

## Prospect: Informații pentru consumator/ pacient

### Azicin 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 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 Azicin 500 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azicin 500
3. Cum să utilizați Azicin 500
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azicin 500
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Azicin 500 și pentru ce se utilizează**

Substanța activă este azitromicina. Azitromicina aparține unui grup de antibiotice denumite macrolide.

Antibioticele sunt folosite în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme de tipul bacteriilor.

Azicin 500 este utilizat pentru tratamentul anumitor infecții cauzate de bacterii sensibile la azitromicină, cum ar fi:

- inflamația bronhiilor (bronșita);
- inflamația plămânilor (pneumonia);
- infecții ale sinusurilor nasului (sinuzită);
- infecții ale faringelui (faringită)/amigdalelor (amigdalită);
- infecții ale urechii medii (otită);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții genitale necomplicate cauzate de *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae*.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azicin 500**

Nu luați Azicin 500

- sunteți alergic la azitromicină, eritromicină, oricare dintre antibioticele macrolide sau ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții:**

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă anterior ați manifestat reacții alergice la antibiotice;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul;
  - dacă aveți afecțiuni severe ale rinichilor;
  - dacă aveți afecțiuni ale inimii cum sunt: insuficiență cardiacă, puls foarte slab, puls neregulat sau sindromul numit „QT prelungit” (care poate fi identificat prin modificări pe electrocardiogramă), deoarece azitromicina poate crește riscul de ritm neregulat al inimii;
  - dacă luați alte medicamente care determină modificări neobișnuite ale electrocardiografei sau dacă utilizați medicamente pentru tratamentul migrenei (vezi pct. "Azicin împreună cu alte medicamente");
  - dacă aveți tulburări ale concentrației electroliților în sânge, în special valori scăzute ale potasiului și magneziului;
  - dacă aveți bătăi ale inimii rare sau neregulate;
  - dacă prezentați simptome ale unei alte infecții;
  - dacă aveți o afecțiune denumită miastenia gravis (un anumit tip de slăbiciune musculară);
  - dacă aveți probleme neurologice sau psihice).

Rareori au fost raportate reacții de hipersensibilitate severe, cu umflarea feței, a gurii și gâtului. Dacă apar astfel de simptome, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Antibioticele pot cauza diaree, ceea ce poate fi un semn al unei inflamații severe a intestinelor. Dacă aveți diaree apoasă sau cu sânge, adresați-vă medicului dumneavoastră. Nu utilizați niciun medicament pentru oprirea diareei, decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

În caz de utilizare prelungită de Azicin, pot să apară infecții produse de microorganisme rezistente la acest medicament (cum sunt infecțiile fungice).

Azicin conține lactoză – pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **Copii și adolescenți**

Azicin comprimate filmate nu este recomandat pentru sugari și copii mici (cu vârsta sub 2 ani) și copii sau adolescenți (cu vârsta până la 17 ani) și greutate corporală sub 45 kg.

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

### **Azicin 500 împreună cu alte medicamente**

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

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

- antiacide (folosite pentru arsuri gastrice și indigestie). Azicin trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după ce ați luat medicamentul antiacid;
- didanozină, zidovudină, efavirenz sau indinavir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- ergotamină și dihidroergotamină (utilizate pentru tratamentul migrenei);
- atorvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului lipidelor din sânge);
- carbamazepină (utilizată pentru tratamentul convulsiilor);
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul unor afecțiuni gastrice);
- medicamente anticoagulante, cum sunt warfarina, fenprocumona (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- ciclosporină (medicament utilizat pentru tratamentul afecțiunilor pielii, artritei reumatoide, sau după transplant de organ);
- fluconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- rifabutin (utilizat pentru tratamentul tuberculozei);
- metilprednisolon (utilizată pentru tratamentul unor afecțiuni inflamatorii sau a alergiilor);
- midazolam și triazolam (utilizate pentru tratamentul anxietății sau pentru a vă ajuta să dormiți); - sildenafil (utilizat pentru tratamentul tulburărilor de erecție);
- terfenadină (utilizată pentru tratamentul alergiilor);
- teofilină (utilizat pentru tratamentul problemelor de respirație);
- alte medicamente pentru tratamentul infecțiilor cum sunt trimetoprim/sulfametoxazol, eritromicină, moxifloxacină, levofloxacină.

### **Azicin 500 împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi utilizat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

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.

#### *Sarcina*

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.

#### *Alăptarea*

Azitromicina se excretă parțial în laptele matern, prin urmare azitromicina nu trebuie utilizată dacă alăptați.

## **Efecte asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje**

Nu sunt disponibile date privind influența azitromicinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, comprimatele de azitromicină pot provoca amețeli și convulsii; înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje trebuie să vă asigurați că nu sunteți afectat..

### **3. Cum să utilizați Azicin 500**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și tineri cu greutate mai mare de 45 kg:*

Doza uzuală este de 500 mg o dată pe zi timp de trei zile.

În infecțiile genitale necomplicate determinate de *Chlamydia trachomatis* doza este de 1000 mg în priză unică. În cazul infecțiilor cauzate de *Neisseria gonorrhoeae*, se recomandă administrarea a 1000 mg sau 2000 mg de azitromicină în priză unică în combinație cu 250 mg sau 500 mg de ceftriaxonă intramuscular conform ghidurile terapeutice. La pacienții hipersensibili la penicilină și/sau cefalosporine administrarea acestui tratament se efectuează conform ghidurilor terapeutice.

