

Prospect: Informații pentru utilizator

Azax 500 mg comprimate filmate Azithromycinum

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

1. Ce este Azax și pentru ce se utilizează

Azax conține o substanță activă numită azitromicină.

Azitromicina aparține unui grup de antibiotice denumite macrolide. Antibioticele sunt folosite în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme de tipul bacteriilor.

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

- infecții ale căilor respiratorii inferioare, ale gâtului sau infecții nazale (cum ar fi bronșită, pneumonie, amigdalită, dureri în gât (faringită) și sinuzită);
- infecții ale urechilor;
- infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi, cu excepția plăgilor arse infectate, de exemplu infecții ale tubului care conduce urina din vezica urinară (uretră) sau ale colului uterin (cervix), determinate de *Chlamydia trachomatis* (o bacterie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azax

Nu utilizați Azax:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azax adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- aveți probleme severe cu rinichii sau cu ficatul
- aveți probleme severe cu inima sau probleme cu bătăile inimii, cum ar fi sindromul de QT prelungit (vizibil pe electrocardiogramă sau pe aparatul de EKG)

- nivelurile de potasiu sau magneziu din sângele dumneavoastră sunt prea mici
- prezentați simptome ale unei alte infecții
- utilizați derivați de ergot, cum ar fi ergotamina (folosită în tratamentul migrenelor), deoarece aceste medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu azitromicina (vezi pct. Azax împreună cu alte medicamente)
- aveți un anumit tip de slăbiciune musculară, numită miastenia gravis
- aveți probleme cu nervii (neurologice) sau mentale (psihice).

Azax împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- antiacide - folosite pentru arsuri gastrice și indigestie. Azax trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după ce ați luat medicamentul antiacid
- 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 reduc colesterolul (statine)
- warfarină sau alte medicamente similare- utilizate pentru subțierea sângelui. Azax 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. Utilizarea de nelfinavir odată cu Azax poate provoca exacerbarea reacțiilor adverse menționate în acest prospect
- rifabutină- folosită în tratamentul tuberculozei (TBC)
- chinidină- folosită în tratamentul problemelor de ritm ale inimii
- ciclosporină- utilizată pentru a împiedica organismul să respingă un organ transplantat. Medicul dumneavoastră va monitoriza regulat nivelul de ciclosporină din sângele dumneavoastră și eventual, vă va modifica doza.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. Azax poate potența efectele acestora. Medicul dumneavoastră vă poate modifica doza:

- alfentanil- un analgezic folosit de exemplu în timpul intervențiilor chirurgicale
- teofilină- utilizată pentru problemele de respirație cum ar fi astmul sau boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- digoxină – folosită pentru tratamentul afecțiunilor inimii
- astemizol – folosit pentru tratamentul febrei fânului
- pimozidă – folosită în tratamentul problemelor psihice

Azax împreună cu alimente și băuturi

Acest medicament poate fi utilizat cu sau fără alimente.

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

Azitromicina se excretă parțial în laptele matern, prin urmare Azax nu trebuie utilizat dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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.

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

3. Cum să utilizați Azax

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu 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, doza totală de azitromicină fiind de 1500 mg. Medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie doza totală de 1500 mg pe o perioadă de 5 zile, cu 500 mg în prima zi și 250 mg în zilele 2 până la 5.

Infecțiile ale uterului și colului uterin determinate de Chlamidia trachomatis:

Doza este de 1000 mg, luată odată.

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.

Pacienți cu probleme ale rinichilor sau ficatului:

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

Doza la vârstnici:

Pentru vârstnici doza este aceeași ca și pentru adulți.

Administrarea medicamentului

Comprimatele trebuie luate cu o jumătate de pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Azax decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Azax 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 Azax

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai repede posibil. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, treceți peste aceasta și luați-o pe următoarea la momentul adecvat. Dacă nu sunteți sigur, vă rugăm să vă adresați medicului sau farmacistului. Dacă trebuie să săriți peste o doză, utilizați toate comprimatele. Acest lucru înseamnă ca veți termina tratamentul o zi mai târziu.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Azax

Nu întrerupeți niciodată tratamentul cu Azax 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.

Dacă apar oricare dintre următoarele simptome ale unei reacții alergice severe, opriți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- dificultate bruscă la respirație, vorbire sau înghițire
- umflarea buzelor, limbii, feței și a gâtului
- amețeli puternice sau cădere
- erupție pe piele, gravă sau însoțită de mâncărimi, în special dacă apar bășici și dureri de ochi, gură sau organe genitale

Adresați-vă imediat medicului dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse: - diaree gravă, de lungă durată sau cu sânge, însoțită de dureri abdominale și febră. Acesta poate fi semnul unei inflamații grave a intestinului. Acest lucru se întâmplă rar după utilizarea de antibiotice.

- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, cauzate de probleme ale ficatului
- inflamația pancreasului, care provoacă dureri mari în abdomen sau spate
- cantitate de urină crescută sau diminuată sau urme de sânge în urină
- erupție pe piele, cauzată de sensibilitate la lumina solară
- vânătăi neobișnuite sau sângerări
- bătăi neregulate ale inimii

Toate acestea sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie urgent de intervenție medicală. Efectele adverse grave sunt mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți), sau frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile.

