

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ziomycin 250 mg comprimate filmate

Ziomycin 500 mg comprimate filmate

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ziomycin și pentru ce se utilizează

Azitromicina, substanța activă din Ziomycin, face parte din grupul medicamentelor antibiotice macrolide.

Ziomycin este utilizat pentru tratamentul anumitor infecții cauzate de bacterii sensibile la azitromicină, cum sunt:

- infecții bacteriene acute ale sinusurilor;
- infecții bacteriene acute ale urechii;
- faringită, amigdalită;
- agravarea acută a bronșitei cronice;
- pneumonie ușoară până la moderat severă;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi de severitate ușoară până la moderată, de exemplu, foliculită, celulită, erizipel;
- infecție a uretrei sau a colului uterin provocate de o bacterie numită *Chlamydia trachomatis*.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ziomycin

Nu luați Ziomycin:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la azitromicină sau la alte antibiotice macrolide (cum sunt eritromicina sau claritromicina) sau la antibiotice ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ziomycin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni cardiace;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului, este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul;
- dacă aveți un anumit tip de slăbiciune musculară, numită miastenia gravis;
- dacă administrați derivați de ergot, cum este ergotamina (folosită în tratamentul migrenelor), deoarece aceste medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu azitromicina (vezi pct. Ziomycin împreună cu alte medicamente).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- dacă simțiți bătaile inimii în piept sau aveți bătaii neregulate ale inimii, amețeli sau leșin sau suferiți de slăbiciune musculară atunci când luați Zyomicin;
- dacă aveți diaree sau scaune moi în timpul sau după tratament, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați orice medicament pentru tratarea diareei fără ca mai întâi să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă diareea persistă, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră;
- dacă simțiți că aveți o reacție alergică (de exemplu, dificultăți în respirație, amețeli, umflături ale faței sau gâtului, erupții cutanate, găfâit sau vezicule pe piele). Opriți să luați acest medicament și solicitați de urgență sfatul medicului;
- dacă dezvoltați semne de afecțiuni ale ficatului (de exemplu, urină de culoare închisă, pierderea poftei de mâncare sau îngălbenirea pielii sau a părții albe a ochilor). Opriți să luați acest medicament și solicitați de urgență sfatul medicului;
- dacă administrați azitromicină unui sugar (vârsta mai mică de 6 săptămâni) și vomită sau devine iritat când este hrănit.

Alte medicamente și Ziomycin

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Ziomycin poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Ziomycin.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele grupe de medicamente:

- medicamente cunoscute sub numele de antiacide (medicamente care neutralizează acidul gastric). Ziomycin comprimate trebuie administrat cu cel puțin o oră înainte sau două ore după administrarea antiacidelor;
- digoxină (pentru probleme cardiace);
- zidovudină, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanozină (pentru infecțiile cu HIV);
- medicamente cunoscute sub numele de derivați de ergot, de exemplu, ergotamină sau dihidroergotamină (medicamente utilizate pentru migrene sau reducerea fluxului sanguin), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate concomitent cu Ziomycin;
- astemizol (un medicament pentru tratamentul alergiilor);
- alfentanil (analgezic);
- atorvastatină (pentru tratarea nivelurilor ridicate de colesterol în sânge);
- cisapridă (utilizată pentru tratamentul problemelor de stomac);

- warfarină sau alte medicamente care vă fluidifică sângele;
- ciclosporină (un medicament utilizat pentru afecțiuni cutanate, poliartrită reumatoidă sau după un transplant de organe);
- fluconazol (pentru tratarea infecțiilor fungice);
- rifabutină (pentru infecții HIV sau pentru tratamentul tuberculozei);
- sildenafil;
- terfenadină (un medicament pentru tratamentul alergiilor);
- teofilină (pentru probleme de respirație);
- anumite medicamente pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii (numite medicamente antiaritmice, cum sunt chinidina, procainamida amiodarona, sotalol). Administrarea concomitentă nu este recomandată.

