

Prospect: Informații pentru utilizator**Azitrox 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 Azitrox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitrox
3. Cum să utilizați Azitrox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azitrox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azitrox și pentru ce se utilizează

Azitrox conține azitromicină, un antibiotic utilizat pentru tratamentul și prevenirea infecțiilor. Face parte din clasa antibioticelor macrolide, numite azalide. Este eficace împotriva unui spectru larg de bacterii care pot provoca infecții.

Medicamentul poate fi utilizat pentru tratamentul următoarelor infecții:

- infecții ale căilor respiratorii superioare: infecții bacteriene ale faringelui, amigdalelor, sinusurilor paranasale și urechii mijlocii;
- infecții ale căilor respiratorii inferioare: infecții ale bronhiilor și plămânilor;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi: acnee vulgară moderată, eritem cronic migrator (prima fază a bolii Lyme –infecție posibilă în urma unei mușcături provocate de o căpușă infectată), erizipel (inflamație a pielii 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 Azitrox**Nu luați Azitrox**

- dacă sunteți alergic la azitromicină, la eritromicină, la alte macrolide sau ketolide antibacteriene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă utilizați concomitent alcaloizi din seară cornută (dihidroergotamină, ergotamină).
- dacă pacientul este un copil cu greutatea corporală sub 25 kg.
- dacă aveți afectare gravă a ficatului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azitrox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În cazul acestei forme farmaceutice, medicamentul este destinat copiilor cu vârsta peste 6 ani.

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.
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă apare diaree sau observați apariția altor semne de infecție în timpul tratamentului;
- dacă aveți o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;
- dacă ați avut tulburări de ritm ale inimii: bătăi anormale ale inimii (aritmie ventriculară), scădere a ritmului bătăilor inimii (bradicardie), istoric de sindrom de prelungire a intervalului QT (în special dacă sunteți femeie sau persoană vârstnică);
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară);
- dacă luați digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- dacă luați colchicină (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială).

Medicamentul trebuie administrat cu precauție pacienților cu afectare ușoară până la moderată a ficatului.

Azitrox împreună cu alte medicamente

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

Azitrox și alte medicamente se pot influența reciproc.

Antiacidele scad viteza de absorbție a azitromicinei, de aceea azitromicina trebuie administrată cu 1 oră înainte sau la 2 ore după administrarea antiacidelor.

La pacienții tratați cu derivați de ergot, asocierea macrolidelor poate determina apariția ergotismului (intoxicație cu alcaloizi de ergot). Nu există dovezi privind posibilitatea unei interacțiuni între derivații de ergot și azitromicină. Cu toate acestea, datorită posibilității teoretice a ergotismului, azitromicina și derivații de ergot nu trebuie administrați concomitent. Se cunoaște că antibioticele macrolide interacționează cu digoxină, colchicină, ciclosporină, astemizol, triazolam, midazolam și alfentanil, de aceea se recomandă prudență la administrarea concomitentă a acestor medicamente.

Nu s-au observat efecte ale azitromicinei asupra concentrațiilor plasmatice ale teofilinei, terfenadinei, warfarinei, carbamazepinei, metilprednisolonului și cimetidinei. Spre deosebire de majoritatea macrolidelor, azitromicina nu se leagă de citocromul P450, astfel încât, nu au fost observate interacțiuni semnificative cu aceste medicamente.

Azitromicina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cărora li se administrează tratament cu medicamente despre care se știe că prelungesc intervalul QT cu potențial de a induce aritmie cardiacă, de exemplu hidroxiclorochina.

Azitrox împreună cu alimente și băuturi

Azitrox se administrează o dată pe zi, cel puțin cu 1 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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Gravidele sau femeile care alăptează trebuie să ia Azitrox, numai dacă este absolut necesar, la recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date disponibile privind efectul Azitrox 500 mg asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Azitrox

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, și copii cu greutate corporală 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 este de 1500 mg, timp de trei zile (500 mg, o dată pe zi).

Acnee vulgară moderată

În tratamentul acneei vulgare moderate, este recomandată o doză totală de 6 g, în următorul regim terapeutic: un comprimat de 500 mg o dată pe zi timp de 3 zile, urmat de un comprimat de 500 mg o dată pe săptămână, timp de 9 săptămâni. Din a doua săptămână, doza trebuie administrată la șapte zile de la primul comprimat, iar următoarele 8 doze trebuie administrate la intervale de 7 zile.

