

Prospect: Informații pentru pacient / consumator

Azax 500 mg comprimate filmate

Azithromycinum

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 apar 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 Azax și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azax
3. Cum să utilizați Azax
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azax
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azax și pentru ce se utilizează

Azax conține o substanță activă numită azitromicină.

Azitromicina aparține unui grup de antibiotice denumite macrolide.

Azax se administrează împotriva infecțiilor la nivelul tractului urinar (uretrită) și colului uterin (cervicita), cauzate de chlamydia și gonoree, precum și atunci când penicilina nu este adecvată, de ex. în cazul infecțiilor căilor respiratorii superioare și infecțiile urechii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azax

Nu utilizați Azax:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azax adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați acest medicament:

- dacă aveți probleme cu ficatul: este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze funcția ficatului sau să vă întrerupă tratamentul.
- aveți probleme severe cu rinichii
- aveți un anumit tip de slăbiciune musculară, numită miastenia gravis
- dacă există riscul de a dezvolta tulburări ale ritmului cardiac (bătăi neregulate ale inimii sau bătăi rapide ale inimii numite Torsade de Pointes).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți o tulburare congenitală sau documentată a inimii, vizibilă pe electrocardiogramă (sindromul de QT prelungit).
- luați medicamente despre care se știe că cauzează prelungirea intervalului QT, cum ar fi medicamente antiaritmice din clasa IA (chinidină și procainamidă) și din clasa III (dofetilidă, amiodarona și sotalol), cisapridă, terfenadină, antipsihotice (cum ar fi pimozida), antidepresive (cum ar fi citalopram) și fluorochinolone (cum ar fi moxifloxacină și levofloxacină).
- aveți o tulburare a echilibrului de sare din organism (mai ales cu prea puțin potasiu sau magneziu).
- aveți bătăi lente ale inimii, bătăi neregulate ale inimii sau insuficiență cardiacă severă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți diaree severă în timpul tratamentului. Diareea care apare în câteva săptămâni după tratament ar trebui legată de tratament. Contactați medicul dumneavoastră.

S-au raportat erupții cutanate care pot pune viața în pericol (erupții cutanate legate de medicamente, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică).

Simptomele pot include erupții cutanate, vezicule sau descumare a pielii, adesea însoțite de simptome asemănătoare gripei (cum ar fi febră și ganglioni limfatici umflați).

Dacă prezentați astfel de simptome cutanate, opriți administrarea azitromicinei și contactați imediat medicul dumneavoastră. Spuneți medicului dumneavoastră că ați luat acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă administrați acest medicament unui copil cu vârsta mai mică de 6 săptămâni, iar copilul vărsă sau devine neliniștit în legătură cu consumul de alimente.

Azax împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- antiacide - folosite pentru arsuri gastrice și indigestie. Azax trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după ce ați luat medicamentul antiacid
- ergotamină - (folosită în tratamentul migrenelor) nu trebuie luată în același timp, deoarece pot surveni reacții adverse grave (amorțeală sau senzație de furnicături la nivelul membrelor, crampe musculare, dureri de cap, convulsii, dureri abdominale sau în piept).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Azax poate afecta efectele acestora:

- ciclosporină- utilizată pentru a împiedica organismul să respingă un organ transplantat
- warfarină sau alte medicamente similar, utilizate pentru subțierea sângelui
- digoxină – folosită pentru tratamentul afecțiunilor inimii
- colchicină – utilizată pentru gută și febră mediteraneană familială
- zidovudină - folosită în tratamentul infecțiilor cu HIV
- terfenadină – antialergic, utilizată în tratamentul febrei fânului

Azax împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi utilizat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

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

Nu sunt disponibile date suficiente în legătură cu utilizarea de azitromicină în timpul sarcinii. De aceea, nu trebuie să utilizați Azax în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat în mod explicit acest lucru.

Azitromicina se excretă parțial în laptele matern, prin urmare Azax nu trebuie utilizat dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azax nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Azax 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/utiliza acest medicament.