Ziomycin împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente, deoarece acestea nu afectează absorbția azitromicinei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că ați putea fi însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Acest medicament **nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau alăptării**, decât dacă acest lucru a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date privind influența azitromicinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la efectuarea acestor activități trebuie luată în considerare posibilitatea apariției reacțiilor adverse, cum ar fi amețeli și convulsii.

3. Cum să luați Ziomycin

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți, copii și adolescenți cu greutate corporală de 45 kg și peste:

| Indicație | Doze |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Infecții bacteriene acute ale sinusurilor nazale - Infecții bacteriene acute ale urechii - Amigdalită, faringită - Acutizarea bronșitei cronice - Pneumonie ușoară până la moderat severă, - Infecții ușoare până la moderat severe ale pielii și țesuturilor moi | 500 mg o dată pe zi, timp de trei zile; doza totală este de 1500 mg |
| <ul style="list-style-type: none"> - Infecții ale colului uterin și uretrei cauzate de <i>Chlamydia trachomatis</i> | 1000 mg în doză unică |

Utilizarea la copii și adolescenți cu greutate corporală sub 45 kg

Forma farmaceutică comprimate filmate nu este recomandată pentru utilizare la copiii și adolescenții cu greutate corporală sub 45 kg. La acești pacienți, azitromicina trebuie utilizată în alte forme farmaceutice disponibile.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice sau renale

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului, deoarece în acest caz, medicul dumneavoastră vă poate ajusta dozele de medicament.

Vârstnici

La vârstnici se pot administra aceleași doze recomandate ca și la pacienții adulți.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi fără a fi mestecate, cu o jumătate de pahar de apă. Puteți lua medicamentul cu sau fără alimente, deoarece acestea nu afectează absorbția azitromicinei.

Dacă luați mai mult Ziomycin decât ar trebui

Este important să respectați doza recomandată de medicul dumneavoastră. Dacă dumneavoastră sau altcineva a înghițit mai multe dintre aceste comprimate sau credeți că un copil a înghițit comprimate din acest medicament, contactați imediat medicul, farmacistul sau serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați întotdeauna toate comprimatele rămase cu dumneavoastră și, de asemenea, cutia, deoarece aceasta va permite identificarea mai ușoară a medicamentului. Simptomele supradozajului pot include simptome severe de greață, vărsături, diaree și pierderea reversibilă a auzului.

Dacă uitați să luați Ziomycin

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

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

Dacă încetați să luați Ziomycin

Continuați să administrați Ziomycin până la finisarea tratamentului, chiar dacă vă simțiți mai bine. Aveți nevoie de fiecare doză pentru a ajuta la combaterea infecției. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, microorganismele care au provocat infecția pot deveni rezistente la medicament.

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 provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce ați luat acest medicament. Deși sunt foarte rare, simptomele pot fi severe:

- respirație șuierătoare apărută brusc, dificultate în respirație, umflarea pleoapelor, a feței sau a buzelor, erupții cutanate sau mâncărime (afectează întregul corp);
- erupții cutanate severe care provoacă roșeață și descumare;
- bătăi rapide sau neregulate ale inimii;
- tensiune arterială scăzută;
- vărsături și diaree care pot provoca rareori deshidratare. Este important să beți multe lichide
dacă aveți senzație de greață și/sau diaree;
- diareea poate apărea în timpul sau după finalizarea tratamentului cu antibiotice și ar putea fi un semn al unei inflamații grave a intestinului.

Cele mai frecvente reacții adverse care pot apărea atunci când luați medicamente cu conținut de azitromicină sunt enumerate mai jos. Acestea pot dispărea în timpul tratamentului pe măsură ce corpul dumneavoastră se adaptează la medicament. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste reacții adverse continuă să vă provoace disconfort.

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):

- durere de cap;
- senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături) sau dureri abdominale;
- număr scăzut de limfocite (un tip de celule albe din sânge), număr mai mare de eozinofile (un tip de celule albe din sânge) și alte modificări ale sângelui;
- scăderea concentrației bicarbonatului din sânge.

