

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**AZIMAC 250 mg capsule**

**AZIMAC 500 mg capsule**

*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 pentru uz sistemic din grupa macrolidelor. Azimac este utilizat în tratamentul infecțiilor provocate de germeni sensibili la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator superior și organelor ORL, incluzând inflamația faringelui, amigdalelor, sinusurilor și inflamația urechii;
- infecții ale tractului respirator, incluzând infecții ale bronhiilor și plămânilor;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, incluzând eritem cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme), erizipel (inflamație a pielii de la nivelul feței, dar și la nivelul picioarelor), impetigo (infecție a pielii cu pustule care conțin puroi), piodermită secundară (infecție a pielii cu germeni care produc supurație);
- infecții ale tractului uro-genital necomplicate (uretrită, cervicită) determinate de *Chlamydia trachomatis*.

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

**Nu utilizați Azimac**

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

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Azimac, în special dacă aveți sau ați avut vreuna din următoarele afecțiuni:

- dacă aveți probleme de sănătate legate de ficat: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze funcția ficatului sau poate fi necesar ca tratamentul să fie întrerupt;
- dacă aveți probleme cu rinichii;
- dacă apare diaree sau observați apariția altor semne de infecție în timpul tratamentului;
- dacă aveți o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;
- dacă ați avut tulburări de ritm ale inimii (aritmie ventriculară, bradicardie);

- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară).

### **Azimac împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Antiacidele scad viteza de absorbție a azitromicinei, de aceea Azimac trebuie administrată cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea antiacidelor.

La pacienții tratați cu derivați de ergot, asocierea macrolidelor poate determina apariția ergotismului (intoxicație cu alcaloizi de ergot). Nu există dovezi privind posibilitatea unei interacțiuni între derivații de ergot și azitromicină. Cu toate acestea, datorită posibilității teoretice a ergotismului, azitromicina și derivații de ergot nu trebuie administrați concomitent.

Se cunoaște că antibioticele macrolide interacționează cu digoxină, ciclosporină, astemizol, triazolam, midazolam și alfentanil, de aceea se recomandă prudență la administrarea concomitentă a acestor medicamente.

Nu s-au observat efecte ale azitromicinei asupra concentrațiilor plasmaticice ale teofilinei, terfenadinei, warfarinei, carbamazepinei, metilprednisolonului și cimetidinei. Spre deosebire de majoritatea macrolidelor, azitromicina nu se leagă de citocromul P450, astfel încât, nu au fost observate interacțiuni semnificative cu aceste medicamente.

### **Utilizarea Azimac cu alimente și băuturi**

Deoarece alimentele scad absorbția azitromicinei, doza trebuie luată cu cel puțin o oră înainte de masă sau la 2 ore după masă.

### **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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Azimac nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **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.

*Adulților și copiilor cu vârsta peste 12 ani sau cu masa corporală >45 kg în infecții ale tractului respirator superior și organelor ORL, infecții ale tractului respirator inferior, infecții ale pielii și țesuturilor moi se administrează câte 500 mg/zi, apoi câte 250 mg/zi zilnic de la a 2-a până la a 5-a zi sau 500 mg/zi într-o priză timp de 3 zile (doza la o cură de tratament – 1,5 g). În eritemul migrator (primul stadiu al bolii Lyme) se administrează 1 g în prima zi și câte 500 mg zilnic de la a 2-a până la a 5-a zi (doza la o cură de tratament – 3 g).*

În infecțiile acute necomplicate ale tractului uro-genital se administrează în doză unică de 1 g.

#### *Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului:*

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau cu ficatul, deoarece medicul dumneavoastră ar putea modifica doza normală, dacă este nevoie.

#### *Copii*

La copii medicamentul este disponibil sub formă de suspensie orală.

#### *Mod de administrare*

Capsulele se administrează o dată pe zi. Capsulele se administrează întregi.

Azimac capsule se administrează cu cel puțin o oră înainte de masă sau la două ore după masă.

### **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 de 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 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:*

- umflarea buzelor, limbii, feței și a gâtului cu dificultate bruscă la respirație, vorbire sau înghițire (angioedem);
- 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 sau care progresează la vezicule larg răspândite și descuamarea pielii;
- erupție pe piele cu apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui).

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.

*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)*

- pierderea poftei de mâncare;
- dureri de cap;
- tulburări de vedere;
- vărsături, dureri abdominale, greață;
- număr scăzut de limfocite, număr crescut de eozinofile, scăderea concentrației de bicarbonat în sânge, creșterea numărului de bazofile, creșterea numărului de monocite și neutrofile în sânge.