3. Cum să utilizați Azax

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

Pacienții cu afecțiuni hepatice sau renale: Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor, deoarece medicul ar putea să modifice doza de medicament.

Dozele recomandate:

Adulți cu vârsta mai mare de 16 ani (inclusiv vârstnici):

Uretrită sau cervicită, determinate de Chlamydia trachomatis și Neisseria gonorrhoea: 1 g (2 comprimate) în doză unică.

Celelalte indicații: 500 mg (1 comprimat) zilnic, timp de 3 zile sau 500 mg în prima zi și 250 mg (1/2 comprimat) zilnic, timp de 4 zile.

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 2 ani:

20mg/kg, doză unică zilnică, timp de 3 zile. Doza zilnică nu trebuie să depășească 500 mg.

Adulți și copii cu vârsta mai mare de 6 luni:

Doză unică de 30mg/kg sau 10mg/kg o dată în zi, timp de 3 zile (Doza zilnică nu trebuie să depășească 500 mg).

Administrarea medicamentului

Comprimatele trebuie înghițite în întregime, luate cu o jumătate de pahar cu apă.

De luat aminte, chiar dacă medicamentul se ia pentru o scurtă perioadă de timp, durata efectului este mai îndelungată. Prin urmare, medicamentul va acționa încă câteva zile după finisarea tratamentului.

Dacă utilizați mai mult Azax decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Azax decât doza recomandată, contactați imediat medicul 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 luați Azax

Dacă uitați să luați o doză, 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 săriți peste o doză, utilizați toate comprimatele. Acest lucru înseamnă ca veți termina tratamentul o zi mai târziu.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Azax

Nu întrerupeți niciodată tratamentul cu Azax 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 produs, 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.

Întrerupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă unui medic dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos:

- Erupții grave pe piele care implică frecvent ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați) și poate progresa la vezicule larg răspândite și descumarea pielii - frecvența de apariție nu este cunoscută.
- Umflare a diferitelor părți ale corpului, cel mai des în zona feței sau a gâtului - apare mai puțin frecvent
- Reacție alergică gravă care provoacă probleme de respirație sau amețeli, care pot duce chiar la o stare de șoc - frecvența de apariție nu este cunoscută
- Bătăi rapide sau neregulate - frecvența de apariție nu este cunoscută (pot fi mai frecvente la femei și la vârstnici).

În timpul tratamentului cu Azax pot să apară următoarele reacții adverse, clasificate în funcție de frecvența de apariție.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți): diaree.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți): cefalee, vărsături, durere abdominală, greață, precum și valorile modificate ale testelor de sânge (creșterea sau scăderea numărului de globule albe, scăderea cantității de bicarbonat în sânge, creșterea de monocite, bazofile, neutrofile).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți): infecții fungice (candida), inflamația interiorului vaginului (vaginită), pneumonie, infecții bacteriene, durere în gât, catar gastrointestinal, boli ale tractului respirator, nas înfundat/curgător, infecție fungică în gură, număr redus de globule albe (leucopenie, neutropenie), număr crescut de globule albe (eozinofilie), imflamație (edem), în special pe față și în jurul articulației (angioedem), reacții de hipersensibilitate,

anorexie, nervozitate, insomnie, vertij (somnolență), somnolență, tulburări ale gustului, senzație de furnicături la nivelul pielii, tulburări de vedere, boli de urechi, palpitații, bufeuri, dificultăți de respirație, sângerare nazală, constipație, flatulanță, probleme digestive, dificultăți la înghițire, distensie abdominală, gură uscată, regurgitare, ulcerăție bucală, secreție salivară anormal de mare, hepatită, erupție cutanată, mâncărime, urticarie, inflamație a pielii, piele uscată, transpirație anormal de puternică, osteoartrită (artroză), dureri musculare, dureri de spate, dureri de gât, dificultăți la urinare, dureri de rinichi, sângerare în afara perioadei menstruale, boli testiculare, slăbiciune, senzație de rău, oboseală, durere în piept, febră, durere, valori ale analizelor de sânge modificate (aspartat aminotransferază, alanin aminotransferază, bilirubină, uree, creatinina, potasiu, fosfatază alcalină, clorură, glucoză, trombocite, hematocrit, bicarbonat, sodiu), precum și complicații după intervenție chirurgicală.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