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

- infecții la nivelul gurii și vaginului determinate de o ciuperca denumită *Candida albicans* (candidoză);
- infecții fungice sau bacteriene, dureri severe la nivelul gâtului, gastroenterită;
- probleme de respirație, secreții nazale, sângerări nazale;
- număr scăzut de leucocite (un tip de celule albe din sânge);
- reacții alergice de severitate variată;
- senzație de nervozitate;
- somnolență sau insomnie;
- tulburări vizuale;
- senzație de amețeală, tulburări de auz, vertij;
- palpitații, dureri în piept;
- pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului;
- constipație, vânturi, eructații, indigestie;
- dureri abdominale însoțite de diaree și febră;
- ulcerații la nivelul gurii, uscăciunea gurii, dificultăți la înghițire, salivare excesivă;
- dureri de rinichi, durere la urinare;
- pierderea generală a forței, oboseală sau slăbiciune, amorțeală sau înțepături sau furnicături;

- umflături, mușchi umflați sau dureroși, dureri de spate, umflare și mobilitate redusă la nivelul articulațiilor (osteoartrită);
- dureri de gât;
- stare generală de rău;
- valori anormale ale testelor de sânge;
- erupții cutanate, înroșirea pielii, piele uscată, mâncărime sau transpirație excesivă;
- sângerarea uterină la intervale neregulate (metroragie);
- dureri testiculare la bărbați;
- bufeuri de căldură.

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

- agitație;
- sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui decât în mod normal;
- modificări ale funcției hepatice, îngălbenire a pielii sau a părții albe a ochilor;
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb/gălbui);
- o reacție alergică întârziată (până la câteva săptămâni după expunere) cu erupții cutanate și alte simptome posibile cum ar fi umflarea feței, glandele umflate și rezultate anormale ale testelor de laborator (de exemplu, teste hepatice și niveluri crescute a unor celule albe din sânge).

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

- convulsii, leșin;
- hiperactivitate, agresivitate, frică și preocupare (anxietate), stare de confuzie acută (delir), halucinații;
- reacție anafilactică;
- simțul tactil redus (hipoestezie), exacerbarea sau agravarea slăbiciunii musculare (miastenia gravis);
- dureri ale articulațiilor;
- surditate, pierderea auzului, sunete în urechi;
- diaree severă sau prelungită, care poate fi însoțită cu sânge sau mucus, în timpul sau după tratamentul cu azitromicină, care poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului;
- pierderea mirosului sau modificare a simțului olfactiv, pierderea gustului;
- decolorarea limbii;
- tulburări ale ficatului (insuficiență hepatică cu rare cazuri de deces, necroză hepatică), inflamație a ficatului (hepatită);
- inflamația pancreasului (pancreatită);
- inflamația rinichilor sau insuficiență renală;
- vânătăi sau sângerări prelungite după rănire;
- scăderea numărului de celule roșii ale sângelui, prin creșterea distrugerii celulare (anemie hemolitică); scăderea numărului de plachete sanguine;
- tensiune arterială scăzută;
- reacții alergice severe pe piele (necroliză epidermică toxică, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson);
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie ventriculară) sau neregulate, uneori care pun în pericol viața, modificări ale ritmului inimii vizibile pe electrocardiogramă (prelungirea segmentului QT sau torsada vârfurilor).

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 Ziomycin

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, 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 Ziomycin

Substanța activă este azitromicina. Fiecare comprimat filmat conține 250 mg sau 500 mg azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH101, croscarmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, povidonă K-90, talc purificat, stearat de magneziu, Opadry 04B520005 galben.

Cum arată Ziomycin și conținutul ambalajului

Ziomycin 250 mg

Comprimate filmate de culoare galbenă, formă ovală, gravate cu „A 250” pe o parte a comprimatului și netede pe cealaltă parte.

Ziomycin 500 mg

Comprimate filmate de culoare galbenă, de formă ovală, gravate cu „A 500” pe o parte a comprimatului și netede pe cealaltă parte.

Ziomycin 250 mg: câte 6 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC. Câte 1 blister și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Ziomycin 500 mg: câte 3 comprimate filmate în blistere din PVC/PVDC. Câte 1 blister și prospectul pentru utilizator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Fabricantul

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.,
SP-289(A), RIICO Industrial Area, Chopanki,
Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021

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