

Prospect: Informații pentru pacient**Azitromicina Sandoz 250 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, 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 Azitromicina Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitromicina Sandoz
3. Cum să utilizați Azitromicina Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azitromicina Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azitromicina Sandoz și pentru ce se utilizează

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

Azitromicină Sandoz este utilizată pentru tratamentul anumitor infecții cauzate de bacterii sensibile la azitromicină, cum sunt:

- infecții ale căilor respiratorii inferioare, ale gâtului sau infecții nazale (cum sunt bronșită, pneumonie, amigdalită, dureri în gât (faringită) și sinuzită);
- infecții ale urechilor;
- infecții la nivelul pielii și țesuturilor moi;
- 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 Azitromicina Sandoz**Nu utilizați Azitromicina Sandoz:**

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

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de una dintre următoarele boli:

- probleme cu ficatul sau dacă acestea apar în timpul tratamentului (îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare, astenie rapid instalată, tendință la sângerare, tulburări ale stării de conștiență-encefalopatie hepatică), medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă tratamentul cu azitromicină.
- probleme ale rinichilor: Dacă aveți probleme grave ale rinichilor ar putea fi necesară ajustarea dozei de azitromicină.
- stenoză pilorică hipertrofică infantilă. În urma utilizării azitromicinei la nou-născuți (tratament de până la 42 zile de viață) a fost raportată stenoza pilorică hipertrofică infantilă (SPHI). Pacienții și persoanele responsabile cu îngrijirea acestora trebuie informați să se adreseze medicului dacă apar vărsături și iritabilitate după masă.
- infecții severe. Aзитromicina Sandoz nu este adecvat tratamentul infecțiilor severe, pentru care este necesară imediat o concentrație mare de antibiotic în sânge.
- probleme neurologice sau psihiatrice
- probleme ale inimii cum sunt: insuficiență cardiacă, puls foarte slab, puls neregulat sau sindromul numit „QT prelungit” (care poate fi identificat printr-o electrocardiogramă), deoarece azitromicina poate crește riscul de ritm neregulat al inimii.
- concentrație scăzută a potasiului sau magneziului în sânge.
- *miastenia gravis*, un tip de slăbiciune musculară.

În caz de utilizare prelungită a Aзитromicinei Sandoz, pot să apară infecții produse de microorganisme rezistente la acest medicament (cum sunt ciupercile).

Diareea severă poate fi o manifestare a infecției intestinale determinate de o bacterie rezistentă la acest medicament. Anunțați medicul dumneavoastră dacă apare această manifestare după tratamentul cu Aзитromicina Sandoz.

Aзитromicina Sandoz împreună cu alte medicamente

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

Este deosebit de important să menționați dacă ați luat înainte:

- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarina, fenprocumona: utilizarea concomitentă cu azitromicina poate crește riscul de sângerare. Trebuie făcute mai multe teste de coagulare atunci când se utilizează și Aзитromicina Sandoz.
- Ergotamina, dihidroergotamina (utilizate pentru tratamentul migrenei): poate apărea fenomenul numit ergotism care constă în mâncărime la nivelul mâinilor sau picioarelor, crampe musculare și gangrene la nivelul mâinilor sau picioarelor din cauza circulației sanguine slabe. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea concomitentă cu Aзитromicina Sandoz.
- Ciclosporina (utilizată pentru supresia sistemului imunitar pentru a preveni și trata rejecția 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.
- Digoxina (pentru insuficiență cardiacă): poate crește nivelul seric de digoxină. Medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge.
- Antiacide (pentru indigestie): vezi pct. 3. Aзитromicina Sandoz trebuie administrată cu o oră înainte de administrare sau cu două ore după administrarea unui antiacid.
- Disopiramidă (pentru bătăi neregulate ale inimii).
- Alfentanil-narcotic (folosit pentru combaterea durerii).
- Astemizol (pentru tratamentul rinitei alergice sezoniere și perene, conjunctivitei alergice, urticariei cronice și a altor afecțiuni de natură alergică).
- Cisapridă (intensifică și coordonează motilitatea gastro-intestinală).
- Teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic).
- Terfenadina (pentru tratamentul febrei fânului): nu se recomandă utilizarea concomitentă.
- Zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV): utilizarea concomitentă poate crește riscul de reacții adverse.

- Nelfinavir (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.
- Alte antibiotice: utilizarea concomitentă a mai multor medicamente din aceeași clasă de substanțe nu este recomandată.

Azitromicina Sandoz împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimetele trebuie administrate cu alimente.

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.

În timpul sarcinii și alăptării nu trebuie să utilizați acest medicament decât dacă v-a fost recomandat de medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi care să demonstreze că azitromicina ar putea avea influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, au fost raportate anumite reacții care pot afecta capacitatea pacienților de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Azitromicina Sandoz conține lecitină de soia. Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu, < 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Azitromicina Sandoz

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

Doza recomandată:

Adulți, adolescenți și copii cu greutate corporală de 45 kg și peste:

- 500 mg o dată pe zi, timp de 3 zile, pentru o doză totală de 1500 mg. Alternativ medicul dumneavoastră poate decide să prescrie o doză totală de 1500 mg pe o perioadă de 5 zile cu, 500 mg în doză unică în prima zi, apoi 250 mg în zilele 2 până la 5.

Pentru infecții ale colului uterin și uretrei cauzate de *Chlamydia trachomatis*

O doză de 1000 mg, administrată o singură dată.

Copii și adolescenți cu greutate 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 la rinichi sau ficat

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.

Mod de administrare

Comprimetele trebuie luate cu o jumătate de pahar cu apă.

