

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Azitromicină Aurobindo 250 mg, comprimate filmate

Azitromicină Aurobindo 500 mg, comprimate filmate

Azitromicină

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.
- Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră prescris. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Azitromicină Aurobindo și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum utilizați acest medicament?
4. Posibile reacții adverse
5. Cum păstrați acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE AZITROMICINA AUROBINDO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ ACEST MEDICAMENT

UTILIZAT?

Azitromicina Aurobindo aparține unui grup de medicamente numite antibiotice macrolide. Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme precum bacteriile.

Azitromicina Aurobindo este utilizată în tratamentul anumitor infecții cauzate de bacterii sensibile la acest medicament, cum ar fi:

- infecții ale pieptului, gâtului sau nasului (cum ar fi bronșita, pneumonia, inflamația amigdalelor, durerea în gât (faringită) și sinuzita)
- infecții ale urechii
- infecții ale pielii și ale țesuturilor subcutanate (cum ar fi un abces sau un furuncul)
- infecții ale uretrei sau ale colului uterin cauzate de *Chlamydia trachomatis* (bacterie).

2. CÂND NU TREBUIE SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT SAU TREBUIE SĂ FIȚI DEOSEBIT DE PRECAUT?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- sunteți alergic la azitromicină dihidrat, eritromicină sau la oricare dintre antibioticele din așa-numitul grup macrolid sau ketolid
- sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică severă care a cauzat umflarea feței și a gâtului a apărut, posibil cu probleme de respirație, erupții cutanate, febră, ganglioni umflați sau o creștere a eozinofilelor (anumite tipuri de globule albe);
- dezvoltați diaree severă și persistentă în timpul sau după tratament
- aveți probleme grave cu ficatul sau rinichii
- aveți probleme cardiace grave sau probleme cu ritmul cardiac, cum ar fi sindromul QT lung (demonstrat printr-un electrocardiogram sau ECG)
- aveți prea puțin potasiu sau magneziu în sânge
- prezentați simptome ale unei alte infecții
- utilizați, de asemenea, un derivat de ergotamină, cum ar fi ergotamina (utilizată pentru tratamentul migrenei); aceste medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu azitromicina (vezi rubrica „utilizați alte medicamente?”)
- suferiți de o anumită slăbiciune musculară numită miastenia gravis
- aveți probleme neurologice (probleme cu sistemul nervos) sau probleme mentale (psihiatrice) probleme
- nou-născutul dumneavoastră vomită și devine iritat în timpul hrănirii.

Utilizați alte medicamente?

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați, ați utilizat sau dacă există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat.

Informați medicul sau farmacistul dacă utilizați unul sau mai multe dintre următoarele medicamente:

- antiacide (antacide) - utilizate împotriva arsurilor la stomac și indigestiei. Trebuie să luați Azitromicină Aurobindo cu cel puțin 1 oră înainte sau 2 ore după antiacid
- ergotamină - (utilizată pentru tratamentul migrenei) nu trebuie administrată concomitent deoarece pot apărea reacții adverse grave (cu amorțeală sau furnicături în membre, crampe musculare, dureri de cap, convulsii, dureri abdominale sau dureri în piept)
- medicamente pentru scăderea colesterolului (statine)
- warfarină sau medicamente similare - utilizate pentru subțierea sângelui. Azitromicină Aurobindo poate subția și mai mult sângele
- Hidroxiclorochină (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor reumatice sau malariei): poate provoca probleme cardiace.
- cisapridă - (utilizată pentru tratamentul problemelor stomacale) sau terfenadină - (utilizată pentru tratamentul febrei fânului) nu trebuie administrate concomitent deoarece pot apărea probleme cardiace grave (vizibile pe un electrocardiogramă sau ECG)
- zidovudină sau nelfinavir - utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu HIV. Utilizarea concomitentă a nelfinavirului și Azitromicină Aurobindo poate duce la apariția mai multor reacții adverse menționate în acest prospect
- rifabutină - utilizată pentru tratamentul tuberculozei (TBC)

- chinidină - utilizată pentru tratamentul aritmiilor cardiace
- ciclosporină - utilizată pentru a preveni respingerea după un transplant de organ. Medicul dumneavoastră va verifica regulat nivelul de ciclosporină din sângele dumneavoastră și va ajusta doza dacă este necesar.

