

Prospect: Informații pentru utilizator/pacient

Azithromycin Lek 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Azithromycin Lek pulbere pentru suspensie orală și pentru ce se utilizează

Azithromycin Lek 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, tonsilite, 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 Lek pulbere pentru suspensie orală

Nu luați Azithromycin Lek:

- dacă dumneavoastră/copilul dumneavoastră 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 Lek 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 Lek.

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

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.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Azithromycin Lek.

Azithromycin Lek 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 Lek, 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 Lek împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vezi pct. 3.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Azithromycin Lek conține zaharoză

Fiecare 5 ml suspensie conține 3,7 mg zaharoză. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții cu diabet zaharat.

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.

Azithromycin Lek conține aspartam

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul

nu o poate elimina în mod corespunzător. Acest lucru trebuie luat în considerare de către pacienții cu fenilcetonurie.

3. Cum să luați Azithromycin Lek pulbere pentru suspensie orală

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

Copii cu greutate corporală peste 45 kg și adulți, inclusiv pacienți vârstnici

Doza obișnuită la adulți și copii peste 45 kg este de 500 mg luate o dată, 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.

Copii cu greutate corporală sub 45 kg

Doza recomandată este de 10 mg/kg ca doză unică zilnică timp de 3 zile:

Până la 15 kg (sub 3 ani): a se măsura doza cât mai atent posibil, folosind seringă dozatoare de 10 ml. Seringa este gradată în diviziuni de 0,25 ml, asigurând administrarea a 10 mg azitromicină pentru fiecare gradăție.

Pentru copiii cu o greutate mai mare de 15 kg, Azithromycin Lek trebuie administrat conform următoarelor recomandări:

15-25 kg (3-7 ani): 5 ml (200 mg), o dată pe zi timp de 3 zile.

26-35 kg (8-11 ani): 7,5 ml (300 mg), o dată pe zi, timp de 3 zile.

36-45 kg (12-14 ani): 10 ml (400 mg), o dată pe zi timp de 3 zile.

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. 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.

Mod de preparare a suspensiei

Agitați flaconul cu pulbere uscată. Umpleți seringă cu 10,5 ml apă fiartă și răcită și adăugați la pulberea din flacon. Agitați bine până când se obține o suspensie omogenă albă până la aproape albă. Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare.

Mod de administrare

Administrare orală.

Suspensia poate fi administrată împreună cu alimente.

1. Asigurați-vă că copilul dumneavoastră stă în poziție ridicată.
2. Introduceți cu atenție vârful seringii dozatoare în gura copilului. Îndreptați vârful seringii spre interiorul obrazului.
3. Apăsăți încet pistonul seringii. Nu apăsați pistonul prea repede. Medicamentul se va prelinge în gura copilului.
4. Așteptați puțin pentru ca acesta să înghită medicamentul.
5. Scoateți pistonul afară din seringă și spălați ambele componente sub jet de apă caldă.
6. Uscați cele două componente ale seringii. Introduceți pistonul înapoi în seringă. Păstrați seringă într-un loc curat și sigur împreună cu medicamentul.

După ingestia suspensiei, gustul amar poate fi evitat prin consumul unui suc de fructe imediat după înghițirea medicamentului.

Dacă luați mai mult Azithromycin Lek decât trebuie

Dacă luați prea mult Azithromycin Lek e posibil să vă simțiți rău. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Azithromycin Lek

Dacă uitați să luați o doză de Azithromycin Lek 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 Lek

Dacă încetați să luați Azithromycin Lek 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 Lek pulbere pentru suspensie orală 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 Lek, 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 Lek, 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 Lek. 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 Lek pulbere pentru suspensie orală

Flaconul cu pulbere a se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Suspensia preparată 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.

Suspensia preparată a se utiliza timp de 10 zile.

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 Lek pulbere pentru suspensie orală

Substanța activă este azitromicina.

Fiecare 5 ml suspensie conține 200 mg azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat).

Celelalte componente sunt: zaharoză, gumă xantan, hidroxipropilceluloză, fosfat trisodic anhidru, siliciu coloidal anhidru, aspartam (E951), aromă de banană, aromă cremă de caramel, aromă de vișină.

Cum arată Azithromycin Lek pulbere pentru suspensie orală și conținutul ambalajului

Azithromycin Lek 200 mg/5 ml se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă; după reconstituire cu apă se obține o suspensie de culoare albă sau aproape albă.

Azithromycin Lek 200 mg/5 ml este disponibil în flacoane din polietilenă cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii și inel de control al primei deschideri. O cutie conține 1 flacon, 1 seringă dozatoare și prospectul pentru utilizator/pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Lek d.d.,

Verovškova 57, Ljubljana, Slovenia

Fabricantul

Sandoz S.R.L.

str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș, România

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2024.

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