

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Azinfexin 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.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

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

1. Ce este Azinfexin și pentru ce se utilizează

Azitromicina, substanța activă din Azinfexin face parte din grupul medicamentelor antibiotice macrolide. Antibioticele sunt folosite în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme de tipul bacteriilor.

Azinfexin este utilizat pentru a trata infecții cauzate de bacterii sensibile la azitromicină cu sunt:

- infecții ale căilor respiratorii inferioare, ale gâtului sau infecții nazale (cum sunt bronșită, pneumonie, tonsilită, faringită și sinuzită)
- infecții ale urechilor;
- infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi,
- infecții genitale necomplicate cauzate de *Chlamydia trachomatis* sau *Neisseria gonorrhoeae*

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azinfexin

Nu utilizați Azinfexin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la azitromicină sau la orice antibiotice macrolid, precum eritromicina sau claritromicina, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6). Reacțiile alergice pot cauza erupție cutanată sau respirație șuierătoare.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Azinfexin dacă:

- aveți probleme severe cu rinichii sau cu ficatul
- aveți probleme severe cu inima sau probleme cu bătăile inimii, cum este sindromul de QT prelungit (vizibil pe electrocardiogramă sau pe aparatul de EKG)
- concentrațiile de potasiu sau magneziu din sângele dumneavoastră sunt prea mici

- prezentați simptome ale unei alte infecții
- utilizați derivați de ergot, cum este ergotamina (folosită în tratamentul migrenelor), deoarece aceste medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu azitromicina (vezi pct. Azinfexin împreună cu alte medicamente)
- aveți un anumit tip de slăbiciune musculară, numită miastenia gravis
- dacă se dezvoltă diaree.

Azinfexin cu alimente, băuturi și alcool

Azinfexin se administrează cu o oră înainte sau două ore după mese.

Azinfexin împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Azinfexin, dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate de mai jos și consultați medicul sau farmacistul dacă aveți orice întrebări suplimentare despre Azinfexin și alte medicamente:

- antiacide - folosite pentru arsuri gastrice și indigestie.
- 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)
- medicamente care scad valorile grăsimilor din sânge (statine)
- warfarină sau alte medicamente similare- utilizate pentru subțierea sângelui. Azinfexin poate subția sângele și mai mult
- cisapridă - (folosită în tratamentul afecțiunilor stomacului) - nu trebuie luată concomitent, deoarece poate cauza probleme severe ale inimii (vizibile pe electrocardiogramă sau pe aparatul de EKG)
- terfenadină - (utilizată în tratamentul febrei fânului) - nu trebuie luată concomitent, deoarece poate cauza probleme severe ale inimii (vizibile pe electrocardiogramă sau pe aparatul de EKG)
- zidovudină sau nelfinavir- folosite în tratamentul infecțiilor cu HIV.
- rifabutină- folosită în tratamentul tuberculozei (TBC)
- ciclosporină- utilizată pentru a împiedica organismul să respingă un organ transplantat. Medicul dumneavoastră va monitoriza regulat concentrația de ciclosporină din sângele dumneavoastră și eventual, vă va modifica doza.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente.

Azinfexin poate potența efectele acestora. Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza:

- teofilină- utilizată pentru problemele de respirație cum este astmul bronșic sau boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- digoxină – folosită pentru tratamentul afecțiunilor inimii

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 azitromicină în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat în mod explicit acest lucru.

Azitromicina ajunge parțial în laptele matern, de aceea nu trebuie utilizată în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azinfexin nu este de așteptat să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă despre unele componente ale Azinfexin

Azinfexin comprimate filmate conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg); reacțiile adverse legate de sodiu nu sunt de așteptat la această doză.

3. Cum să luați Azinfexin

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doze/frecvența și durata administrării

Azinfexin trebuie administrat într-o singură doză zilnică.

Durata tratamentului diferitelor infecții este menționată mai jos.

Copii și adolescenți cu greutate corporală peste 45 de kg, adulți și vârstnici :

Doza totală este de 1500 mg, administrată ca 500 mg zilnic, timp de 3 zile.

În infecțiile genitale necomplicate datorate *Chlamydia trachomatis*, doza este de 1000 mg ca doză unică orală. Pentru *Neisseria gonorrhoeae* susceptibilă, doza recomandată este de 1000 mg sau 2000 mg de azitromicină în asociere cu 250 mg sau 500 mg ceftriaxonă în conformitate cu ghidurile locale de tratament clinic. Pentru pacienții care sunt alergici la penicilină și/sau cefalosporine, medicii trebuie să consulte ghidurile locale de tratament.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie luate cu o jumătate de pahar cu apă. Azinfexin sub formă de comprimate se administrează cu o oră înainte sau două ore după mese.

Grupe speciale de pacienți

Copii și adolescenți cu greutatea corporală sub 45 kg

Azinfexin comprimate filmate nu sunt destinate pacienților cu greutate corporală sub 45 kg. Pentru această grupă de pacienți sunt disponibile alte forme farmaceutice.

Pacienți cu probleme la rinichi sau ficat

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza uzuală.

Vârstnici:

Pentru vârstnici doza este aceeași ca și pentru adulți.

