

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Ziromin 500 mg comprimate filmate
Azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați 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 ZIROMIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ZIROMIN
3. Cum să luați ZIROMIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ZIROMIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ziromin și pentru ce se utilizează

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

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

- infecții ale tractului respirator superior, inclusiv amigdalite, faringite, sinuzite;
- infecții ale căilor respiratorii inferioare, inclusiv bronșite și pneumonii;
- otite medii acute;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții genitale necomplicate determinate de *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae*.

Dacă nu intervine ameliorarea sau din contra se înrăutățește starea dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ziromin

Nu luați Ziromin dacă:

- sunteți alergic la azitromicină, eritromicină, oricare dintre antibioticele macrolide sau ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.1).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați ZIROMIN adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de una dintre următoarele boli:

- dacă aveți boli hepatice severe și disfuncție hepatică, dacă dezvoltăți simptome de afectare a funcției hepatice (de exemplu, pierderea/lipsa energiei, îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, o tendință de sângerare sau o anumită boală a creierului [encefalopatie hepatică]), medicul dumneavoastră trebuie să vă efectueze unele teste ale funcției hepatice/examinări hepatice și, dacă este necesar, tratamentul să fie întrerupt;
- dacă aveți insuficiență renală (rata de filtrare glomerulară (RFG) < 10 ml/min). Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră;
- dacă aveți probleme neurologice sau mentale (psihice);
- dacă utilizați alcaloizi de ergot (derivați de ergot) în același timp cu zirominul, deoarece utilizarea concomitentă de alcaloizi de ergot și antibiotice macrolide (grup de antibiotice din care face parte azitromicina) a condus la o accelerare a dezvoltării simptomelor de intoxicație cu alcaloizi de ergot (ergotism). Din aceste considerente, nu trebuie să utilizați aceste medicamente în același timp cu azitromicina;
- dacă suferiți de aritmii cardiace: În timpul tratamentului cu alte macrolide a fost observată prelungirea repolarizării cardiace și a intervalului QT, care prezintă un risc de apariție a aritmiilor cardiace și a torsadei vârfurilor; un efect similar nu poate fi exclus complet cu azitromicina (vezi pct. 4);
- dacă suferiți de o boală cu transmitere sexuală cauzată de un anumit agent patogen (*T. pallidum*, inclusiv agentul patogen care cauzează sifilisul).

Prin urmare:

- ZIROMIN nu trebuie utilizat la pacienții cu prelungire QT stabilită;
- ZIROMIN nu trebuie utilizat concomitent cu alte medicamente care prelungesc intervalul QT, cum ar fi anumite medicamente antiaritmice, cisapridă și terfenadina, și anumite medicamente antipsihotice, antidepresive și medicamente antimicrobiene (fluorochinolone);
- ZIROMIN nu trebuie utilizat la pacienții cu dezechilibre electrolitice, mai ales dacă există o scădere a nivelurilor de potasiu și magneziu din sânge;
- ZIROMIN nu trebuie utilizat la pacienții cu anumite boli cardiace (bradicardie relevantă clinic, aritmii cardiace sau insuficiență cardiacă severă), precum și la femei și la pacienții vârstnici cu proaritmii existente;
- ZIROMIN trebuie utilizat cu prudență la pacienții vârstnici: pacienții vârstnici pot fi mai sensibili la efectele medicamentului asupra intervalului QT;
- ZIROMIN nu trebuie utilizat în infecții cu tulpini bacteriene gram-pozitive rezistente la eritromicină (rezistență încrucișată) și majoritatea tulpinilor de stafilococi rezistenți la meticilină.

Ca și în cazul utilizării altor antibiotice, se recomandă observarea semnelor de apariție a suprainfecțiilor cu microorganisme rezistente, inclusiv fungi.

După utilizarea antibioticelor macrolide (un grup de antibiotice care face parte azitromicina) a fost raportată o inflamație gravă și severă a mucoasei intestinale (colită pseudomembranoasă). Acest lucru trebuie luat în considerare dacă pacienții dezvoltă diaree după inițierea tratamentului cu azitromicină.