Neliniște, funcție hepatică anormală, icter datorită fluxului biliar redus (icter colestatic), reacție cutanată din cauza hipersensibilității la lumină. Erupție cutanată caracterizată prin apariția rapidă a zonelor de piele roșie acoperite cu mici pustule (vezicule cutanate mici cu conținut asemănător puroiului alb/galben). Reacție alergică cu erupții pe piele, febră, creșterea unui anumit tip de globule albe (eozinofilie) și inflamație a organelor interne (reacție la medicament sau erupție cutanată cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)).

Infecție intestinală severă care poate pune viața în pericol (colită pseudomembranoasă), scăderea numărului de trombocite, anemie (anemie hemolitică), reacție alergică de hipersensibilitate (reacție anafilactică), agresivitate, anxietate, confuzie, halucinații, leșin, convulsii, scăderea sensibilității, neliniște asociată cu activitate crescută (hiperactivitate psihomotorie), lipsa mirosului, lipsa gustului, simțul mirosului anormal, slăbiciune musculară, tulburări de auz inclusiv surditate și/sau zgomot în urechi, aritmie cardiacă (aritmie), ritm cardiac rapid (tahicardie, torsade de Pointes), rezultate anormale la măsurarea activității inimii (interval QT prelungit), tensiune arterială scăzută, inflamație a pancreasului, decolorare a limbii, insuficiență hepatică (care a dus rareori la deces), debut rapid (hepatită fulminantă), pierdere de celule hepatice. (necroză hepatică), sindrom Stevens-Johnson (boală gravă a pielii), descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică), erupție cutanată la nivelul brațelor, picioarelor și mucoaselor bucale sa (Eritem multiform), dureri articulare, insuficiența renală acută, inflamație renală (nefrită interstitală).

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile): Infecție intestinală severă care poate pune viața în pericol (colită pseudomembranoasă), scăderea numărului de trombocite, anemie (anemie hemolitică), reacție alergică de hipersensibilitate (reacție anafilactică), agresivitate, anxietate, confuzie, halucinații, leșin, convulsii, scăderea sensibilității, neliniște asociată cu activitate crescută (hiperactivitate psihomotorie), lipsa mirosului, lipsa gustului, simțul mirosului anormal, slăbiciune musculară, tulburări de auz inclusiv surditate și/sau zgomot în urechi, bătăi neregulate sau anormale ale inimii (aritmie), ritm cardiac rapid (tahicardie, torsades de Pointes), rezultate anormale la măsurarea activității inimii (interval QT prelungit), tensiune arterială scăzută, inflamație a pancreasului, decolorarea limbii, insuficiență hepatică (care a dus rareori la deces), hepatită fulminantă, necroză hepatică, sindrom Stevens-Johnson (boală gravă a pielii), descuamarea pielii (necroliză epidermică toxică), erupție cutanată la nivelul brațelor, picioarelor și mucoaselor bucale (eritem multiform), dureri articulare, insuficiență renală acută, inflamație renală (nefrită interstițială).

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: <http://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 Azax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azax

Substanța activă este azitromicina.

1 comprimat filmat conține 500 mg azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat).

Celelalte componente sunt amidon pregelatinizat, hidroxipropilceluloză (L-HPC 21), lauril sulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, fosfat de calciu dibasic, dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), lactoză anhidră, stearat de magneziu.

Film nr.11 (Sepifilm 752 white): metilhidroxipropilceluloză (E464), celuloză microcristalină (E460), macrogol stearat, dioxid de titan (E171).

Cum arată Azax și conținutul ambalajului

Azax se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu incizie pe una din părți.

Este disponibil în comprimate filmate.

Blister PVC/PE/PVDC-folie de Al

Câte 1 comprimat în blister. Câte 1 blister cu prospect în cutie de carton.

Câte 3 comprimate în blister. Câte 1 blister cu prospect în cutie de carton.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,

Sancaklar 81100, Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

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