

PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Azitromütsiin Aurobindo 250 mg, kaetud tabletid

Azitromütsiin Aurobindo 500 mg, kaetud tabletid

Azitromütsiin

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab olulist teavet teie jaoks.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile välja kirjutatud. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke siis ühendust oma arstiga või apteekriga.

Selle infolehe sisu

1. Mis on Azitromütsiin Aurobindo ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS ON AZITROMÜTSIIN AUROBINDO JA MILLEKS SEDA RAVIMIT KASUTATAKSE? KASUTATAKSE?

Azitromütsiin Aurobindo kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse makroliidantibiootikumideks. Antibiootikume kasutatakse mikroorganismide, nagu bakterite, põhjustatud infektsioonide raviks.

Azitromütsiin Aurobindo't kasutatakse teatud infektsioonide raviks, mida põhjustavad selle ravimi suhtes tundlikud bakterid, näiteks:

- rinna-, kurgu- või ninainfektsioonid (nagu bronhiit, kopsupõletik, mandlipõletik, kurguvalu (farüngiit) ja põskkoopapõletik (sinusiit))
- kõrvainfektsioonid
- naha ja nahaaluste kudede infektsioonid (nagu abstsess või furunkel)
- kusiti (ureetra) või emakakaela (cervix) infektsioonid, mida põhjustab Chlamydia trachomatis (bakter).

2. MILLAL EI TOHI TE SEDA RAVIMIT KASUTADA VÕI PEATE OLEMA ERITI ETTEVAATLIK?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- te olete allergiline asitromütsiindihüdraadi, erütromütsiini või mõne makroliid- või ketoliidantibiootikumi suhtes
- te olete allergiline mõne selle ravimi koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist, kui:

- kui teil on kunagi olnud tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustas näo ja kurgu turset esineb, võimalusel koos hingamisraskustega, nahalööbe, palaviku, paistes lümfisõlmede või suurenemine kui teil tekib tõsine ja püsiv kõhulahtisus ravi ajal või pärast seda
- kui teil on tõsised maksa- või neeruprobleemid
- kui teil on tõsised südameprobleemid või südamerütmihäired, nagu pika QT-sündroom
- (näidatud elektrokardiogrammil või EKG-l) kui teil on veres liiga vähe kaaliumi või magneesiumi
- kui teil ilmnevad teise infektsiooni sümptomid
- kui te kasutate ka ergotamiini derivaatide, nagu ergotamiin (kasutatakse migreeni raviks); neid ravimeid ei tohi samaaegselt asitromütsiiniga kasutada
- kui te kasutate ka ergotamiini derivaat nagu ergotamiin (kasutatakse raviks jaotis "kas te kasutate veel teisi ravimeid?") kui teil on teatud lihaskrambid nimega müasteenia gravis kui teil on neuroloogilised probleemid (probleemid teie närvisüsteemiga) või vaimsed (psühhiaatrilised)
- probleemid
- kui teie vastsündinud laps oksendab ja muutub toitmise ajal ärritunuks. Kas te kasutate veel teisi ravimeid?
- Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete kasutanud või kui on võimalus, et hakkate lähitulevikus kasutama teisi ravimeid.

Kas te kasutate veel muid ravimeid?

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete kasutanud või kui on võimalik, et hakkate lähitulevikus kasutama muid ravimeid.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ühte või mitut järgmistest ravimitest:

- maohappe neutraliseerijad (antatsiidid) - kasutatakse kõrvetiste ja seedehäirete vastu. Te peate võtma asitromütsiini Aurobindo vähemalt 1 tund enne või 2 tundi pärast maohappe neutraliseerijat
- ergotamiin - (kasutatakse migreeni raviks) ei tohi samaaegselt võtta, kuna võivad tekkida tõsised kõrvaltoimed (jäsemete tuimus või surin, lihaskrambid, peavalu, krambid, kõhuvalu või valu rinnus)
- kolesterooli alandavad ravimid (statiinid)
- varfariin või sarnased ained - kasutatakse vere vedeldamiseks. Asitromütsiin Aurobindo võib verd veelgi vedeldada
- Hüdroksüklorokviin (kasutatakse reumaatiliste haiguste või malaaria raviks): võib põhjustada südameprobleeme.
- cisapriid - (kasutatakse seedehäirete raviks) või terfenadiin - (kasutatakse heinapalaviku raviks) ei tohi samaaegselt võtta, kuna võivad tekkida tõsised südameprobleemid (nähtavad elektrokardiogrammil või EKG-l)
- zidovudiin või nelfinaviir - kasutatakse HIV-infektsioonide raviks. Nelfinaviiri ja asitromütsiini Aurobindo samaaegne kasutamine võib põhjustada rohkem kõrvaltoimeid, mis on loetletud selles infolehes
- rifabutiin - kasutatakse tuberkuloosi (TBC) raviks
- kinidiin - kasutatakse südame rütmihäirete raviks

- tsüklosporiin - kasutatakse organi siirdamise järgselt äratõukereaktsiooni vältimiseks. Teie arst kontrollib regulaarselt tsüklosporiini taset teie veres ja vajadusel kohandab annust.