*Copii și adolescenți cu greutatea corporală sub 45 kg*

Nu sunt recomandate comprimatele. Tinerii cu masa corporală sub 45 kg trebuie să folosească alte forme farmaceutice ale acestui medicament.

*Vârstnici*

La vârstnici, pot fi utilizate aceleași doze ca la pacienții adulți.

*Pacienții cu insuficiență renală*

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată.

*Pacienții cu insuficiență hepatică*

Ajustarea dozei nu este necesară la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

*Administrare*

Comprimatele trebuie luate cu o jumătate de pahar cu apă.

### **Dacă luați mai mult Azicin 500 decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Azicin decât doza recomandată, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul sau mergeți la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului sunt: pierderea auzului, greață, vărsături și diaree. În caz de supradozaj poate fi necesară internarea în spital.

### **Dacă uitați să luați Azicin 500**

Nu întrerupeți niciodată tratamentul cu Azicin înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră. Dacă tratamentul prescris nu este finalizat complet, infecția poate să reapară. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

*Reacții adverse foarte frecvente (care apar la mai mult de 1 din 10 persoane)*

- diaree, dureri abdominale, greață, flatulență, disconfort abdominal, scaune moi.

*Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 10 din 100 persoane)*

- cefalee;
- vărsături, dureri abdominale, greață;
- limfocitopenie (scăderea numărului de limfocite), eozinofilie (creșterea numărului de eozinofile), scăderea bicarbonatului plasmatic, creșterea bazofilelor, creșterea monocitelor, creșterea neutrofilelor;
- anorexie;
- amețeli, parestezii, disgeuzie;
- tulburări vizuale;
- surditate;
- vărsături, dispepsie;
- erupții cutanate, prurit;
- dureri articulare;
- oboseală;

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

- candidoza, infecție vaginală, pneumonie, infecții fungice, infecții bacteriene, faringite, gastroenterită, tulburări respiratorii, rinită, candidoză orală;
- leucopenie, neutropenie, eozinofilie;
- angioedem, hipersensibilitate;
- anorexie;
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, disgeuzie, parestezie;
- afectare vizuală;
- tulburare de auz, vertij;
- palpitații (bătăi accelerate ale inimii);
- bufeuri (senzație de căldură intensă);
- dispnee (greutate în respirație), epistaxis (sângerare nazală);
- constipație, flatulență, dispepsie, gastrită, disfagie, distensie abdominală, uscăciune a gurii, eructații, ulcerații ale gurii, hipersecreție salivară;
- erupții cutanate, prurit, mâncărime, dermatită, piele uscată, hiperhidroză;
- osteoartrita, mialgii, dureri de spate, dureri de gât;
- disurie, dureri renale;
- sângerare uterină, afecțiuni testiculare;
- edem, astenie, indispoziție, oboseală, edem facial, durere toracică, febră, durere, edem periferic;
- creșterea de aspartat aminotransferazei, creșterea alanin-aminotransferazei,

- creșterea bilirubinei, creșterea ureei, creșterea creatininei plasmatice, creșterea potasiului plasmatic anormal, creșterea fosfatazei alcaline plasmatice, creșterea clorurilor, creșterea glucozei, creșterea trombocitelor, scăderea hematocritului, creșterea bicarbonatului sodic plasmatic, valori anormale ale sodiului;
- complicații legate de procedurile utilizate;
  - hipoestezie;
  - afecțiuni ale urechii, zgomot în urechi;
  - hepatită;
  - sindrom Stevens-Johnson, reacții de fotosensibilitate;
  - astenie, stare generală de rău;

*Reacții adverse rare (1 până la 10 utilizatori din 10000)*

- agitație;
- afectarea funcției hepatice, icter colestatic;
- reacții de fotosensibilitate;

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

- colită pseudomembranoasă;
- trombocitopenie, anemie hemolitică;
- reacții anafilactice
- agresivitate, anxietate, delir, halucinații;
- sincopă, convulsii, hipoestezie, hiperactivitate psihomotorie, anosmie, ageuzie, parosmie, miastenia gravis;
- deficiențe de auz incluzând surditate și / sau tinnitus.
- torsada vârfulor, aritmie, inclusiv tahicardie ventriculară, interval QT prelungit pe electrocardiogramă;
- hipotensiune arterială;
- pancreatită, decolorarea limbii;
- insuficiență hepatică (care foarte rar au dus la moarte), hepatită fulminantă, necroza hepatică.
- sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf;
- artralгии;
- insuficiență renală acută, nefrită interstițială;

## **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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

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

## **5. Cum se păstrează Azicin 500**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, cutie sau blister, 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 dumneavoastră 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 Azicin**

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

Celelalte componente sunt:

- *Nucleu:* dioxid de siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, lactoză monohidrat, amidonglicolat de sodiu, povidonă, benzoat de sodiu, stearat de magneziu, talc, apă purificată.
- *Film Opadry White.*

### **Cum arată Azicin 500 și conținutul ambalajului**

Azicin 500 se prezintă sub formă de comprimate filmate filmate oblongi de culoare albă cu linie mediană pe una din părți.

### **Ambalaj**

Câte 3 comprimate în blister din Al/PVC.

Câte 1 blister în cutie de carton.

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

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

**Zim Laboratories Limited, India**

Sadoday Gyan (Ground Floor),

Opp. NADT, Nelson Square,

Nagpur – 440013

#### **Fabricantul**

**Zim Laboratories Limited, India**

Sadoday Gyan (Ground Floor),

Opp. NADT, Nelson Square,

Nagpur – 440013

**Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2018**

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