

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **AZIMAC 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**

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

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE AZIMAC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

AZIMAC conține azitromicină, un antibiotic aparținând grupei de antibiotice numite azalide, un tip de macrolide. AZIMAC ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor cu bacterii.

AZIMAC este utilizat în tratamentul infecțiilor provocate de germeni sensibili la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator superior (a sinusurilor paranasale, faringelui și amigdalelor);
- infecții ale tractului respirator inferior (a bronhiilor și plămânilor);
- infecția urechii medii;
- infecții cutanate și ale țesuturilor moi;
- infecții genitale necomplicate.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AZIMAC**

##### **Nu utilizați AZIMAC**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la azitromicină, la alte macrolide antibacteriene sau ketolide, eritromicină, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

##### **Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza AZIMAC, dacă:

- aveți probleme la nivelul ficatului: medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul;

- aveți probleme la nivelul rinichilor: dacă aveți probleme renale grave, doza de medicament trebuie ajustată;
- aveți probleme nervoase (neurologice) sau mentale (psihice);
- aveți probleme la nivelul inimii, cum sunt o inimă slabă (insuficiență cardiacă);
- aveți bătăi foarte lente sau neregulate ale inimii;
- aveți o afecțiune numită „sindrom QT lung” (observat pe electrocardiogramă), deoarece azitromicina poate crește riscul de ritm cardiac anormal;
- aveți valori reduse ale potasiului și magneziului în sânge;
- aveți un anumit tip de slăbiciune musculară, numită miastenia gravis,;
- utilizați derivați de ergot, cum ar fi ergotamina (folosită în tratamentul migrenelor), din cauza posibilității de apariție a ergotismului. Semnele de ergotism pot include mâncărimi la nivelul membrelor, crampe musculare și gangrenă (moartea și descompunerea unui țesut al organismului) la nivelul mâinilor și picioarelor ca urmare a circulației insuficiente a sângelui;
- aveți infecții care se repetă frecvent, cu aceeași microbi – medicul dumneavoastră va stabili dacă AZIMAC este potrivit pentru dumneavoastră;
- aveți faringită/amigdalită (infecții în gât), infecție a urechii medii, arsuri, boli cu transmitere sexuală, deoarece este posibil ca AZIMAC să nu fie tratamentul de primă intenție – medicul dumneavoastră va stabili dacă AZIMAC este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă aveți unul din următoarele semne sau simptome în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- orice semn de reacție alergică, cum este erupția trecătoare pe piele/edemul;
- diaree sau scaune apoase sau cu sânge (chiar și după tratament);
- orice semn sau simptom de afectare a funcționării ficatului, cum este îngălbenirea pielii, pierderea/lipsa energiei, urină de culoare închisă, tendință la sângerare;
- dacă în timpul alăptării, la copil apare vomă sau este agitat.

În caz de utilizare prelungită de AZIMAC pot să apară infecții produse de microorganisme rezistente la acest medicament (cum sunt ciupercile).

### **AZIMAC împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să 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.

În special, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua AZIMAC, dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- derivați de ergot sau ergotamină (vezi *Atenționări și precauții*);
- antiacide (medicamente care reduc aciditatea stomacului);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- colchicină (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială);
- zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV);
- warfarină sau orice alte medicamente similare pentru prevenirea apariției cheagurilor de sânge;
- ciclosporină (utilizată pentru suprimarea sistemului imunitar, pentru a preveni și trata respingerea unui organ sau a măduvei osoase transplantate);
- terfenadină (pentru febra fânului și a alergiilor cutanate);
- hidroxiclороchină 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.

### **AZIMAC împreună cu alimente și băuturi**

AZIMAC poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Siguranța azitromicinei la utilizare în sarcină nu este confirmată, astfel azitromicina poate fi administrată în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Azitromicina trece în laptele matern. Se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului și timp de 2 zile după întreruperea tratamentului. Alăptarea poate fi reluată ulterior.

### **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, din cauza reacțiilor adverse este posibilă afectarea vitezei de reacționare și scăderea capacității de a conduce vehicule.

### **AZIMAC conține zaharoză**

Acest medicament conține 4,607 g per 5 ml suspensie. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **AZIMAC conține benzoat de sodiu**

Acest medicament conține 17,9 mg benzoat de sodiu (E 211) per 5 ml suspensie, care este echivalent cu 3,58 mg/ml.

Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

### **AZIMAC conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI AZIMAC**

Utilizați întotdeauna AZIMAC exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

AZIMAC se administrează o dată pe zi.