Rääkige oma arstile või apteekrile, kui te kasutate ühte järgmistest ravimitest. Asitromütsiin Aurobindo võib nende ravimite toimet tugevdada. Teie arst kohandab vajadusel annust:

- teofülliin - kasutatakse hingamisprobleemide, nagu astma ja krooniline obstruktiivne kopsuhaigus (KOK), korral
- digoksiin - kasutatakse südameprobleemide raviks
- pimosiid - kasutatakse psühhiaatriliste probleemide raviks.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu ja joogiga?

Seda ravimit võib võtta koos toiduga või ilma.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kas olete rase, arvate, et olete rase, soovite rasestuda või toidate rinnaga?

Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Azitromütsiini kasutamise kohta raseduse ajal on ebapiisavalt andmeid.

Seetõttu ei tohiks te seda ravimit raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda otseselt soovitanud.

Azitromütsiin satub osaliselt rinnapiima, seetõttu ei tohi ravi ajal selle ravimiga rinnaga toita.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Puuduvad andmed azitromütsiini mõju kohta autojuhtimisele või

masinate käsitlemise võimele. Nende tegevuste sooritamisel peate arvestama, et azitromütsiini kasutamisel võib esineda pearinglust ja krampe.

Azitromütsiin Aurobindo sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

Naatrium

Naatrium

see on sisuliselt "naatriumivaba".

sisuliselt on "naatriumivaba".

3. KUIDAS SEDA RAVIMIT KASUTADA?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga. Soovitav annus

Täiskasvanud, lapsed ja noorukid kehakaaluga 45 kg või rohkem

500 mg üks kord päevas kolme päeva jooksul, kogudoosiga 1500 mg. Teie arst

võib otsustada määrata kogudoosi 1500 mg viie päeva jooksul, 500 mg esimesel päeval ja 250 mg tableti päevadel 2 kuni 5.

Emakakaela ja kusiti infektsioonid, mida põhjustab Chlamydia trachomatis
Üks annus 1000 mg, võtta korraga.

Lapsed ja noorukid kehakaaluga alla 45 kg:

Tablette ei soovitata. Noored, kelle kehakaal on alla 45 kg, peaksid kasutama asitromütsiini teises vormis.

Patsiendid neeru- või maksaprobleemidega

Te peate oma arstile ütleva, et teil on neeru- või maksaprobleemid, kuna võib olla vajalik, et arst kohandab annust.

Annustamine eakatel

Eakatele võib rakendada sama annust nagu täiskasvanutele.

Tabletti saab jagada võrdseteks annusteks.

Manustamisviis

Tabletid tuleb võtta koos ½ klaasi veega.

Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

Tabletid tuleb sisse võtta koos ½ klaasi veega.

Tabletid võib võtta koos toiduga või ilma

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete seda ravimit liiga palju võtnud, võtke kohe ühendust oma arsti või apteekriga või minge lähimasse haiglasse.

Üleannustamise sümptomid on kuulmislangus, iiveldus või oksendamine ja kõhulahtisus. Üleannustamise korral võib olla vajalik haiglaravi.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Kui unustasite seda ravimit võtta, tehke seda nii kiiresti kui võimalik. Kui aga on peaaegu aeg järgmise annuse jaoks, jätke vahelejäädud annus vahele ja jätkake oma tavalise annustamisskeemiga. Kahtluse korral konsulteerige alati oma arsti või apteekriga.

Isegi kui

olete annuse vahele jätnud, peate siiski kõik tabletid võtma. See tähendab, et kuur kestab ühe päeva kauem.

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Ärge lõpetage Azitromycine Aurobindo ravi ise, vaid konsulteerige esmalt oma arstiga.

Kui ettenähtud kuuri ei lõpetata täielikult, on oht, et infektsioon tuleb tagasi.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõik sellega seotud.