Eritem cronic migrator

În tratamentul eritemului migrator, doza totală de azitromicină este de 3 g și trebuie administrată după cum urmează: 1 g (două comprimate de 500 mg, în doză unică) în prima zi, urmat de 500 mg o dată pe zi, în zilele 2-5.

Boli cu transmitere sexuală

Pentru tratamentul infecțiilor genitale necomplicate determinate de *Chlamydia trachomatis*, doza este de 1000 mg, în doză unică.

Copii cu greutate corporală sub 45 kg

În cazul acestei forme farmaceutice, medicamentul este destinat copiilor cu vârsta peste 6 ani.

Azitromicina se administrează o dată pe zi, cu cel puțin 1 oră înainte de masă sau la 2 ore după masă.

În cazul infecțiilor căilor respiratorii, doza recomandată este de 10 mg/kg o dată pe zi timp de trei zile.

În cazul eritemului cronic migrator (prima fază a bolii Lyme), dozele sunt următoarele: în prima zi, copiilor li se administrează 20 mg/kg o dată la 24 ore, iar în zilele 2-5 câte 10 mg/kg o dată la 24 ore.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul deoarece este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza uzuală.

Mod de administrare

Azitrox se administrează în doză zilnică unică.

Azitrox se administrează o dată pe zi, cel puțin cu 1 oră înainte de masă, sau la 2 ore după masă.

Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi.

Dacă luați mai mult Azitrox decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate în același timp, adresați-vă imediat medicului. Arătați-i comprimatele rămase. Reacțiile adverse apărute la doze mai mari decât cele recomandate au fost similare celor observate la doze uzuale. Supradozajul de antibiotice macrolidice se manifestă prin pierderea reversibilă a auzului, greață severă, vărsături și diaree. În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Azitrox

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l cât mai repede posibil. Luați următoarea doză la un interval de 24 ore.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Azitrox

Nu întrerupeți tratamentul pe durata prescrisă de medic, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului înainte de terminarea tratamentului, bacteriile pot rămâne active și pot provoca recidive ale infecției.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina 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 descuamarea 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 Azitrox pot să apară următoarele reacții adverse, împărțite în funcție de frecvența de apariție:

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

- Diaree.

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

- pierderea poftei de mâncare,
- amețeli,
- dureri de cap,
- vărsături (dacă vărsați într-o perioadă de 5 minute după înghițirea comprimatului, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece poate aveți nevoie de o doză suplimentară),
- dureri abdominale,
- greață (senzație de rău),
- număr scăzut de limfocite (un tip de celule albe ale sângelui),
- număr crescut de eozinofile,
- scăderea concentrației de bicarbonat în sânge
- creșterea numărului de bazofile,
- creșterea numărului de monocite și neutrofile în sânge (tipuri de celule albe ale sângelui).

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

- candidoză (infecție cu ciuperci),
- candidoză orală,
- infecții la nivelul vaginului,
- pneumonie,
- infecții fungice,
- infecții bacteriene,
- 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),
- număr crescut ale unui anumit tip de celule albe (eozinofile),
- umflarea feței, buzelor, gâtului,
- reacții de hipersensibilitate,
- stare de nervozitate,
- insomnie,
- amețeli,
- somnolență,
- modificare a simțului gustului,
- parestezie (modificări ale senzațiilor - senzații de gădilare, furnicături, mâncărime),
- afectare a vederii,
- afectare a auzului, zgomote în urechi,
- palpitații,
- bufeuri,
- constipație (dificultate în eliminarea scaunului),
- eliminarea de gaze (flatulență),
- indigestie,
- inflamație a stomacului (gastrită),
- dificultăți de înghițire,
- distensie a abdomenului,
- uscăciunea gurii,
- ulcerația gurii,
- eliminarea de gaze din stomac pe gură (eructație),
- secreție crescută de salivă,
- erupție trecătoare pe piele,
- mâncărime,
- urticarie,
- inflamare a pielii,
- piele uscată,
- artroză (boală a articulațiilor),
- durere musculară,
- durere de spate,
- dureri ale gâtului,
- sângerare vaginală care apare între menstruații,
- afecțiuni ale testiculelor,
- umflare a feței,
- stare generală de rău,
- oboseală,
- durere în piept,
- febră;
- durere, edem periferic,
- umflarea membrelor inferioare,
- acumulare de lichid în țesuturi,
- stare generală de rău,
- valori crescute ale unor rezultate ale analizelor de laborator care indică afecțiuni ale ficatului (creșterea enzimelor care indică afecțiuni ale ficatului), de asemenea creșterea valorilor bilirubinei (pigmentul din bilă), ureei, creatininei și fosfatazei alcaline în sânge, modificări ale concentrației de potasiu și sodiu în sânge (care arată funcția rinichiului), creștere a nivelului clorului în sânge, a glucozei și bicarbonatului, creșterea numărului trombocitelor, scăderea hematocritului (procentajul de volum al celulelor roșii ale sângelui în tot volumul de sânge al organismului);

