

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Zithromax 250, tabletės 250 mg
Zithromax 500, tabletės 500 mg
azitromicino dihidratas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali būti kenksminga kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar pasireiškė kuris nors iš šalutinių poveikių, nurodytų 4 skyriuje? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Zithromax ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zithromax ir kam jis vartojamas?

Zithromax priklauso vaistų grupei, vadinamai antibiotikais. Antibiotikai naudojami kovai su bakterijų sukeltomis infekcijomis organizme.

Zithromax vartojamas gydant infekcijas:

- kvėpavimo organų (trachėjos ir plaučių)
- nosies ančių
- gerklės ir tonzilių
- vidurinės ausies
- odos ir po oda esančių audinių (išskyrus nudegimų infekcijas)
- gydant šlaplės ar gimdos kaklelio infekcijas, kurias sukelia Chlamydia trachomatis bakterija.

Zithromax taip pat gali būti naudojamas siekiant išvengti vadinamosios MAC infekcijos pacientams, užsikrėtusiems ŽIV.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.
- Esate alergiškas eritromicinui ar kitiems vadinamiesiems makrolidų ar ketolidų antibiotikams.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

- Kartais dėl Zithromax vartojimo gali pasireikšti alerginės reakcijos (niežulys, odos bėrimas). Tačiau jei pasireiškia sunki alerginė reakcija, tai pastebėsite kaip greitai atsirandantį veido ir gerklės patinimą (angioedemą), sukeltą dusulį, arba staigų stiprų negalavimą (šoką). Taip pat aukšta temperatūra, odos bėrimas, pūslelės ant odos, odos lupimasis, sąnarių skausmai ir/ar akių uždegimas (Stevens-Johnson sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, DRESS sindromas arba ūminis generalizuotas pustulinis išbėrimas) gali būti sunkios alerginės reakcijos požymiai. Tokiais atvejais nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Jei sergate kepenų liga, turite apie tai pranešti gydytojui prieš pradėdami vartoti Zithromax. Vartojant Zithromax buvo pastebėta labai sunkių kepenų uždegimo atvejų, kurie gali sukelti gyvybei pavojingą kepenų funkcijos sumažėjimą. Turite kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia tokie požymiai kaip: greitai atsirandantis fizinis silpnumas (astenija), lydimas gelta, tamsus šlapimas, polinkis kraujuoti, sumažėjęs sąmoningumas (hepatinė encefalopatija). Gydytojas ištirs jūsų kepenų funkcijas ir tikriausiai nurodys nutraukti Zithromax vartojimą.
- Jei pasireiškia viduriavimas. Beveik visi antibiotikai (vaistai nuo bakterinių infekcijų) gali sukelti viduriavimą dėl žarnyno bakterijų pusiausvyros sutrikimo. Tai gali sukelti bakterijų, nejautrių vartojamam vaistui, peraugimą, kurios gamina tam tikras (toksines) atliekas (toksinus). Viduriavimo sunkumas gali skirtis. Jei pradėjus vartoti Zithromax pasireiškia sunkus, kruvinas viduriavimas, turite pasitarti su gydytoju.
- Yra žinoma, kad antibiotikai, tokie kaip Zithromax, gali turėti įtakos širdies veiklai. Jei jums tinka viena iš šių situacijų, ypač jei esate moteris arba vyresnio amžiaus, turite apie tai pranešti gydytojui prieš pradėdami vartoti Zithromax:
 - turite būklę, vadinamą pailgėjusiu QT intervalu (širdies ląstelėms reikia daugiau laiko nei įprastai pasiruošti kitam širdies plakimui)
 - jūs vartojate kitą vaistą, kuris prailgina QT intervalą (pavyzdžiui, vaistą nuo nereguliaraus širdies ritmo)
 - jūsų kraujyje yra per mažai kalio arba magnio
 - jūsų širdies ritmas yra stipriai sulėtėjęs, turite širdies ritmo sutrikimą arba jūsų širdies veikla yra stipriai sumažėjusi
- Jei sergate miastenija gravis (tam tikra raumenų silpnumo forma).

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų

Jei tablečių, pavyzdžiui, mažiems vaikams, sunku nuryti, gali būti svarstoma Zithromax suspensijos naudojimas. Zithromax tablečių forma netinka vaikams, sveriantiems mažiau nei 45 kg.