Kui teil tekib mõni järgmistest tõsise allergilise reaktsiooni sümptomitest, lõpetage selle ravimi kasutamine ja võtke kohe ühendust oma arstiga või minge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

- äkiline hingamis-, rääkimis- või neelamisraskus
- huulte, keele, näo ja kurgu turse
- väga tugev pearinglus või minestamine (kollaps)
- tõsine või sügelev nahalööve, eriti kui tekivad villid ja silmad, suu või suguelundid on valulikud.

Kui teil tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest, võtke võimalikult kiiresti ühendust oma arstiga:

- kõhulahtisus, mis on raske, pikaajaline või sisaldab verd, koos kõhuvalu ja palavikuga. See võib olla tõsise soolepõletiku tunnus. See võib mõnikord juhtuda antibiootikumide kasutamisel
- naha või silmavalgete kollaseks muutumine, mis on põhjustatud maksaprobleemidest
- kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas
- suurenenud või vähenenud uriini tootmine või vere jäljed uriinis.
- nahalööve, mis on põhjustatud ülitundlikkusest päikesevalguse suhtes ebatavalised verevalumid või verejooksud
- ebaregulaarne südamerütm.

Need on kõik tõsised kõrvaltoimed. Teil võib olla vaja kiiret arstiabi.

Tõsised kõrvaltoimed esinevad mõnikord (esinevad vähem kui 1-l 100-st kasutajast) või de sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal kindlaks määrata.

Muud kõrvaltoimed on:

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

- kõhulahtisus.

Sageli (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st)

- peavalu
- iiveldus (oksendamine)
- kõhuvalu või krambid
- isutus, muutus valgete vereliblede hulgas ja bikarbonaadi kontsentratsioonis veres.

Mõnikord (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 100-st)

- soor (kandidoos) - seeninfektsioon
- seeninfektsioon
- bakteriaalne infektsioon
- kurgu põletik (farüngiit)
- hingeldus, valu rinnus, hingeldus ja köha (hingamishäire)
- nina limaskesta põletik (riniit)
- kõhugriip (gastroenteriit)

- põletik tupes (vaginiit)
- kopsupõletik
- valgete vereliblede arvu vähenemine
- angioödeem
- ülitundlikkus
- isutus (anoreksia)
- närvilisus
- uimasus (unisuus)
- maitsemeele muutused
- surina- või tundetuse tunne (paresteesia)
- nägemishäire
- uneprobleemid (unetus)
- kõrva häire
- pearinglus
- peapööritus (vertiigo)
- südamepekslemine
- kuumahood
- hingeldus
- ninaverejooks
- mao limaskesta põletik (gastriit)
- kõhukinnisus
- gaasid (flatulents)
- neelamisraskused
- paistes kõht
- kuiv suu
- röhitsemine
- suupõletik
- suurenenud süljeeritus
- nahalööve
- sügelus
- naha põletik (dermatiit)
- kuiv nahk
- liigne higistamine
- valu, turse ja liikumiskiirang liigestes (artroos)
- lihasvalu
- seljavalu
- kaelavalu
- vere ureataseme tõus
- valulik või raskendatud urineerimine
- valu ülaseljas (neeruvälu)
- vaheveritsus (määrimine)
- munandite häire
- nahalööve koos tugeva sügeluse ja kühmukestega (nõgestõbi, nõgeslööve)
- valu rinnus
- näoturse
- palavik
- valu

- vedeliku kogunemine kätes ja jalgades (perifeerne turse)
- vedeliku kogunemine kudedesse (turse)
- üldine halb enesetunne (halb enesetunne)
- väsimus
- nõrkus (asteenia)
- muutused maksaensüümides ja vereväärtustes
- protseduurijärgsed tüsistused.

Harva (esinevad vähem kui 1-l inimesel 1000-st)

- erutatud, rahutu tunne (agitatsioon)
- ebanormaalne maksafunktsioon, naha ja silmavalgete kollasus, tume uriin, kahvatu väljaheide
- allergilised nahareaktsioonid nagu tundlikkus päikesevalguse suhtes
- nahalööve, mida iseloomustab kiiresti ilmuv punetav nahk, mis on kaetud väikeste pustulitega (väikesed villid, mis on täidetud valge/kollase vedelikuga).

