

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### MAC-Mycin 500 mg comprimate filmate Azithromycin

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este MAC-Mycin comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAC-Mycin comprimate filmate
3. Cum să luați MAC-Mycin comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MAC-Mycin comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este MAC-Mycin comprimate filmate și pentru ce se utilizează**

MAC-Mycin conține azitromicina, care face parte din familia azalidelor, o subclasă de antibiotice macrolide.

MAC-Mycin este utilizat pentru tratamentul infecțiilor provocate de germeni sensibili la azitromicină:

- infecții ale tractului respirator, cum sunt inflamația bronhiilor (bronșita), inflamația plămânilor (pneumonia) ușoară până la moderată, infecții ale sinusurilor nasului (sinuzită), faringelui (faringită), amigdalelor (amigdalită);
- infecții ale urechii medii (otită);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi ușoare până la moderate, de exemplu foliculită, celulită, erizipel;
- infecții ale uretrei și colului uterin, necomplicate, cauzate de *Chlamydia trachomatis*.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați MAC-Mycin comprimate filmate**

##### **Nu luați MAC-Mycin dacă:**

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

##### **Atenționări și precauții**

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

- 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 aveți tulburări ale concentrației electroliților în sânge, în special valori scăzute ale potasiului și magneziului;
- dacă prezentați simptome ale unei alte infecții;
- dacă luați alte medicamente care determină modificări neobișnuite ale electrocardiografei sau dacă utilizați medicamente pentru tratamentul migrenei, cum ar fi derivații de ergotamină (vezi pct. "MAC-Mycin împreună cu alte medicamente");
- dacă aveți o afecțiune denumită miastenia gravis (un anumit tip de slăbiciune musculară);
- dacă aveți probleme neurologice sau psihice.

Consultați medicul dumneavoastră dacă simțiți bătăi anormale ale inimii, amețeli sau stare de leșin, sau slăbiciune musculară după administrarea de MAC-Mycin.

Diareea severă poate fi o manifestare a infecției intestinale determinate de o bacterie rezistentă la acest medicament. Nu luați alte medicamente pentru tratarea diareei fără a consulta preventiv medicul.

### **MAC-Mycin împreună cu alte medicamente**

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 sau din plante.

Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiacide (folosite pentru arsuri gastrice și indigestie): MAC-Mycin trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte sau la 2 ore după ce ați luat medicamentul antiacid;
- ergotamină (utilizată pentru tratamentul migrenei): poate apărea fenomenul numit ergotism care constă în mâncărime la nivelul mâinilor sau picioarelor, crampe musculare și gangrene din cauza circulației sanguine slabe. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea concomitentă cu MAC-Mycin;
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarina: utilizarea concomitentă poate crește riscul de sângerare;
- terfenadină (utilizată pentru tratamentul alergiilor sau febrei fânului);
- zidovudina sau nelfinavir (utilizate pentru tratarea HIV)
- rifabutin (utilizat pentru tratamentul tuberculozei);
- ciclosporină (utilizată pentru supresia sistemului imunitar pentru a preveni și trata rejectul transplantului de organ sau măduvă osoasă);
- digoxina (utilizat pentru insuficiență cardiacă): poate crește nivelul seric de digoxin.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente. MAC-Mycin poate intensifica efectele acestor medicamente, deaceia medicul poate modifica dozajul:

- midazolam și triazolam (utilizate pentru tratamentul anxietății sau pentru a vă ajuta să dormiți);
- teofilină (utilizat pentru tratamentul problemelor de respirație);
- digoxină și colchicina (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- didanozină, zidovudină, efavirenz sau indinavir (utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- atorvastatină (utilizată pentru scăderea nivelului lipidelor din sânge);

- carbamazepină (utilizată pentru tratamentul convulsiilor);
- cimetidină (utilizată pentru tratamentul unor afecțiuni gastrice);
- fluconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- metilprednisolon (utilizată pentru tratamentul unor afecțiuni inflamatorii sau a alergiilor);
- sildenafil (utilizat pentru tratamentul tulburărilor de erecție);
- alte medicamente pentru tratamentul infecțiilor cum sunt trimetoprim/sulfametoxazol, eritromicină, moxifloxacină, levofloxacină.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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 MAC-Mycin nu trebuie utilizat dacă alăptați.

### **MAC-Mycin împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi utilizat cu sau fără alimente.

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

Nu sunt disponibile date privind influența azitromicinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la efectuarea acestor activități trebuie luată în considerare posibilitatea reacțiilor adverse de genul amețelilor și convulsiilor.

### **3. Cum să luați MAC-Mycin comprimate filmate**

Luăți întotdeauna MAC-Mycin exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Copii și adolescenți cu greutate corporală de 45 kg sau mai mult, adulți inclusiv vârstnici:* doza totală de azitromicină este de 1500 mg, administrată timp de de 3 zile (câte 500 mg o dată pe zi) sau timp de 5 zile (500 mg în doză unică în prima zi și apoi 250 mg o dată pe zi).

În infecții ale uretrei și colului uterin necomplicate cauzate de *Chlamydia trachomatis*, doza este de 1000 mg în doză zilnică unică.