Jei šį vaistą duodate naujagimiui (mažiau nei 6 savaičių amžiaus) ir jis vemia arba tampa irzlus maitinimo metu, nedelsdami praneškite apie tai savo gydytojui.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Zithromax, arba neseniai vartojote, arba yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Praneškite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui.

Rūgštį neutralizuojantys vaistai (antacidai):

Jei gydotės nuo perteklinės skrandžio rūgšties rūgštį neutralizuojančiais vaistais, turite užtikrinti, kad šių vaistų nevartotumėte kartu su Zithromax. Tarp Zithromax ir rūgštį neutralizuojančio vaisto vartojimo turi būti bent dvi valandos.

Ergotamino preparatai:

Ergotamino preparatai skiriami migrenai gydyti. Zithromax vartojimas kartu su ergotamino preparatais nerekomenduojamas.

Jei vartojate vieną iš šių vaistų, gydymo metu gali tekti dažniau tikrintis:

- digoksinas (vartojamas esant nepakankamam širdies pumpavimo veikimui); digoksino kiekis kraujyje turi būti papildomai tikrinamas ir, jei reikia, digoksino dozė turi būti koreguojama
- ciklosporinas (vartojamas organų transplantacijose); ciklosporino kiekis kraujyje turi būti papildomai tikrinamas ir, jei reikia, ciklosporino dozė turi būti koreguojama
- kolchicinas (vaistas nuo podagros ir šeiminės Viduržemio jūros karštinės); kolchicino kiekis kraujyje turi būti papildomai tikrinamas ir, jei reikia, kolchicino dozė turi būti koreguojama
- kumarinų antikoagulantai (kraujo skiedikliai, kurie slopina kraujo krešėjimą); nors kumarinų vaistų kraujo skiedimo poveikis, atrodo, nėra paveiktas Zithromax, gali prireikti, kad jūsų kraujo krešėjimas dažniau būtų tikrinamas trombozės tarnyboje ir vaisto dozė turi būti koreguojama

Nėštumas, žindymas ir vaisingumas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jei esate nėščia, Zithromax galite vartoti tik pasitarus su gydytoju.

Žindymas

Pranešta, kad Zithromax išsiskiria į motinos pieną. Nepastebėta jokių rimtų azitromicino šalutinių poveikių kūdikiams. Pasitarkite su gydytoju prieš vartodami Zithromax, jei žindote.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei ketinate vairuoti automobilį ar dirbti su mechanizmais, turite atsižvelgti į tai, kad Zithromax kartais gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą.

Zithromax sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jei gydytojas jums pranešė, kad netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra „be natrio“.

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Zithromax dozė, kurią turite vartoti per dieną, reikia išgerti vienu kartu.

Tabletes galite vartoti su maistu arba be jo ir, jei reikia, užsigerti vandeniu.

Labai svarbu, kad baigtumėte gydytojo paskirtą kursą, net jei simptomai išnyko.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusieji ir vaikai nuo 45 kg

Dozė paprastai yra 500 mg kartą per dieną. Dažniausiai skiriamas trijų dienų gydymas. Tačiau gydytojas gali paskirti kitą dozę kitam laikotarpiui.

Gimdos kaklelio infekcijoms ir šlaplės infekcijoms dozė yra vienkartinė 1000 mg. Tabletes reikia išgerti vienu kartu.

Siekiant išvengti vadinamosios MAC infekcijos (Mycobacterium Avium-intracellulair Complex infekcijos) pacientams, užsikrėtusiems ŽIV, dozė per savaitę yra: 1200 mg išgerti vienu kartu.

Senyvo amžiaus žmonės

Senyvo amžiaus žmonėms gydytojas paskirs tokią pačią dozę kaip ir suaugusiesiems.

Pacientai, sergantys kepenų ir inkstų ligomis

Pasakykite gydytojui, jei sergate kepenų ar inkstų liga. Gydytojui gali tekti koreguoti dozę.

Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Vaikai ir paaugliai, sveriantys nuo 45 kg, gali vartoti suaugusiųjų dozę.

Vaikams nuo 1 metų dozė skaičiuojama pagal kūno svorį, o tabletės netinka. Yra suspensija, kurią galima tiksliai dozuoti pagal ml.

Zithromax 500, tabletės 500 mg: lūžio linija neskirta tabletei laužyti.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei vartojote per daug Zithromax, galite jausti stiprų pykinimą, vėmimą ar viduriavimą. Taip pat galite prarasti klausą, tačiau ji atsistato nustojus vartoti Zithromax.