#### *Copii cu greutatea peste 45 kg și adulți, inclusiv vârstnici*

Doza totală de azitromicină este de 1500 mg, care trebuie administrată pe durata a 3 zile (500 mg o dată pe zi).

În cazul genitale necomplicate, determinate de *Chlamydia trachomatis*: doza orală este de 1000 mg, în priză unică. Pentru tulpini sensibile de *Neisseria gonorrhoeae* doza recomandată este de 1000 mg sau 2000 mg azitromicină, administrată concomitent cu 250 sau 500 mg de ceftriaxonă.

#### *Copii cu greutate corporală sub 45 kg:*

Doza este de 10 mg/kg greutate corporală, administrată în prize zilnice unice timp de 3 zile.

*Copii cu greutate corporală sub 15 kg (vârsta sub 3 ani):* doza se măsoară cu exactitate maximă, cu ajutorul seringii dozatoare cu capacitatea de 5 ml (200 mg azitromicină), prevăzută cu gradații de 0,10 ml.

*Copii cu greutate corporală peste 15 kg:* medicamentul se administrează conform următoarei scheme:

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.

*Peste 45 kg: doza ca la adulți.*

*Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor sau ficatului*

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului deoarece poate fi necesară modificarea dozei obișnuite.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Suspensia poate fi administrată cu sau fără alimente.

#### ***Prepararea suspensiei***

Administrați numai după prepararea suspensiei.

Agitați puternic flaconul cu pulbere. Ulterior adăugați în flacon 15 ml apă fiartă răcită și agitați puternic. După reconstituire 5 ml suspensie conține 200 mg azitromicină.

Înainte de fiecare administrare agitați puternic flaconul.

Pentru administrarea suspensiei se utilizează o seringă dozatoare cu capacitatea de 5 ml, prevăzută cu gradații de 0,10 ml.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din AZIMAC**

Reacțiile adverse apărute la doze mai mari decât cele recomandate au fost similare celor observate la doze uzuale. Simptomele supradozajului cu macrolide sunt: pierderea reversibilă a auzului, simptome severe de greață, vărsături și diaree.

În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați AZIMAC**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Dacă uitați să luați o doză, vă rugăm să o luați imediat ce vă amintiți; luați următoarea doză la un interval de 24 ore. Nu luați două doze în aceeași zi.

#### **Dacă încetați să utilizați AZIMAC**

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 produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, AZIMAC poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale unei **reacții alergice severe**, **întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital:

- umflare a buzelor, limbii, feței sau gâtului, dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- amețeli puternice sau cădere;
- erupție pe piele care se poate manifesta sub formă de vezicule care arată ca niște ținte mici (pete centrale închise la culoare înconjurate de o zonă palidă, cu un inel întunecat în jurul marginii) (eritem polimorf);
- erupție generalizată, cu vezicule și descumare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson);
- formă mai severă de erupție pe piele, care provoacă descumare a pielii pe mai mult de 30% din suprafața corpului (necroză epidermică toxică);
- 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, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui) (pustuloză exantematică generalizată acută).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**:

- diaree gravă, cu durată mare sau cu sânge, cu durere la nivelul stomacului sau febră. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului. Acest lucru se poate întâmpla rar după administrarea de antibiotice;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzate de probleme ale ficatului;
- inflamarea pancreasului, care determină durere puternică abdominală și de spate;
- volum redus de urină, sânge în urină, oboseală, umflare la nivelul picioarelor, gleznelor sau tălpilor, deoarece acest lucru poate fi un semn de scădere bruscă a funcției rinichilor;
- erupție pe piele datorată sensibilității la lumina solară;
- vânătăi sau sângerări neobișnuite;
- bătăi foarte accelerate și neregulate ale inimii.

Toate acestea sunt reacții adverse grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență.

#### **Alte reacții adverse posibile:**

***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)***

- dureri de cap;
- vărsături, dureri abdominale, grețuri;
- modificări ale numărului de celule albe ale sângelui (un număr scăzut de limfocite, număr crescut de bazofile, monocite și neutrofile);
- scăderea concentrației de bicarbonat în sânge (ceea ce indică prezența substanțelor acide în sânge).