Dacă dezvoltăți diaree severă, persistentă în timpul sau după (până la 2 luni) tratamentul cu ZIROMIN, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Nu sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea utilizării pe termen lung a azitromicinei. Dacă există o recurență rapidă a infecției, trebuie luat în considerare tratamentul cu un alt antibiotic.

Au fost raportate simptome ale unei anumite tulburări musculare (miastenia gravis) apariția sau agravarea în timpul tratamentului cu azitromicină.

ZIROMIN nu este adecvat tratamentului infecțiilor severe, pentru care este necesară imediat o concentrație mare de antibiotic în sânge.

ZIROMIN nu este potrivit în calitate de tratament de primă linie pentru tratamentul sinuzitei, otitei medii acute, faringitei, inflamației amigdalelor și ca tratament profilactic pentru febra reumatică acută.

ZIROMIN nu este destinat tratării arsurilor infectate.

Copii și adolescenți

În cazul administrării azitromicinei la nou-născuți (în primele 42 de zile de viață) au fost raportate cazuri de îngustare a zonei din jurul orificiului de evacuare a stomacului (stenoză pilorică hipertrofică infantilă). Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă copilul dumneavoastră are vome sau este agitat.

Ziromin împreună cu alte medicamente

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

Medicamentele pot interacționa între ele sau cu alte substanțe, provocând reacții medicamentoase neașteptate sau în unele cazuri pot determina scăderea sau creșterea efectului așteptat. Prin urmare, trebuie să informați medicul despre toate medicamentele pe care le luați sau le-ați luat, în special:

- Dihidroergotamina (utilizată pentru tratamentul migrenei) sau alcaloizi nehidrogenizați de ergot (utilizați pentru tratamentul diferitor afecțiuni), care pot duce la tulburări circulatorii, în special la degete de la mâini și picioare, datorită efectului vasoconstrictiv. Prin urmare nu se recomandă utilizarea concomitentă cu ZIROMIN;
- Digoxină (pentru insuficiență cardiacă): poate crește nivelul seric de digoxină. Medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge;
- Colchicina (utilizată pentru tratarea gutei și a febrei mediteraneene familiale) poate crește nivelul seric de colchicină;
- Ciclosporina (utilizată pentru supresia sistemului imunitar pentru a preveni și trata rejectul transplantului de organ sau măduvă osoasă): dacă este necesară utilizarea concomitentă, medicul dumneavoastră vă va face periodic analize de sânge și va adapta doza dacă este necesar;
- Zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV): utilizarea concomitentă poate crește riscul de reacții adverse;
- Rifabutină (utilizat pentru tratamentul tuberculozei): medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge și va stabili nivelul medicamentului în sânge.

Trebuie avută în vedere posibilitatea rezistenței paralele între azitromicină și antibiotice macrolide (cum este eritromicina), precum și lincomicina și clindamicina. Prin urmare, nu se recomandă administrarea mai multor medicamente din această grupă de substanțe.

Utilizarea concomitentă a azitromicinei și a următoarelor medicamente nu a evidențiat interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice cu relevanță clinică:

- Teofilina. Cu toate acestea, pentru a fi în siguranță, se recomandă să urmăriți semnele tipice ale nivelului crescut de teofilină la administrarea concomitentă cu azitromicina.