Dacă luați mai mult Azinfexin decât trebuie (supradozaj)

Dacă dumneavoastră ați luat mai multe comprimate Azinfexin decât v-a fost indicat, puteți să vă simțiți rău. În acest caz adresați-vă imediat la medic sau la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect și comprimatele rămase pentru a arăta medicului.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Azinfexin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza respectivă imediat ce vă amintiți. Luați doza următoare la ora recomandată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Azinfexin

Dacă încetați să luați Azinfexin prea repede, infecția poate reveni. Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, este important să continuați tratamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu întrerupeți administrarea Azinfexin fără consultarea medicului dumneavoastră.

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.

Dacă observați apariția uneia sau a mai multor reacții descrise mai jos, **anunțați imediat medicul dumneavoastră**. Deși sunt foarte rare, simptomele pot fi severe.

- Bătăi neregulate ale inimii, dificultăți de respirație, amețeli sau senzație de leșin în timpul utilizării Azinfexin,
- Respirație șuierătoare bruscă,
- Dificultate în respirație,
- Umflarea pleoapelor,
- Umflarea feței sau buzelor,
- Erupții cutanate sau mâncărime (în special care afectează întregul corp).

Cele mai frecvente reacții adverse care apar atunci când se administrează Azinfexin sunt enumerate mai jos. Acestea pot să dispară în timpul tratamentului, deoarece organismul dumneavoastră se adaptează la medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste reacții adverse continuă să vă deranjeze.

Reacțiile adverse sunt clasificate după cum urmează:

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

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

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

Foarte frecvente

- diaree
- durere abdominală
- senzație de rău (greață)
- gaze intestinale

Frecvente

- pierderea apetitului (anorexie)
- amețeli
- durere de cap
- amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie)
- tulburări ale gustului
- tulburări vizuale
- surditate
- stare de rău (vărsături), dispepsie
- erupții pe piele și mâncărime

- dureri articulare (artralgie)
- oboseală
- număr redus de limfocite (tip de celule albe din sânge), număr mai mare de eozinofile (tip de globule albe)
- nivel redus a dioxidului de carbon în sânge

Mai puțin frecvente

- infecție micotică ale gurii și vaginului (candidoză), infecții vaginale
- număr redus de leucocite (tip de globule albe din sânge) și numărul redus de neutrofile (tip de celule albe din sânge)
- reacții alergice de diversă severitate
- erupții cutanate pe scară largă și apariția de vezicule pe piele
- reacții cutanate severe din cauza expunerii la lumină sau razele solare
- urticarie
- nervozitate
- simți tactil redus
- somnolență
- insomnie
- scăderea auzului sau zgomote în urechi
- palpitații
- gastrită
- constipație
- inflamația ficatului
- durere în piept
- astenie
- edeme
- stare generală de rău
- valori anormale ale testelor de laborator (de exemplu, teste de sânge sau hepatice)

Rare

- agitație
- amețeli (vertij)
- tulburarea funcției hepatice
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui).

Cu frecvență necunoscută

- infecție a intestinului gros (a colonului) (colită pseudomembranoasă)
- scăderea numărului de celule roșii ale sângelui, prin creșterea distrugerii celulare (anemie hemolitică);
- scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie)
- reacție anafilactică
- stare de supărare, agresivitate,
- anxietate,
- leșin (sincopă)
- crize epileptice (convulsii)
- hiperactivitate psihomotorie
- modificări ale mirosului (anosmie, parosmie)
- pierdere a simțului gustativ (ageuzie)
- exacerbarea sau agravarea slăbiciunii musculare (miastenia gravis)
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie ventriculară) sau neregulate, uneori care pun în pericol viața,
- modificări ale ritmului inimii vizibile la electrocardiogramă (torsada vârfurilor)

- tensiune arterială scăzută
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- modificări ale culorii limbii
- insuficiență hepatică, hepatită fulminantă, necroză hepatică, icter colestatic.
- reacții alergice grave ale pielii
- insuficiență renală, inflamație la nivelul rinichilor.
- prelungirea intervalului QT pe electrocardiogramă

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

5. Cum se păstrează Azinfexin

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Azinfexin comprimate filmate

Substanța activă este azitromicina. 1 comprimat filmat conține azitromicină (sub formă de dihidrat de azitromicină) 500 mg;

Celelalte componente sunt: nucleu: fosfat de calciu dibazic anhidru, carboximetil celuloză de sodiu 1506 celuloză microcristalină PH 102, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu; film: (Opadry OY-D-7233 alb) hipromeloză, dioxid de titan, talc, polietilenglicol, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Azinfexin comprimate filmate și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate de culoare albă, alungite, inscripționate cu „AZITRO” pe o parte și marcate pe cealaltă parte.

Ambalaj:

Câte 3 comprimate în blister din PVDC/Al. Câte 1 blister împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

DEVA HOLDING A.Ș.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No: 1 34303
Küçükçekmece /ISTANBUL/TURCIA

Fabricantul

DEVA HOLDİNG A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah., Atatürk Cad.,No.: 32
Kapaklı / Tekirdağ/TURCIA

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2021

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