**Reacții adverse *mai puțin frecvente* (afectează până la 1 din 100 de pacienți)**

- candidoză (infecție cu ciuperci), candidoză orală, infecții la nivelul vaginului, infecții fungice, infecții bacteriene, infecții ale faringelui, plămânilor, stomacului, intestinului, infecții ale căilor respiratorii superioare, inflamația mucoasei nazale;
- modificări ale numărului de celule albe ale sânge (un număr scăzut de leucocite, neutrofile, număr crescut de eozinofile);
- hipersensibilitate (reacții alergice de gravitate variată);
- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, tulburări ale gustului, senzații de furnicături și înțepături;
- tulburări de vedere;
- afecțiuni ale urechii, senzația de învârtire (vertij);
- bătăi puternice ale inimii;
- bufeuri (senzație de căldură);
- dificultăți de respirație, sângerări din nas;
- constipație, formarea excesivă de gaze, dispepsie, dificultăți de deglutiție, distensie abdominală, uscăciunea gurii, regurgitații acide, ulcerații bucale, hipersecreție salivară, scaune moi;
- erupție cutanată tranzitorie, mâncărime, urticarie, dermatită, uscăciunea pielii, transpirație excesivă;
- osteoartroză (boală degenerativ-distrofică a articulațiilor osoase), dureri ale mușchilor, durere de spate, durere în regiunea cefei;
- tulburări ale micțiunii, durere renală;
- sângerări vaginale, afecțiuni ale testiculelor;
- umflături (edeme), slăbiciune generală, stare generală de rău, oboseală, edem al feței, durere în piept, febră, durere, edeme periferice;
- creștere a concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice (ASAT, ALAT), bilirubinei, ureei, creatininei și valori anormale ale potasemiei, creșterea concentrațiilor plasmaticice de fosfatază alcalină, clor, glucoză;
- creșterea numărului de trombocite, scăderea hematocritului;
- creșterea concentrației plasmaticice de bicarbonat, valori anormale ale concentrației sodiului;
- complicații legate de intervenții chirurgicale.

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

- agitație;
- funcție anormală a ficatului, stază biliară;
- sensibilitate la lumină.

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

- scăderea numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau învinețire;
- nivel scăzut al celulelor roșii ale sângelui, care poate determina piele palidă de culoare galbenă și stare de slăbiciune sau lipsă de aer (anemie hemolitică);
- reacții alergice;
- senzație de agresivitate, neliniște, delir, halucinații;
- leșin, convulsii, scăderea sensibilității, hiperactivitate psihomotorie, tulburări ale mirosului, pierderea gustului și mirosului, slăbiciune musculară (miastenie);

- tulburări auditive, inclusiv surditate și/sau zgomote în urechi;
- tulburări ale ritmului inimii;
- prelungirea intervalului QT observată pe electrocardiogramă;
- tensiune arterială scăzută;
- modificări de culoare ale limbii;
- inflamația ficatului;
- dureri ale articulațiilor;
- insuficiență renală, inflamația țesutului renal.

Reacții adverse posibil sau probabil legate de profilaxia sau tratamentul infecțiilor provocate de *Mycobacterium avium*.

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

- diaree, durere abdominală, greață, flatulență, disconfort abdominal, scaune moi.

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

- pierderea poftei de mâncare;
- amețeli, dureri de cap, senzații de furnicături și înțepături, tulburări ale gustului;
- surditate;
- erupție cutanată, mâncărime;
- dureri ale articulațiilor,
- slăbiciune generală.

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

- scăderea sensibilității;
- tulburări de vedere;
- afectare a auzului, zgomote în urechi;
- bătăi puternice de inimă;
- inflamația ficatului
- erupție generalizată, cu vezicule și descuamare a pielii, în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson);
- sensibilitate la lumină;
- stare generală de rău.

**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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

**5. Cum se păstrează AZIMAC**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Suspensia preparată a se păstra nu mai mult de 5 zile.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.  
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 pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține AZIMAC**

*Substanța activă* este azitromicina.

5 ml suspensie orală reconstituită conține conține azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat) – 200 mg.

- *Celelalte componente sunt:* zaharoză, fosfat de sodiu tribazic, benzoat de sodiu, hidroxipropilceluloză, gumă de xantan, aromă de vișină, aromă de banană.

### **Cum arată AZIMAC și conținutul ambalajului**

AZIMAC se prezintă sub formă de granule de culoare albă, cu aromă de vișină, care după dizolvare în apă formează o suspensie omogenă vâscoasă albă sau aproape albă, fără particule.

AZIMAC este disponibil în cutii cu 1 flacon din polietilenă cu capacitatea de 60 ml, cu capac de polipropilenă și o seringă dozatoare (5 ml)

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

#### **Fabricantul**

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi,

No 50, Güneşli Bağcılar, Istanbul, Turcia.

### **Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.**

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