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

- agitație,
- funcție anormală a ficatului,
- icter (colorație galbenă a pielii și albului ochilor) colestatic;
- sensibilitate la lumina soarelui.
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- colită pseudomembranoasă (boală inflamatorie a intestinului gros),
- scădere a numărului trombocitelor, anemie hemolitică (scădere a numărului de celule roșii),
- reacții anafilactice,
- agresivitate, anxietate (teamă fără motiv), delir, halucinații (vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu sunt prezente),
- leșin (pierderea de scurtă durată a conștienței), convulsii, hiperactivitate psihomotorie, pierderea sau alterarea simțului mirosului, pierderea simțului gustului, miastenia gravis (tulburare neuromusculară – tulburare a mișcărilor și oboseală musculară), hipoestezie, 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), prelungirea pe electrocardiogramă (ECG) a intervalului QT (o măsură a repolarizării ventriculare, astfel fiind legată de modificări ale ritmului de bătaie al inimii),
- tensiune arterială mică,
- inflamație a pancreasului, decolorarea limbii,
- insuficiență hepatică, hepatită fulminantă, necroză a ficatului, icter colestatic,
- sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică,
- durere în articulații,
- insuficiență renală acută, nefrită interstițială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră și dureri).

Reacții adverse posibil legate de utilizarea în profilaxia și tratamentul infecției cu Complexul *Mycobacterium Avium* diferă față de raportările în cazul utilizării în alte indicații.

Când Azitrox este luat pentru profilaxia și tratamentul infecției cu Complexul *Mycobacterium Avium*, pot apărea următoarele reacții adverse împărțite în funcție de incidența lor:

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

- diaree,
- durere abdominală,
- greață (senzație de rău),
- eliminarea de gaze (flatulență),
- disconfort abdominal,
- eliminare fecală necontrolată.

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

- anorexie (pierdere a poftei de mâncare);
- amețeli,
- dureri de cap,
- parestezie (modificări ale senzațiilor- senzații de gâdilare, furnicături, mâncărime),
- modificare a simțului gustului,
- tulburări de vedere,
- surditate,
- erupție trecătoare pe piele,
- mâncărime,
- dureri în articulații,
- oboseală.

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

- sensibilitate scăzută,
- afectare a auzului,
- țuitori în urechi,
- palpitații,
- inflamare a ficatului (hepatită),
- erupții grave pe piele (sindrom Stevens-Johnson),
- sensibilitate la lumina soarelui,
- astenie (senzație de slăbiciune fizică generalizată),
- 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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Azitrox

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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Azitrox

- Substanța activă este azitromicină. Fiecare comprimat filmat conține azitromicină 500 mg sub formă de azitromicină dihidrat.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, hidrogenofosfat de calciu anhidru, stearat de magneziu, laurilsulfat de sodiu; *film*- hidroxipropilmetilceluloză 2910/5, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc, simeticonă emulsie SE4, polisorbit 80.

Cum arată Azitrox 500 mg și conținutul ambalajului

Azitrox 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă oblongă, de culoare albă până la aproape albă.

Azitrox 500 mg este disponibil în cutii cu un blister din Al/PVC cu 3 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10, Dolní Měcholupy

Republica Cehă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7200

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.