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

- candidoză (infecție cu ciuperci), candidoză orală, infecții la nivelul vaginului, pneumonie, infecție fungică, infecție bacteriană, inflamație de cauză infecțioasă a stomacului și intestinului subțire (gastroenterită), tulburări ale respirației, curgere a nasului (rinită);
- scăderea numărului de celule albe (leucocite), scăderea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (neutrofile), creșterea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (eosinofile);
- reacții de hipersensibilitate;
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, modificări ale gustului, senzație de amorțire și furnicături (parestezii);
- tulburări ale urechii, senzația de învârtire;
- bătăi puternice și rapide ale inimii (palpitații);
- bufeuri;
- dificultăți de respirație, sângerări din nas;
- inflamație a stomacului (gastrită), constipație, flatulență, indigestie, dificultate la înghițire, distensie abdominală (balonare), uscarea gurii, eliminarea de gaze din stomac pe gură, ulcerația gurii, creșterea secreției salivare;
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie, inflamare a pielii, piele uscată, transpirație excesivă;
- deformarea articulațiilor (artroză), dureri musculare, dureri de spate, dureri ale gâtului;
- urinare dificilă, durere de cauză renală;
- sângerarea vaginală în afara ciclului menstrual;
- afecțiuni testiculare;
- dureri în piept, acumulare de lichid în țesuturi (edem), stare generală de rău, astenie, oboseală, umflarea feței, creșterea temperaturii corporale, durere, edem periferic;
- valori crescute ale unor rezultate ale analizelor de laborator.

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

- agitație;
- funcție anormală a ficatului.

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

- scăderea numărului trombocitelor, anemie hemolitică;
- reacții anafilactice;
- agresiune, anxietate, delir, halucinații;
- convulsii, hiperactivitate psihomotorie, pierderea mirosului, pierderea gustului, tulburări ale mirosului, miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară), sensibilitate scăzută;
- scăderea auzului, inclusiv surditate și/sau zgomote în urechi;
- aritmie, incluzând tahicardia ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide);
- modificări ale electrocardiografei (prelungirea intervalului de repolarizare QT);
- tensiune arterială mică;
- decolorarea limbii;
- insuficiență hepatică, hepatită fulminantă, necroză hepatică;
- necroza pielii;

- insuficiență renală acută, nefrită interstițială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră și dureri).

Reacții adverse posibil sau probabil legate de utilizarea în profilaxia și tratamentul infecției cu *Mycobacterium avium complex* diferă față de raportările în cazul utilizării în alte indicații. Când Azimac este luat pentru profilaxia și tratamentul infecției provocate de *Mycobacterium avium complex*, pot apărea următoarele reacții adverse clasificate în funcție de frecvența lor:

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

- diaree, durere abdominală, greață, flatulență, disconfort abdominal, eliminare fecală necontrolată.

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

- lipsa poftei de mâncare;
- amețeli, dureri de cap, parestezie (senzație de înțepături sau amorțeală), tulburări ale gustului;
- scăderea acuității vizuale;
- surditate;
- erupție cutanată, mâncărimi;
- dureri articulare;
- oboseală.

*Reacții adverse mai puțin frecvente:*

- hipoestezie (scăderea sensibilității la atingere);
- scăderea auzului, perceperea anormală a unor zgomote în urechi;
- palpitații;
- hepatită (inflamație a ficatului);
- sindrom Stevens Johnson (înroșirea severă a pielii), reacție de sensibilizare la lumină;
- astenie, stare generală de rău.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă 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: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

### **5. Cum se păstrează Azimac**

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.

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 (sub formă de dihidrat de azitromicină).

### Azimac 250 mg

1 capsulă conține azitromicină 250 mg.

*Celelalte componente sunt:* amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.

*Capsula:* indigotină (FD&C Blue 2), dioxid de titan, oxid galben de fier, gelatină.

### Azimac 500 mg

1 capsulă conține azitromicină 500 mg.

*Celelalte componente sunt:* hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu.

*Capsula:* indigotină (FD&C Blue 2), dioxid de titan, oxid galben de fier, gelatină.

### **Cum arată Azimac și conținutul ambalajului**

Azimac se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.0, cu corp și capac de culoare verde, conținând o pulbere de culoare albă.

Azimac 250 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 3 capsule.

Azimac 500 mg este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 3 capsule.

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

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

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

#### **Fabricantul**

GM Pharmaceuticals Ltd.,

Phonichala 65, Tbilisi, 0165, Georgia.

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2020.**

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