- Warfarină. O creștere a efectului anticoagulant a fost observată în cazul administrării concomitente a azitromicinei și a anticoagulantelor orale de tip cumarinic. Deși nu s-a stabilit o relație de cauzalitate, trebuie luată în considerare monitorizarea timpului de protombină în cazul tratamentului asociat.
- Terfinadină. Au fost semnalate cazuri rare în care posibilitatea unei astfel de interacțiuni nu a putut fi exclusă total; totuși nu există dovezi concrete că ar fi avut loc o astfel de interacțiune. Ca urmare, trebuie avută prudență când se recomandă utilizarea concomitentă cu ZIROMIN.
- Antiacide. Administrarea concomitentă de antiacide și azitromicină scade concentrația plasmatică maximă a azitromicinei, dar biodisponibilitatea totală nu este afectată. Se recomandă un interval *de 2 până la 3 ore* între administrarea azitromicinei și a unui antiacid.
- Cimetidina nu a afectat rata și gradul de absorbție a azitromicinei, prin urmare poate fi administrat concomitent cu ZIROMIN.
- Didanozina. Eficacitatea sa nu este afectată de ZIROMIN.
- Nelfinavir. Administrarea concomitentă a azitromicinei și nelfinavir, a determinat creșterea concentrațiilor plasmatice ale azitromicinei. Aici au existat concentrații crescute de azitromicină. Nu au fost observate reacții adverse semnificative și nu este necesară ajustarea dozei.

Este necesară prudență în cazul în care azitromicina este administrată în asociere cu alte medicamente care pot prelungi intervalul QT.

Utilizarea concomitentă a azitromicinei și a următoarelor medicamente nu a evidențiat interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice cu relevanță clinică: atorvastatina (cu toate acestea, anumite tulburări musculare [rabdomioliză] au fost raportate în experiența de după punerea pe piață la pacienții cărora li se administrează azitromicină în asociere cu diferite statine), carbamazepină, cimetidină, efavirenz, fluconazol, indinavir, metilprednisolon, midazolam, sildenafil, triazolam, trimetoprim/sulfametoxazol. Cu toate acestea, se recomandă prudență la administrarea concomitentă cu ZIROMIN a acestor medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Sarcina

Nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea de Ziromin la femeile gravide. De aceea, azitromicina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât dacă beneficiile depășesc riscurile.

Alăptarea

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă ZIROMIN poate fi utilizat în timpul alăptării. Azitromicina trece în laptele matern. Până în prezent, nu au fost observate efecte adverse grave asupra sugarii alăptați. Hipersensibilitatea, tulburarea microflorei intestinale și colonizarea microbială pot apărea la sugarii alăptați.

Ziromin împreună cu alimente și băuturi

Ziromin 500 mg, comprimate filmate pot fi administrate cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă.

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, la apariția reacțiilor adverse este posibilă afectarea vitezei de reacționare și scăderea capacității de a conduce vehicule.

Ziromin 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 acest medicament.

3. Cum să luați Ziromin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți, inclusiv vârstnici, adolescenți și copii cu greutate corporală peste 45 kg

În tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare, otitei medii acute, infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi, doza totală de azitromicină este de 1500 mg, administrată timp de 3 sau 5 zile.

Schema de tratament pentru 3 zile:

500 mg de azitromicină se administrează o dată pe zi, timp de 3 zile (1 comprimat filmat de Ziromin 500 mg).

Schema de tratament pentru 5 zile:

Ca alternativă poate servi tratamentul de 5 zile, în timpul căruia, în prima zi se administrează 500 mg azitromicină (1 comprimat de Ziromin, 500 mg, comprimate filmate), iar în următoarele 4 zile câte 250 mg pe zi ($\frac{1}{2}$ comprimat de Ziromin 500 mg, comprimate filmate).

Pentru tratamentul infecțiilor genitale necomplicate determinate de:

- *Chlamydia trachomatis*, doza este de 1000 mg, administrată ca doză unică;
- *Neisseria Gonorrhoeae*, doza recomandată este de 1000 mg sau 2000 mg, de azitromicină administrată concomitent cu 250 sau 500 mg de ceftriaxonă conform protocoalelor clinice.

În cazul pacienților hipersensibili la penicilină sau/și cefalosporine, tratamentul se prescrie de către medici conform protocoalelor clinice în vigoare.

Vârstnici

Se administrează aceeași doză ca și în cazul pacienților adulți. Deoarece vârstnicii pot fi pacienți cu afecțiuni proaritmogene curente, se recomandă prudență deosebită, din cauza riscului de apariție a aritmiilor cardiace și a torsadei vârfurilor.

