielii și contactați medicul dumneavoastră sau solicitați imediat asistență medicală.

Sunt enumerate mai jos reacțiile adverse care apar cu Azithromycin Sandoz. Acestea pot dispărea în timpul tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de stomac, greață, diaree, flatulență.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli, dureri de cap;
- amorțeală sau furnicături, înțepături;
- vărsături, indigestie;
- pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului;
- tulburări de vedere, surditate;
- erupție pe piele și/sau mâncărime;
- dureri articulare;
- număr scăzut de limfocite (anumite celule albe din sânge), număr mai mare de eozinofile (anumite celule albe din sânge);
- scăderea bicarbonatului din sânge;
- oboseală sau slăbiciune.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- candidoză (infecții ale gurii și vaginului);
- scăderea numărului leucocitelor (anumite celule albe din sânge), scăderea numărului neutrofilelor (anumite celule albe din sânge);
- reacții alergice de severitate diferită (vezicule pe piele, gură, ochi și organe genitale);
- piele mai sensibilă la lumina soarelui decât în mod obișnuit;
- nervozitate;
- sensibilitate sau senzație redusă la atingere (hipoestezie);
- somnolență sau insomnia;
- auz slab sau zgomote în urechi;
- palpitații, dureri în piept;
- constipație, durere de stomac asociată cu diaree și febră;
- inflamația ficatului (hepatită), modificări ale enzimelor ficatului;
- pierdere generală de putere;
- umflare;
- disconfort general;
- valorile testelor de laborator anormale (de exemplu teste de sânge sau de ficat).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- agitație;
- vertij;
- modificări ale funcției hepatice.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- sincopă, convulsii;
- agresivitate sau anxietate;
- hiperactivitate;
- slăbiciune musculară localizată;
- lipsa mirosului, modificări ale mirosului, lipsa gustului;
- decolorarea limbii;
- inflamația pancreasului (pancreatită);
- inflamarea rinichilor sau insuficiență renală;
- îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter) sau insuficiență hepatică (foarte rar viața în pericol);
- vânătăi sau sângerări prelungite după accidentare;
- vezicule ale pielii, reacții cutanate severe;
- electrocardiogramă anormală (ECG);
- reducerea numărului de celule roșii din sânge, care poate face pielea palidă și poate cauza slăbiciune sau lipsă de aer.

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 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 Azithromycin Sandoz

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A nu se lăsa 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azithromycin Sandoz

Substanța activă este azitromicina 500 mg (sub formă de azitromicină dihidrat).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidon glicolat de sodiu, siliciu coloidal anhidru, lauril sulfat de sodiu, stearat de magneziu, hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de titan (E171), macrogol 4000.

Cum arată Azithromycin Sandoz și conținutul ambalajului

Azithromycin Sandoz se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, formă alungită, cu o linie mediană profundă pe o parte și linie mediană pe cealaltă parte a comprimatului. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Azithromycin Sandoz este disponibil în cutii cu 1 blister a câte 3 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sandoz Pharmaceuticals d.d.,

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Fabricanții

S.C. Sandoz S.R.L.
str. Livezeni nr. 7A,
540472 Târgu Mureș, România

Sandoz GmbH,
Biochemiestraße 10,
6250 Kundl, Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57,
1526 Ljubljana, Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2025.

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