Pole teada (ei saa olemasolevate andmete põhjal määrata)

- jämesoole infektsioon (pseudomembranoosne koliit)
- punaste vereliblede arvu vähenemine hävimise tõttu (hemolüütiline aneemia)
- vereliistakute arvu vähenemine (trombotsütopeenia)
- raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon)
- tunda end vihasena või agressiivsena
- ärevus
- segadus
- tajumised (nägemine, kuulmine, haistmine, tundmine) asjadest, mida pole olemas (hallutsinatsioon)
- minestamine (sünkoop)
- teadvusetuse hoog koos lihastõmbelustega (krambid)
- vähenenud puuetundlikkus (hüpoesteesia)
- tunda end hüperaktiivsena
- muutus teie haistmismeeles (anosmia, parosmia)
- muutus teie maitsemismeeles (ageusia)
- teatud lihasnõrkuse vormi süvenemine (myasthenia gravis)
- hägune nägemine
- kuulmise vähenemine, sealhulgas kuulmiskaotus, tinnitus
- kiire (ventrikulaarne tahhükardia) või ebaregulaarne südamelöök, mõnikord eluohtlikud muutused südamerütmi muutused, mida on leitud elektrokardiogrammiga (QT-intervalli pikenemine ja torsade de pointes)
- madal vererõhk
- kõhunäärmepõletik (pankreatiit)
- keele värvuse muutus
- maksapuudulikkus
- tõsised allergilised nahareaktsioonid
- liigesvalu (artralgia)
- neerupuudulikkus, neerupõletik.

Järgmised kõrvaltoimed on teatatud Mycobacterium Avium kompleksi (MAC) ennetavas ravis:

Väga sageli (esinevad rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

- kõhulahtisus
- kõhuvalu
- iiveldus
- kõhupuhitus
- kõhuhäädad
- vedel väljaheide.

Sageli (esinevad vähem kui 1-l kasutajal 10-st)

- isutus (anoreksia)
- pearinglus
- peavalu
- surin või tuimus (paresteesia)
- lõhnataju muutused
- halvem nägemine
- kurtus
- haige olemine (oksendamise), kõhuvalu või -krambid, isutus, seedeprobleemid
- nahalööve ja sügelus
- liigesvalu (artralgia)
- väsimus.

Mõnikord (esineb vähem kui 1-l 100-st kasutajast)

- vähenenud puuetundlikkus (hüpoesteesia)
- kuulmislangus või tinnitus
- südamepekslemine
- maksaprobleemid nagu hepatiit
- raske punastamine
- allergilised nahareaktsioonid nagu tundlikkus päikesevalguse suhtes, punane, ketendav ja paistes nahk
- üldine halb enesetunne (halb enesetunne)
- nõrkus (asteenia).

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb, www.lareb.nl. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. KUIDAS SEDA RAVIMIT SÄILITADA?

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud pakendile pärast "Exp". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole eritingimusi säilitamiseks.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on asitromütsiindihüdraat.
Azithromycin Aurobindo 250 mg: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 250 mg asitromütsiini (dihüdraadina).
Azithromycin Aurobindo 500 mg: Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 500 mg asitromütsiini (dihüdraadina).
- Muud ained selles ravimis on:
Tableti südamik: kaltsiumvesinikfosfaat, eelželatiniseeritud tärklis (maisitärklis), naatriumkroskarmelloos, naatriumlaurüülsulfaat, magneesiumstearaat.
Tableti kate: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), triatsetiin.

Kuidas Azithromycin Aurobindo välja näeb ja kui palju on pakendis?
Õhukese polümeerikattega tablett.

Azithromycin Aurobindo 250 mg, õhukese polümeerikattega tabletid:
Valged kuni valkjad, piklikud, õhukese polümeerikattega kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on kiri "66" ja teisel küljel "D". Suurus on 13,5 mm x 6,6 mm.

Azithromycin Aurobindo 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid:
Valged kuni valkjad, ovaalsed, õhukese polümeerikattega kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on kiri "6" ja "7" mõlemal pool murdejoont ning teisel küljel "D". Suurus on 17,1 mm x 8,5 mm.

Azithromycin Aurobindo õhukese polümeerikattega tabletid on saadaval läbipaistvates PVC-alumiinium blisterpakendites. Blisterpakendid: 2, 3, 4, 6 ja 12 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõiki pakendeid ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Tootja
APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far
Tööstuspiirkond, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Registrisse kantud:
RVG 117669 - Azitromütsiin Aurobindo 250 mg, õhukese polümeerikattega tablettid.
RVG 117670 - Azitromütsiin Aurobindo 500 mg, õhukese polümeerikattega tablettid.

See ravim on registreeritud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Tšehhi: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg kaetud tabletid

Holland: Azitromütsiin Aurobindo 250 mg/ 500 mg, õhukese polümeerikattega tabletid

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Poola: Azithromycin Aurovitas

Hispaania: Azitromicina aurovitas 500 mg kaetud tabletid EFG

See pakendi infoleht on viimati heaks kiidetud mais 2023

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Raviameti veebisaidilt www.cbg-meb.nl.

Transtoyou