Dacă utilizați mai mult Azitromicina Sandoz decât trebuie

Dacă ați luat mai mult **Azitromicina Sandoz** decât doza recomandată, adresați-vă imediat medicului 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 utilizați Azitromicina Sandoz

Dacă uitați să luați o doză de **Azitromicina Sandoz** 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 omiteți o doză, continuați să 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 utilizați Azitromicina Sandoz

Nu întrerupeți tratamentul cu Azitromicină Aurobindo 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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

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 bruscă a tensiunii
- erupție trecătoare pe piele, gravă sau însoțită de mâncărimi, în special dacă apar bășici și dureri de ochi, gură sau organe genitale

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră 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.
- îngălbenire a 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 trecătoare 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 persoane)

- diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- stare de rău (vărsături), durere abdominală, greață
- modificări ale numărului celulelor albe ale sângelui și scăderea concentrației bicarbonatului din sânge)

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

- candidoză (o infecție fungică)
- infecții fungice
- infecții bacteriene
- inflamația gâtului (faringită)
- scurtare a respirației, dureri în piept, respirație șuierătoare și tuse (afecțiuni respiratorii)
- inflamația mucoasei din interiorul nasului (rinită)
- gripa stomacului (gastroenterită)
- inflamația interiorului vaginului (vaginită)
- pneumonie
- scăderea numărului de celule albe din sânge
- angioedem
- hipersensibilitate
- lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- stare de nervozitate
- somnolență
- modificări ale simțului gustului
- senzație de furnicături și înțepături sau amorțeli (parestezii)
- tulburări vizuale
- dificultatea de a dormi (insomnie)
- afecțiuni ale urechilor
- amețeli
- senzație de învârtire (vertij)
- palpitații
- bufeuri
- scurtarea respirației
- sângerări la nivelul nasului
- inflamația mucoasei gastrice (gastrită)
- constipație
- flatulenta
- dificultăți la înghițire
- abdomen umflat
- uscăciune a gurii
- eructație
- ulcerații ale gurii
- secreție salivară accentuată
- erupții trecătoare pe piele
 - mâncărime
- inflamația pielii (dermatită)
- piele uscată
- transpirație excesivă
- durere, umflare și mobilitate redusă la nivelul articulațiilor (osteoartrita)
- dureri musculare
- dureri de gât
- creșterea valorilor ureei sanguine
- urinare dureroasă sau dificilă
- dureri în partea superioară a spatelui (durere renală)
- pete pe piele
- tulburări testiculare
- urticarie

- dureri în piept
- umflarea feței
- febră
- durere
- umflarea extremităților (edem periferic)
- umflare (edem)
- senzație generală de rău (stare generală de rău)
- oboseală - slăbiciune (astenie)
- modificarea valorilor enzimelor hepatice și concentrațiile sanguine
- complicații post-procedurale

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare de agitație
- funcție neobișnuită a ficatului, îngălbenirea feței sau ochilor, urină închisă la culoare, scaun deschis la culoare
- reacții alergice pe piele, cum sunt cele determinate de sensibilitatea 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).

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

- reacție cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- infecție a intestinului gros (a colonului) (colită pseudomembranoasă)
- scăderea numărului de celule roșii ale sângelui, prin creșterea distrugerii celulare (anemie hemolitică); scăderea numărului de plachete sanguine (trombocitopenie)
- reacție anafilactică
- stare de supărare, agresivitate,
- anxietate,
- confuzie
- halucinații
- leșin (sincopă)
- crize epileptice (convulsii)
- simțul tactil redus (hipoestezie)
- hiperactivitate
- modificări ale mirosului (anosmie, parosmie)
- modificări ale gustului (ageuzie)
- exacerbarea sau agravarea slăbiciunii musculare (miastenia gravis)
- deficiențe de auz, inclusiv pierderea auzului, zgomote în urechi
- bătăi rapide ale inimii (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
- dureri articulare (artralgie)
- insuficiență renală, inflamație la nivelul rinichilor.

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

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

- diaree
- durere abdominală
- senzație de rău (greață)

- gaze intestinale
- disconfort abdominal
- scaune moi.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- pierderea apetitului (anorexie)
- amețeli
- durere de cap
- amorțeli și furnicături pe piele sau lipsa sensibilității pielii (parestezie)
- tulburări ale gustului
- tulburări vizuale
- surditate
- erupții pe piele și mâncărime
- dureri articulare (artralgie)
- oboseală

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

- scăderea sensibilității la atingere (hipoestezie)
- tulburări de auz, sunete în urechi
- palpitații
- probleme hepatice, cum este hepatita
- formă severă de erupții pe pielii
- reacții alergice ale pielii, cum sunt sensibilitatea la lumina soarelui, înrosire, exfoliere și piele umflată
- senzație generală de rău
- slăbiciune (astenie)

Raportarea reacțiilor adverse

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 la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Azitromicina Sandoz

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 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 Azitromicina Sandoz

- Substanța activă este azitromicina. Un comprimat filmat Azitromicina Sandoz 250 mg conține azitromicină 250 mg sub formă de azitromicină monohidrat 256 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, amidon glicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu; *film* - Opadry OY-B-28920 alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), talc, lecitină din soia, gumă Xanthan).

Cum arată Azitromicina Sandoz și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, cu forma alungită, de culoare albă sau aproape albă, netede pe ambele fețe.

Este disponibil în cutii cu 3, 6 sau 12 comprimate filmate.

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ:

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș
România

Fabricant:

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Târgu Mureș
România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services
Calea Floreasca Nr.169 A,
Clădirea A, etaj 1
Sector 1, București,
România
Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.