Copii și adolescenți

Pentru copii și adolescenți cu greutatea mai mică de 45 kg se recomandă administrarea Ziromin sub formă de suspensie (Ziromin pulbere pentru suspensie orală).

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată cu o rată de filtrare glomerulară de 10 până la 80 ml/min).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Vă rugăm să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii. Medicul dumneavoastră va decide apoi dacă doza trebuie ajustată.

Mod de administrare

Ziromin comprimate filmate pot fi administrate cu sau fără alimente. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă luați mai mult Ziromin decât trebuie

Dacă luați prea mult Ziromin e posibil să vă simțiți rău, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți până la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului sunt: pierderea reversibilă a auzului, greață, vărsături și diaree. În caz de supradozaj poate fi necesară internarea în spital.

Dacă uitați să luați Ziromin

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ziromin

Nu încetați să luați Ziromin doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați comprimatele prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse extrem de rare pot pune viața în pericol în anumite circumstanțe. Dacă sunteți afectat de oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să luați ZIROMIN și adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Reacții de hipersensibilitate acută severă (de exemplu, anafilaxie):

În cazul unei reacții de hipersensibilitate extrem de rară, dar care poate pune viața în pericol (de exemplu, șoc anafilactic), tratamentul cu ZIROMIN trebuie oprit imediat și sunt luate toate măsurile uzuale de urgență (de exemplu, administrarea de antihistaminice, corticosteroizi, simpatomimetice și respirație artificială, dacă este necesar).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce utilizați ZIROMIN deoarece simptomele pot fi severe:

- apariția bruscă de dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau prurit (în special care afectează întregul corp);

- greață, diaree și, în cazuri rare, poate provoca deshidratare. În aceste cazuri se recomandă să beți cât mai multe lichide;
- diaree severă poate apărea în timpul și după tratamentul cu antibiotice, acest lucru poate fi un semn de inflamație intestinală gravă;
- erupție cutanată severă determinând roșeață și exfoliere;
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate;
- tensiune arterială mică.

Următoarele reacții adverse sunt importante și dacă le prezentați, necesită intervenție imediată.

Alte reacții adverse raportate sunt:

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, dispepsie, greață, dureri abdominale;
- scăderea numărului limfocitelor (un tip de celule albe din sânge), creșterea numărului eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge), creșterea numărului altor celule din sânge (bazofile, monocite și neutrofile), modificarea unor analize de sânge (scăderea bicarbonatului).

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

- candidoză, infecții vaginale, pneumonie, infecții fungice, infecții bacteriene, faringită, gastroenterită, infecții respiratorii, rinită, candidoză orală;
- leucopenie, neutropenie, eozinofilie;
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor (angioedem), reacții alergice;
- tulburări ale apetitului alimentar (anorexie);
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, tulburări ale gustului, senzație falsă de furnicătură, amorțeală, înțepătură (parestezii);
- tulburări de vedere;
- afectarea auzului, vertij;
- bătăi neregulate ale inimii (palpitații);
- senzație de caldură subită și trecătoare (bufeuri);
- dificultate în respirație (dispnee), sângerare nazală (epistaxis);
- constipație, flatulență, tulburări ale digestiei (dispepsie), inflamația mucoasei stomacului (gastrită), dificultate la înghițire (disfagie), balonare abdominală, uscăciune în gură, eliminarea pe gură a gazelor din stomac (eructații), ulcerații ale gurii, creșterea secreției de salivă, scaun lichid;
- erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, dermatită, uscăciunea pielii, creșterea transpirației (hiperhidroză);
- boală degenerativă a articulațiilor (artroză), durere a mușchilor, durere de spate, durere în regiunea gâtului;
- dificultate în urinare (disurie), durere de cauză renală;
- sângerări din uter la intervale neregulate (metroragie), durere de testicul;
- umflături (edem), slăbiciune (astenie), stare generală de rău, oboseală, umflături ale feței, dureri în piept, febră, durere, umflături ale extremităților;