Ar pamiršote pavartoti šį vaistą?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jei pamiršote dozę, išgerkite ją vis tiek. Kitą dozę vartokite po 24 valandų. Be to, informuokite savo gydytoją.

Jei nustojate vartoti šį vaistą

Jei neužbaigsite paskirto gydymo, infekcija gali vėl pasikartoti.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienas jį patiria.

Labai dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų): Viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas, dujų kaupimasis (flatulencija), diskomfortas pilve, laisvos išmatos.

Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų):

Apetito stoka (anoreksija), galvos svaigimas, galvos skausmas, mieguistumas, skonio sutrikimas (disgeuzija), dilgčiojimo, niežėjimo ar dilgčiojimo pojūtis be aiškios priežasties (parestezija), regėjimo sutrikimas (regėjimo sutrikimas), kurtumas, vėmimas, raugėjimas ir rėmuo (dispepsija), odos bėrimas, niežulys (pruritas), sąnarių skausmas (artralgija), nuovargis, sumažėjęs limfocitų skaičius (tam tikros rūšies baltieji kraujo kūneliai), padidėjęs eozinofilų skaičius (tam tikros rūšies raudonieji kraujo kūneliai), sumažėjęs bikarbonato kiekis kraujyje, padidėjęs bazofilų, monocitų ir neutrofilų skaičius (tam tikros rūšies baltieji kraujo kūneliai).

Kartais pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 100 vartotojų): Kandidozė (tam tikra grybelinė infekcija), burnos kandidozė (burnos grybelinė infekcija), makšties grybelinė infekcija, plaučių uždegimas, grybelinė infekcija, bakterinė infekcija, gerklės uždegimas (faringitas), skrandžio ir žarnyno uždegimas (gastroenteritas), kvėpavimo sutrikimas, nosies gleivinės uždegimas, pasireiškiantis užgulta nosimi, čiauduliu ir sloga (rinitas), tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių trūkumas, kuris pasireiškia padidėjusiu jautrumu infekcijoms (leukopenija, neutropenija ir eozinofilija), staigus skysčių kaupimasis odoje ir gleivinėse (pvz., gerklėje ar liežuvyje), kvėpavimo sunkumai ir/arba niežulys ir odos bėrimas, dažnai kaip alerginė reakcija (angioedema), padidėjęs jautrumas, nervingumas, nemiga, sumažėjęs gebėjimas jausti (hipoestezija), klausos problemos, galvos svaigimas (vertigo), spengimas ausyse (tinnitus), širdies plakimas (palpitacijos), karščio bangos, dusulys (dispnea), nosies kraujavimas (epistaksis), vidurių užkietėjimas (konstipacija), skrandžio sienelės uždegimas (gastritas), rijimo sutrikimas (disfagija), pilvo pūtimas, burnos džiūvimas, raugėjimas (eruktacija), burnos opos, per didelis seilėtekis, nenormali kepenų funkcija, kepenų uždegimas (hepatitas), odos bėrimas su stipriu niežuliu ir gumbelių susidarymu (urtikarija), odos uždegimas (dermatitas), sausa oda, per didelis prakaitavimas (hiperhidrozė), sunki alerginė reakcija su aukšta temperatūra, pūslelėmis ant odos, sąnarių skausmais ir/arba akių uždegimu (Stevens-Johnson sindromas), padidėjęs jautrumas šviesai ar saulės šviesai, dėl kurio gali atsirasti odos pažeidimų (fotosensibilizacijos reakcija), dažniausiai vyresnio amžiaus žmonėms pasireiškiantis sąnarių pažeidimas be uždegimo (osteoartritas), raumenų skausmas (mialgija), nugaros skausmas, kaklo skausmas, sunkus ar skausmingas šlapinimasis (disurija), inkstų skausmas, nereguliarus gimdos kraujavimas (metroragija), sėklidžių sutrikimas, (skysčių kaupimasis (edema), bendras fizinis silpnumas (astenija), nepatogumo jausmas (malaise), veido skysčių kaupimasis (veido edema), krūtinės skausmas, karščiavimas, skausmas, skysčių kaupimasis rankose ar kojose (periferinė edema), padidėję arba sumažėję kraujo rodikliai, komplikacijos po operacijos.

Retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų): Dirglumas, gelta, raudonas, žvynuotas odos bėrimas su sustorėjimais po oda ir pūslelėmis (ūminis generalizuotas pustulinis eksantema) ir sisteminė liga (DRESS sindromas) kaip alerginė reakcija į vaistą.