Informați medicul sau farmacistul când utilizați unul dintre următoarele medicamente. Azitromicină Aurobindo poate amplifica efectele acestor medicamente. Medicul dumneavoastră va ajusta doza dacă este necesar:

- teofilină - utilizată pentru probleme respiratorii precum astmul și boala pulmonară obstructivă cronică (BPOC)
- digoxină - utilizată pentru tratamentul problemelor cardiace
- pimozidă - utilizată pentru tratamentul problemelor psihiatrice.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea și băutura?
Acest medicament poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, doriți să rămâneți gravidă sau alăptați?
Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Nu există suficiente date despre utilizarea azitromicinei în timpul sarcinii.
De aceea nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii, decât dacă este recomandat în mod expres de medicul dumneavoastră.

Azitromicina trece parțial în laptele matern, de aceea nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu acest medicament.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există date cunoscute despre influența azitromicinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Când efectuați aceste activități, trebuie să țineți cont că utilizarea azitromicinei poate provoca amețeli și convulsii.

Azitromicina Aurobindo conține lactoză

Dacă medicul v-a spus că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Sodiu

Natriu

înseamnă că este în esență „fără sodiu”.
este în esență „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ACEST MEDICAMENT?

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Doza recomandată

Adulți, copii și adolescenți cu greutatea corporală de 45 kg sau mai mult
500 mg o dată pe zi timp de trei zile, cu o doză totală de 1500 mg. Medicul dumneavoastră
poate decide să prescrie doza totală de 1500 mg pe o perioadă de 5
zile, cu 500 mg în prima zi și un comprimat de 250 mg în zilele 2 până la 5.

Infecții ale colului uterin și uretrei cauzate de *Chlamydia trachomatis*
O doză de 1000 mg, de luat o dată.

Copii și adolescenți cu greutatea corporală sub 45 kg:
Comprimatele nu sunt recomandate. Tinerii cu greutatea corporală sub 45 kg trebuie să utilizeze
azitromicină într-o altă formă.

Pacienți cu probleme renale sau hepatice
Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră că aveți probleme renale sau hepatice, deoarece
poate fi necesar ca medicul să ajusteze doza.

Dozare la vârstnici
Pentru vârstnici se poate aplica aceeași doză ca pentru adulți.

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Mod de administrare
Comprimatele trebuie luate cu ½ pahar de apă.
Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?
Dacă ați luat prea mult din acest medicament, contactați imediat
medicul sau farmacistul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ pierderea auzului, senzație de rău sau vărsături, și
diaree. În caz de supradozaj, poate fi necesară spitalizarea.

Ați uitat să utilizați acest medicament?
Dacă ați uitat să luați acest medicament, faceți acest lucru cât mai curând posibil. Totuși, dacă
este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și continuați
cu schema normală de dozare. Consultați întotdeauna medicul sau farmacistul în caz de îndoială.

Chiar dacă
ați omis o doză, trebuie să luați toate comprimatele. Aceasta înseamnă că
tratamentul va dura cu o zi mai mult.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament
Nu opriți niciodată tratamentul cu Azitromicină Aurobindo pe cont propriu, ci discutați mai întâi cu
medicul dumneavoastră.

Dacă tratamentul prescris nu este finalizat în întregime, există riscul ca infecția

să revină.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea are de-a face cu asta.

Dacă aveți oricare dintre simptomele de mai jos ale unei reacții alergice severe, opriți utilizarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital.