#### *Copii și adolescenți cu greutate corporală sub 45 kg*

MAC-Mycin comprimate filmate nu se utilizează la această grupă de pacienți. Copiii și adolescenții cu greutate corporală sub 45 kg trebuie să utilizeze medicamente ce conțin azitromicină sub alte forme (de exemplu, suspensie).

#### *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.

### **Mod de administrare**

Medicamentul trebuie să fie administrat într-o singură doză zilnică cu o cantitate suficientă de apă.

### **Dacă luați mai mult MAC-Mycin decât trebuie**

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră. Dozele prea mari pot determina greață severă, vărsături, diaree și pierderea reversibilă a auzului.

### **Dacă uitați să luați MAC-Mycin**

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa, cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să utilizați MAC-Mycin**

Luați întotdeauna medicamentul până terminați schema de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă întrerupeți administrarea medicamentului prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, microorganismele care au cauzat infecția pot deveni rezistente la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

*Ca toate medicamentele, MAC-Mycin comprimate filmate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.*

Dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse, întrerupeți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, gurii sau gâtului,
- dificultăți la înghițire sau în respirație;
- reacții severe pe piele sau erupții trecătoare severe cu apariția de vezicule sau cu descojirea pielii;
- diaree severă, persistentă, în special dacă conține sânge sau mucus (care poate fi expresia unei inflamații a intestinului).

Alte reacții adverse raportate la utilizarea MAC-Mycin sunt prezentate în continuare:

*Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):* diaree, dureri abdominale, greață, flatulență.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* reducerea numărului de limfocite, creșterea numărului de eozinofile, pierderea poftei de mâncare (anorexie), amețeli, dureri de cap, amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie), alterarea simțului gustativ (disgeuzie), tulburări ale vederii, vărsături, tulburări digestive (dispepsie), erupții cutanate, prurit, dureri în articulații, oboseală, reducerea concentrației sanguine a bicarbonatului.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* candidoză, candidoză orală, infecție vaginală, modificări ale numărului globulelor albe ale sângelui (leucopenie, neutropenie), umflarea pleoapelor, feței sau buzelor (angioedem), hipersensibilitate, nervozitate, diminuarea sensibilității cutanate (hipoestezie), somnolență, insomnie, tulburare de auz, țuit în urechi (tinitus), bătăi puternice și neregulate ale inimii (palpitații), inflamarea mucoasei stomacului (gastrită), constipație, inflamarea ficatului (hepatită), valori neobișnuite ale testelor de laborator (creșterea valorilor aspartat aminotransferazei, alanil aminotransferazei, bilirubinei serice), sindrom Stevens-Jonson, reacții de sensibilitate la expunere la soare (fotosensibilitate), urticarie, creșterea valorilor ureei serice, durere toracică, edem, stare generală de rău, oboseală prelungită (astenie), creșterea valorilor creatininei serice, potasemie anormală.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* stare de agitație, depersonalizare, tulburare a funcției ficatului, reacții alergice, inclusiv edem angioneurotic, erupții cutanate, care se caracterizează prin apariția rapidă a zonelor de piele roșie împânzite cu pustule mici (mici vezicule umplute cu lichid alb / galben (pustuloză acută exantematică generalizată), insuficiență renală acută, inflamarea rinichilor (nefrită interstițială).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* infecție a intestinului gros (colită pseudomembranoasă), scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie), scăderea numărului de celule roșii ale sângelui prin creșterea distrugerii celulare (anemie hemolitică), reacții alergice severe (reacție anafilactică), agresivitate, frică și preocupare (anxietate), leșin (sincopă), convulsii, hiperactivitate psihomotorie, tulburări ale mirosului (anosmie, parosmie), pierderea gustului (ageuzie), slăbiciune musculară (miastenia gravis), bătăi de inimă care pun viața în pericol (torsada vârfulor), aritmie inclusiv tahicardie ventriculară, electrocardiogramă neobișnuită (prelungirea intervalului QT), tensiune arterială scăzută, inflamarea pancreasului (pancreatită), decolorare a limbii și dinților, insuficiență hepatică (cu cazuri rare de deces), hepatită fulminantă, necroză hepatică, icter colestatic, reacții alergice severe pe piele (necroliză toxică epidermică, eritem polimorf).

### **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: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează MAC-Mycin comprimate filmate**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

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

**Ce conține MAC-Mycin comprimate filmate**

- *Substanța activă este:* azitromicină 500 mg (sub formă de dihidrat de azitromicină)
- *Celelalte componente sunt:* amidon pregelatinizat, copovidonă, hidroxipropilceluloză de joasă substituție, hidrogenofosfat de calciu anhidru, cros повідonă, talc, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, lauril sulfat de sodiu, hipromeloză, macrogol 6000, dioxid de titan, dimeticonă.

**Cum arată MAC-Mycin comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate uniforme, oblongi, biconvexe, de culoare albă, cu linia de divizare pe una din fețe.

Câte 3 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

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

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia  
188 Kozle str. 1000 Skopje

**Fabricantul**

Replek Farm Ltd. Skopje, R. Macedonia  
188 Kozle str. 1000 Skopje

**Acest prospect a fost aprobat în iulie 2019**

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