- modificarea testelor funcției ficatului și ale sângelui (creșterea concentrațiilor plasmatice ale aspartat- aminotransferazei, ale alanin-aminotransferazei, hiperbilirubinemie, creșterea concentrației serice a ureei, hipercreatinemie și valori anormale ale potasemiei, creșterea concentrațiilor plasmatice de fosfatază alcalină, creșterea cloremiei, creșterea glicemiei, creșterea numărului de trombocite, scăderea hematocritului, creșterea concentrației plasmatice de bicarbonat, valori anormale ale concentrației sodiului);
- complicații legate de intervenții chirurgicale.

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

- stare de excitare, cu iritare sau emoție;
- funcție anormală a ficatului, îngălbenirea pielii și ochilor;
- sensibilitate crescută a pielii la expunerea la soare;
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui);
- erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofile și simptome sistemice (sindromul DRESS).

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- diaree severă sau prelungită, care poate conține sânge sau mucus, în timpul sau după tratamentul cu azitromicină și care poate fi un semn de inflamație severă a intestinului (colită pseudomembranoasă);
- scăderea numărului de plachete din sânge, fragilitate a celulelor roșii din sânge;
- reacții alergice grave (reacție anafilactică);
- agresivitate, senzație de teamă și îngrijorare (anxietate), stare acută de confuzie (delir), halucinații;
- scăderea simțului tactil (hipoestezie), pierderea conștienței sincopă, convulsii, agitație psihomotorie, tulburări ale mirosului (anosmie, parosmie), slăbiciune musculară (miastenia gravis);
- scăderea auzului, surditate temporară sau zgomote în urechi;
- bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (torsada vârfulor), aspect anormal al traseului electrocardiograamei (prelungirea intervalului QT);
- tensiune arterială scăzută;
- pancreatită, inflamație a pancreasului (pancreatită);
- tulburări ale ficatului (insuficiență hepatică, necroză hepatică), inflamație a ficatului (hepatită);
- pete roșii, în relief, pe piele, care pot deveni vezicule (eritem multiform), febră bruscă și apariție de vezicule pe piele (necroliză epidermică), o boală gravă cu apariție de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson);
- sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf;
- dureri ale articulațiilor (artralgii);
- inflamare a rinichilor sau insuficiență renală.

Reacții adverse observate în studiile clinice și în perioada de după punerea pe piață și legate sau posibil legate de utilizarea azitromicinei pentru prevenirea sau terapia infecțiilor induse de *Mycobacterium avium* (diferă ca tip sau frecvență de reacțiile adverse legate de administrarea formelor farmaceutice cu eliberare imediată sau forme farmaceutice cu eliberare întârziată):

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

- diaree, durere abdominală, greață, flatulență, discomfort abdominal, scaune lichide.

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

- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- amețeli, dureri de cap, amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie), tulburări ale gustului (disgeuzie);
- tulburări de vedere;
- surditate;
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi;
- durere la nivelul articulațiilor (artralgie);
- oboseală.

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

- scăderea simțului tactil (hipoestezie);
- tulburări de vedere;
- scăderea auzului, zgomote în urechi;
- palpitații;
- hepatită;
- sindrom Stevens-Johnson, fotosensibilitate,
- astenie, stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ziromin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun 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 Ziromin

- Substanța activă este azitromicina. Fiecare comprimat conține 500 mg de azitromicină sub formă de azitromicină dihidrat.
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: amidon pregelatinizat, hidroxipropilceluloză, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză de sodiu, lactoză anhidră, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

Filmul "Opadry" alb - hidroxipropil, metilceluloză, dioxid de titan, macrogol 400.

Cum arată Ziromin și conținutul ambalajului

Ziromin 500 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate de formă ovală, biconvexe, de culoare albă, prevăzute pe o față cu o linie mediană. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Ambalaj

Câte 3 comprimate în blister din PVC/PVDC/AL.

Câte 1 blister în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House, Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU.

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/ Bağcılar, Istanbul.

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023

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