- dificultăți bruște de respirație, vorbire sau înghițire
- umflarea buzelor, limbii, feței și gâtului
- amețeală extremă sau leșin (colaps)
- erupție cutanată severă sau mâncărime, mai ales dacă apar și vezicule și ochii, gura sau organele genitale sunt dureroase.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, contactați cât mai curând posibil medicul dumneavoastră:

- diaree severă, persistentă sau cu sânge, însoțită de dureri de stomac și febră. Acesta poate fi un semn al unei inflamații intestinale severe. Acest lucru se poate întâmpla uneori în timpul utilizării antibioticelor
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor cauzată de probleme hepatice
- inflamația pancreasului, care provoacă dureri severe în abdomen și spate
- creșterea sau scăderea producției de urină, sau urme de sânge în urină.
- erupție cutanată cauzată de sensibilitate la lumina solară vântătai sau sângerări neobișnuite
- ritm cardiac neregulat.

Acestea sunt toate reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Reacțiile adverse grave apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori) sau de frecvența nu poate fi stabilită pe baza datelor disponibile.

Alte reacții adverse sunt:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- diaree.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- dureri de cap
- greață (vărsături)
- dureri de stomac sau crampe
- pierderea apetitului, modificarea cantității de celule albe din sânge și a concentrației de bicarbonat în sânge.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 utilizatori)

- candidoză (candidiază) - o infecție fungică
- infecție fungică
- infecție bacteriană
- inflamația gâtului (faringită)
- dificultăți de respirație, dureri în piept, dificultăți de respirație și tuse (tulburări respiratorii)
- inflamația mucoasei nazale (rinită)
- gastroenterită
- inflamație vaginală (vaginită)
- pneumonie
- scăderea numărului de globule albe
- angioedem
- hipersensibilitate
- lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- nervozitate
- somnolență (somnolență)
- schimbări în simțul gustului
- senzație de furnicături sau amorțeală (parestezie)
- deficiență vizuală
- probleme de somn (insomnie)
- tulburare de ureche
- amețeală
- senzație de vertij (vertij)
- palpitații
- bufeuri
- dificultăți de respirație
- sângerare nazală
- inflamația mucoasei stomacului (gastrită)
- constipație
- flatulență
- dificultate la înghițire
- abdomen umflat
- gură uscată
- eructații
- ulcer bucal
- producție crescută de salivă
- erupție cutanată
- mâncărime
- inflamație a pielii (dermatită)
- piele uscată
- transpirație excesivă
- durere, umflare și mobilitate redusă în articulații (artroză)
- dureri musculare
- dureri de spate
- durere de gât
- creșterea nivelului de uree în sânge
- urinare dureroasă sau dificilă
- durere în partea superioară a spatelui (durere renală)

- sângerare de întrerupere (spotting)
- tulburare testiculară
- erupție cutanată cu mâncărime intensă și umflături (urticarie, erupții cutanate)
- durere în piept
- umflarea feței
- febră
- durere
- retenție de lichide în brațe și picioare (edem periferic)
- retenție de lichide în țesuturi (edem)
- senzație generală de disconfort (stare de rău)
- oboseală
- slăbiciune (astenie)
- modificări ale enzimelor hepatice și valorilor sanguine
- complicații post-procedură.

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori)

- senzație de agitație, neliniște (agitație)
- funcție hepatică anormală, îngălbenirea pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare, scaun decolorat
- reacții alergice cutanate, cum ar fi sensibilitate la lumina solară
- erupție cutanată caracterizată prin apariția rapidă a zonelor de piele roșie presărate cu pustule mici (bășici mici umplute cu lichid alb/galben).

Necunoscut (nu poate fi determinat din datele disponibile)