Labai retai pasitaikančios šalutinės reakcijos (pasitaiko mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų): Reakcija į vaistą, kuri gali sukelti bėrimą, karščiavimą, vidaus organų uždegimą ir kraujo sutrikimus.

Šalutinės reakcijos, kurių dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis): Storosios žarnos uždegimas (pseudomembraninė kolitas), kraujo sutrikimas, pasireiškiantis mėlynėmis ir kraujavimo polinkiu (trombocitopenija), mažakraujystė (anemija), alerginė reakcija, agresija, nerimas, kliedesiai, dalykų, kurių nėra, suvokimas (haliucinacijos), sąmonės netekimas (sinkopė), priepuolis/traukuliai (konvulsija), per didelis judėjimas, nesugebėjimas užuosti (anosmija), skonio sumažėjimas (ageuzija), kvapų, kurių nėra, suvokimas (parosmija),

miastenija gravis (tam tikra raumenų silpnumo forma), nenormali širdies veikla, sumažėjęs kraujospūdis (hipotenzija), kasos uždegimas, pasireiškiantis stipriu skausmu viršutinėje pilvo dalyje, plintančiu į nugarą, pykinimu ir vėmimu (pankreatitas), liežuvio spalvos pasikeitimas, dantų spalvos pasikeitimas, kepenų nepakankamumas, nenormali kepenų veikla, sunki staigi alerginė reakcija, pasireiškianti karščiavimu ir pūslelėmis ant odos bei odos lupimusi (toksinė epidermio nekrolizė), odos bėrimas su nereguliais raudonais dėmėmis (eritema multiforme), ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų uždegimas, pasireiškiantis krauju šlapime, karščiavimu ir šoniniu skausmu (intersticinė nefritas).

Šalutinių reakcijų pranešimas

Jei pasireiškia šalutinės reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taikoma ir galimoms šalutinėms reakcijoms, kurios nėra nurodytos šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutines reakcijas per Nyderlandų šalutinių reakcijų centrą Lareb, svetainė www.lareb.nl. Pranešdami apie šalutines reakcijas, galite padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje nei 30°C temperatūroje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui. Jis nurodytas ant dėžutės. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data. Ant lizdinės plokštelės ši data nurodyta po „exp“.

Neleiskite vaistų į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra azitromicino dihidratas. Zithromax 250 atitinka 250 mg bevandenio azitromicino vienoje tabletėje. Zithromax 500 atitinka 500 mg bevandenio azitromicino vienoje tabletėje.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra pregelatinuotas krakmolas, bevandenis kalcio bifosfatas, natrio kroskarmeliozė (žr. 2 skyrių „Zithromax sudėtyje yra natrio“), magnio stearatas ir natrio laurilsulfatas. Tablečių danga sudaryta iš hidroksipropilmetilceliuliozės, laktozės (žr. 2 skyrių „Zithromax sudėtyje yra laktozės“), triacetino ir titano dioksido (E171).

Kaip atrodo Zithromax ir kiek jo yra pakuotėje?

Zithromax 250, tabletės yra baltos arba beveik baltos, su dalijimo linija, ovalios, plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje pažymėtos „ZTM 250“, o kitoje pusėje pažymėtos „PFIZER“. Dalijimo linija ant tablečių nėra skirta tabletei padalinti.

Zithromax 250, plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 4 arba 6 tabletes ir buteliukuose po 10 tablečių.

Zithromax 500, tabletės yra baltos arba beveik baltos, su dalijimo linija, ovalios, plėvele dengtos tabletės, vienoje pusėje pažymėtos „ZTM 500“, o kitoje pusėje pažymėtos „PFIZER“. Dalijimo linija ant tablečių nėra skirta tabletei padalinti.

Zithromax 500, plėvele dengtos tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 2 arba 3 tabletes ir polietileno buteliukuose po 10 tablečių.

Gali būti, kad ne visos paminėtos pakuotės dydžiai yra prekyboje.

Leidimo prekiauti turėtojas ir gamintojas

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Gamintojas
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Italija

Klausimams apie šį vaistą skambinkite 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletės 250 mg yra įregistruotos ir ingeschreven onder RVG 19432
Zithromax 500, tabletės 500 mg yra įregistruotos po RVG 19433

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2020 m. spalio mėn.