Alte reacții adverse includ:

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

- diaree
- dureri abdominale
- senzație de rău (greață)
- gaze (flatulență)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- amețeli
- dureri de cap
- senzație de înțepături sau amorțeală (parestezie)
- modificări ale gustului
- tulburări de vedere
- surditate
- stare de rău (vărsături), dureri abdominale sau crampe, pierderea poftei de mâncare, problem de digestie
- erupții pe piele și mâncărimi
- dureri articulare (artralgie)
- oboseală
- modificări ale numărului de celule albe din sânge și ale concentrației sanguine de bicarbonat

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

- candidoză (o infecție fungică)
- infecții fungice
- infecții bacteriene
- inflamația gâtului (faringită)
- oprirea respirației, dureri în piept, respirație șuierătoare și tuse (afecțiuni respiratorie)
- inflamația mucoasei din interiorul nasului (rinită)
- gripa stomacului (gastroenterită)
- inflamația interiorului vaginului (vaginită)
- pneumonie
- scăderea numărului de celule albe din sânge
- angioedem
- hipersensibilitate
- stare de nervozitate
- simț tactil diminuat (hipoestezie)
- somnolență
- dificultatea de a dormi (insomnie)
- afecțiuni ale urechilor
- senzație de învârtire (vertij)
- pierderea auzului sau țuit în urechi
- palpitații
- bufeuri
- scurtarea respirației
- sângerări la nivelul nasului
- inflamația mucoasei gastrice (gastrită)
- constipație
- dificultăți la înghițire
- abdomen umflat
- uscăciune a gurii
- eructație
- ulcerații ale gurii
- secreție salivară accentuată
- probleme ale ficatului, cum ar fi hepatita
- reacții alergice la nivelul pielii, ca sensibilitate la lumina solară, piele roșie, descuamată și umflată
- înroșirea severă a pielii
- inflamația pielii (dermatită)

- piele uscată
- transpirație excesivă
- durere, umflare și mobilitate redusă la nivelul articulațiilor (osteoartrită)
- durere musculare
- dureri la nivelul spatelui
- dureri la nivelul gâtului
- creșterea concentrației ureei din sânge
- durere sau dificultate la urinare
- dureri în partea superioară a spatelui (dureri de rinichi)
- sângerări vaginale
- afecțiuni testiculare
- urticarie
- dureri în piept
- umflare a feței
- febră
- durere, amorțeală, slăbiciune musculară, senzație de arsură sau furnicături (durere periferică)
- tumefiere (edem)
- senzație sau stare generală de rău
- slăbiciune (astenie)
- modificarea valorilor enzimelor ficatului sau a valorilor sangvine

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

- senzație de agitație, de irealitate a propriei persoane sau a propriilor senzații
- funcționare anormală a ficatului
- reacții alergice la nivelul pielii
- umflarea mâinilor, labelor picioarelor, buzelor, organelor genitale sau gâtului (angioedem)
- probleme ale rinichilor
- 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 (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

- infecții ale intestinului (colonului) (colită pseudomembranoasă)
- număr redus de celule roșii din sânge ca urmare a distrugerii lor (anemie hemolitică); număr redus de plachete (trombocitopenie)
- reacții anafilactice
- furie, agresivitate
- anxietate
- confuzie
- halucinații
- leșin (sincopă)
- crize epileptice (convulsii)
- hiperactivitate
- modificări ale mirosului (anosmie, parosmie)
- modificări ale gustului (ageuzie)
- exacerbarea sau agravarea slăbiciunii musculare (miastenia gravis)
- bătăi ale inimii rapide (tahicardie ventriculară) sau neregulate, uneori care pun în pericol viața, modificări ale ritmului inimii vizibile la electrocardiogramă (prelungirea segmentului QT sau torsada vârfurilor)
- tensiune arterială scăzută
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- modificări ale culorii limbii sau dinților
- insuficiență hepatică

- reacții alergice ale pielii

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea azitromicinei în profilaxia infecțiilor cu complexul *Mycobacterium avium* (MAC):

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- diaree
- dureri abdominale
- senzație de rău (greață)
- vânturi (flatulență)
- disconfort abdominal
- scaune moi

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți):

- lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- amețeli
- dureri de cap
- senzație de înțepături sau amorțeală (parestezie)
- modificări ale gustului
- tulburări vizuale
- surditate
- stare de rău (vărsături), dureri sau crampe la nivelul stomacului, pierderea poftei de mâncare, probleme digestive
- erupții pe piele și prurit
- dureri articulare (artralgie)
- oboseală

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

- simț tactil diminuat
- diminuarea auzului sau sunete în urechi
- palpitații
- probleme ale ficatului, de exemplu hepatită
- înroșire severă a pielii
- reacții alergice severe la nivelul pielii, precum sensibilitate la lumina soarelui, piele roșie, exfoliată și umflată
- senzație sau stare generală de rău
- slăbiciune (astenie)

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: <http://www.amed.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Azax

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Azax

Substanța activă este azitromicina.

1 comprimat filmat conține 500 mg azitromicină (sub formă de azitromicină dihidrat).

Celelalte componente sunt amidon pregelatinizat, hidroxipropilceluloză, lauril sulfat de sodiu, croscarmeloză sodică, fosfat de calciu dibasic, dioxid de siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), lactoză anhidră, stearat de magneziu.

Film nr.11 (Sepifilm 732 white): metilhidroxipropilceluloză (E464), celuloză microcristalină (E460), macrogol stearat, dioxid de titan (E171).

Cum arată Azax și conținutul ambalajului

Azax se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu incizie pe una din părți.

Este disponibil în comprimate filmate.

Câte 1 comprimat în blister. Câte 1 blister cu prospect în cutie de carton.

Câte 3 comprimate în blister. Câte 1 blister cu prospect în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.

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