- infecție a colonului gros (colită pseudomembranoasă)
- scăderea numărului de globule roșii ca urmare a distrugerii (anemie hemolitică)
- scăderea numărului de trombocite (trombocitopenie)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică)
- senzație de furie sau agresivitate
- anxietate
- confuzie
- percepții (văz, auz, miros, simțire) ale lucrurilor care nu există (halucinații)
- leșin (sincopă)
- criză de pierdere a cunoștinței cu spasme musculare (convulsii)
- sensibilitate tactilă redusă (hipoestezie)
- senzație de hiperactivitate
- schimbare a simțului mirosului (anosmie, parosmie)
- schimbare a simțului gustului (ageuzie)
- agravarea unei forme specifice de slăbiciune musculară (myasthenia gravis)
- vedere încețoșată
- auz redus, inclusiv pierderea auzului, tinitus
- ritm cardiac rapid (tahicardie ventriculară) sau neregulat, uneori modificări care pot pune viața în pericol ale ritmului cardiac detectate prin electrocardiogramă (prelungirea QT și torsada vârfurilor)
- tensiune arterială scăzută
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- schimbarea culorii limbii

- insuficiență hepatică
- reacții alergice cutanate severe
- dureri articulare (artralgie)
- insuficiență renală, inflamație la nivelul rinichilor.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în tratamentul preventiv împotriva complexului Mycobacterium Avium (MAC):

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori)

- diaree
- dureri abdominale
- senzație de greață (greață)
- flatulență
- disconfort abdominal
- scaune moi.

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- amețeli
- dureri de cap
- furnicături sau amorțeală (parestezie)
- schimbări în simțul mirosului
- vedere încețoșată
- surditate
- a fi bolnav (vărsături), dureri sau crampe stomacale, pierderea apetitului, probleme digestive
- erupții cutanate și mâncărime
- dureri articulare (artralgie)
- oboseală.

Uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori)

- sensibilitate redusă la atingere (hipoestezie)
- pierderea auzului sau țuit în urechi
- palpitații
- probleme hepatice precum hepatita
- formă severă de înroșire
- reacții alergice cutanate precum sensibilitate la lumina solară, piele roșie, solzoasă și umflată
- senzație generală de disconfort (stare de rău)
- slăbiciune (astenie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, www.lareb.nl.

Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACEST MEDICAMENT?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu mai utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta se găsește pe ambalaj după „Exp”. Acolo este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați la gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este azitromicină dihidrat.
Azitromicină Aurobindo 250 mg: Fiecare comprimat filmat conține 250 mg azitromicină (ca dihidrat).
Azitromicină Aurobindo 500 mg: Fiecare comprimat filmat conține 500 mg azitromicină (ca dihidrat).
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt:
Nucleu de comprimat: fosfat de calciu hidrogen, amidon pregelatinizat (amidon de porumb),
croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.
Înveliș de comprimat: lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), triacetină.

Cum arată Azitromicină Aurobindo și ce conține un ambalaj?

Comprimat filmat.

Azitromicină Aurobindo 250 mg, comprimate filmate:

Comprimate filmate albe până la alb-gălbui, alungite, biconvexe, cu inscripția „66” pe o parte și „D” pe cealaltă parte. Dimensiunea este de 13,5 mm x 6,6 mm.

Azitromicină Aurobindo 500 mg, comprimate filmate:

Comprimate filmate albe până la alb-gălbui, ovale, biconvexe, cu inscripția „6” și „7” de ambele părți ale liniei de rupere pe o parte și „D” pe cealaltă parte. Dimensiunea este de 17,1 mm x 8,5 mm.

Comprimatele filmate Azitromicină Aurobindo sunt disponibile în blistere din PVC-Aluminiu transparente. Blistere: 2, 3, 4, 6 și 12 comprimate filmate.

Nu toate ambalajele sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Producător

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far

Zona Industrială, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Înregistrat în registru sub:

RVG 117669 - Azitromicină Aurobindo 250 mg, comprimate filmate.

RVG 117670 - Azitromicină Aurobindo 500 mg, comprimate filmate.

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Belgia: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg comprimate filmate

Cehia: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg comprimate filmate

Olanda: Azitromicină Aurobindo 250 mg/ 500 mg, comprimate filmate

Portugalia: Azitromicina Aurovitas

Polonia: Azithromycin Aurovitas

Spania: Azitromicina aurovitas 500 mg comprimate filmate EFG

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în mai 2023

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Colegiului pentru Evaluarea Medicamentelor www.cbg-meb.nl.