

Prospect: informații pentru utilizator

Zithromax 250, comprimate 250 mg
Zithromax 500, comprimate 500 mg
azitromicină-dihidrat

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 de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. 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 sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este Zithromax și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zithromax și pentru ce se utilizează acest medicament?

Zithromax face parte dintr-un grup de medicamente numite antibiotice. Antibioticele sunt utilizate pentru a ajuta la combaterea infecțiilor cauzate de bacterii în organism.

Zithromax este utilizat în tratamentul infecțiilor de la:

- organele respiratorii (trahee și plămâni)
- sinusurile nazale
- gât și amigdalele
- urechea medie
- pielea și țesuturile subcutanate (cu excepția infecțiilor arsurilor)
- pentru tratamentul infecțiilor uretrei sau colului uterin cauzate de bacteria Chlamydia trachomatis.

Zithromax poate fi utilizat și pentru prevenirea unei infecții numite MAC la pacienții infectați cu HIV.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- Sunteți alergic la eritromicină sau alte antibiotice așa-numite macrolide sau ketolide.

Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

- Uneori pot apărea reacții alergice (mâncărime, erupții cutanate) ca urmare a utilizării Zithromax. Totuși, dacă apare o reacție alergică severă, o veți observa sub forma unei umflături rapide a feței și a gâtului (angioedem) care provoacă senzație de sufocare sau printr-o îmbolnăvire bruscă severă (șoc). De asemenea, febra mare, erupțiile cutanate, bășicile pe piele, descuamarea pielii, durerile articulare și/sau inflamația ochilor (sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, sindromul DRESS sau exantemul pustulos acut generalizat) pot fi semne ale unor reacții alergice severe. În aceste cazuri, trebuie să vă anunțați imediat medicul.
- Dacă aveți o boală de ficat, trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră înainte de a începe să utilizați Zithromax. În timpul utilizării Zithromax au fost observate cazuri de hepatită foarte severă care pot duce la o reducere amenințătoare de viață a funcției hepatice. Trebuie să contactați medicul dumneavoastră la semne precum: slăbiciune fizică rapidă (astenie) însoțită de icter, urină închisă la culoare, tendință de sângerare, o conștiență redusă (encefalopatie hepatică). Medicul dumneavoastră va examina funcțiile hepatice și probabil vă va opri de la utilizarea Zithromax.
- Dacă aveți diaree. Aproape toate antibioticele (medicamente împotriva infecțiilor bacteriene) pot provoca diaree ca urmare a unei modificări a echilibrului bacteriilor intestinale. Acest lucru poate duce la creșterea excesivă a bacteriilor care sunt insensibile la medicamentul utilizat și care produc anumite deșeuri (toxine) toxice. Severitatea diareei poate varia. Dacă, după ce ați început cu Zithromax, aveți diaree severă, sângeroasă, trebuie să consultați medicul dumneavoastră.
- Se știe că antibioticele precum Zithromax pot afecta (funcționarea) inimii. Dacă una dintre următoarele situații vi se aplică, mai ales dacă sunteți femeie sau de vârstă înaintată, trebuie să spuneți acest lucru medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Zithromax:
 - aveți o afecțiune numită interval QT prelungit (celulele inimii au nevoie de mai mult timp decât în mod normal pentru a se pregăti pentru următoarea bătaie a inimii)
 - utilizați un alt medicament care prelungeste intervalul QT (de exemplu, un medicament pentru aritmie cardiacă)
 - aveți un nivel scăzut de potasiu sau magneziu în sânge
 - aveți o bradicardie severă, o aritmie sau funcția inimii dumneavoastră este sever redusă
- Dacă aveți miastenia gravis (o formă specifică de slăbiciune musculară).

Copii și adolescenți până la 18 ani

Dacă comprimatele nu pot fi administrate corespunzător, de exemplu, de către copii mici, ar putea fi luată în considerare utilizarea suspensiei Zithromax. Forma de comprimat a Zithromax nu este potrivită pentru copiii care cântăresc mai puțin de 45 kg.

Dacă administrați acest medicament unui nou-născut (mai mic de 6 săptămâni) și acesta vomită sau devine iritat în timpul hrănirii, informați imediat medicul dumneavoastră.

Utilizați alte medicamente?

Utilizați alte medicamente pe lângă Zithromax, sau ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Antiacide:

Dacă sunteți tratat pentru excesul de acid gastric cu antiacide, asigurați-vă că nu luați aceste medicamente în același timp cu Zithromax. Trebuie să existe un interval de cel puțin două ore între administrarea Zithromax și a antiacidului.

Medicamente cu ergotamină:

Medicamentele cu ergotamină sunt prescrise pentru migrenă. Utilizarea Zithromax în combinație cu medicamente cu ergotamină nu este recomandată.

Dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente, poate fi necesar să fiți monitorizat mai frecvent în timpul tratamentului:

- digoxină (utilizată pentru insuficiența cardiacă); nivelul de digoxină din sânge trebuie monitorizat suplimentar și, dacă este necesar, doza de digoxină trebuie ajustată
- ciclosporină (utilizată la transplanturi de organe); nivelul de ciclosporină din sânge trebuie monitorizat suplimentar și, dacă este necesar, doza de ciclosporină trebuie ajustată
- colchicină (medicament pentru gută și febra mediteraneană familială); nivelul de colchicină din sânge trebuie monitorizat suplimentar și, dacă este necesar, doza de colchicină trebuie ajustată
- anticoagulante cumarinice (anticoagulante care împiedică coagularea sângelui); deși efectul anticoagulant al medicamentelor cumarinice nu pare să fie influențat de Zithromax, poate fi necesar ca coagularea sângelui să fie monitorizată mai frecvent de către serviciul de tromboză și doza de medicament să fie ajustată

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.

Sarcina

Dacă sunteți însărcinată, puteți utiliza Zithromax doar după consultarea medicului dumneavoastră.

Alăptarea

S-a raportat că Zithromax este excretat în laptele matern. Nu au fost observate reacții adverse grave ale azitromicinei la sugari. Consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua Zithromax dacă alăptați.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Dacă intenționați să conduceți sau să folosiți utilaje, trebuie să țineți cont de faptul că Zithromax poate provoca uneori amețeli și somnolență.

Zithromax conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a informat că nu tolerați anumite zaharuri, contactați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per tabletă, ceea ce înseamnă că este în esență 'fără sodiu'.

3. Cum se utilizează acest medicament?

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

Trebuie să luați doza de Zithromax pe care trebuie să o utilizați zilnic, dintr-o dată.

Puteți lua comprimatele cu sau fără alimente și, dacă este necesar, cu apă.

Este foarte important să finalizați tratamentul prescris de medic, chiar dacă simptomele au dispărut.

Doza recomandată este:

Adulți și copii de la 45 kg

Doza este de obicei de 500 mg o dată pe zi. De obicei, se prescrie un tratament de trei zile. Dar medicul dumneavoastră vă poate prescrie și o altă doză pentru o altă perioadă.

Pentru infecțiile de col uterin și infecțiile uretrei, doza este de 1000 mg o singură dată. Trebuie să luați comprimatele dintr-o dată.

Pentru prevenirea unei așa-numite infecții MAC (infecție cu Complexul Mycobacterium Avium-intracellulare) la pacienții infectați cu HIV, doza săptămânală este: 1200 mg de luat dintr-o dată.

Vârstnici

Pentru vârstnici, un medic va prescrie aceeași doză ca și pentru adulți.

Pacienți cu afecțiuni hepatice și renale

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune hepatică sau renală. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza.

Utilizare la copii și adolescenți până la 18 ani

Copiii și adolescenții cu greutatea de peste 45 kg pot urma doza pentru adulți.

La copiii de peste 1 an, doza se calculează pe kg de greutate corporală și comprimatele nu sunt adecvate. Este disponibilă o suspensie care poate fi dozată cu precizie pe ml.

Zithromax 500, comprimate 500 mg: linia de rupere nu este destinată pentru a rupe comprimatul.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați utilizat prea mult Zithromax, puteți avea greață severă, vărsături sau diaree. De asemenea, puteți pierde auzul, dar acesta revine după ce încetați utilizarea Zithromax.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

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

Dacă ați uitat o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Luați următoarea doză după 24 de ore. Informați-vă medicul.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Dacă nu finalizați tratamentul prescris, 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 le experimentează.

Reacții adverse foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori): Diaree, dureri abdominale, greață, flatulență, disconfort abdominal, scaune moi.

Reacții adverse frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

Lipsa poftei de mâncare (anorexie), amețeli, dureri de cap, somnolență, tulburări de gust (disgeuzie), senzație de furnicături, mâncărime sau înțepături fără motiv (parestezie), limitare a vederii (deficiență vizuală), surditate, vărsături, eructații și arsuri la stomac (dispepsie), erupții cutanate, mâncărime (prurit), dureri articulare (artralgie), oboseală, număr scăzut de limfocite (un anumit tip de globule albe), număr crescut de eozinofile (un anumit tip de globule roșii), cantitate scăzută de bicarbonat în sânge, număr crescut de bazofile, monocite și neutrofile (un anumit tip de globule albe).

Reacții adverse care apar uneori (apar la mai puțin de 1 din 100 de utilizatori): Candidiază (o anumită infecție fungică), candidoză orală (infecție fungică a gurii), infecție fungică a vaginului, pneumonie, infecție fungică, infecție bacteriană, faringită (inflamația gâtului), gastroenterită (inflamația stomacului și intestinului), afecțiuni respiratorii, inflamația mucoasei nazale, caracterizată prin nas înfundat, strănut și secreții nazale (rinită), deficit de anumite globule albe care se manifestă prin sensibilitate crescută la infecții (leucopenie, neutropenie și eozinofilie), acumulare bruscă de lichid în piele și mucoase (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupții cutanate, adesea ca reacție alergică (angioedem), hipersensibilitate, nervozitate, insomnie, capacitate redusă de a simți (hipoestezie), probleme de auz, amețeli (vertij), țuit în urechi (tinitus), palpitații, bufeuri, dificultăți de respirație (dispnee), sângerări nazale (epistaxis), constipație, gastrită (inflamația mucoasei stomacului), disfagie (dificultăți la înghițire), balonare abdominală, gură uscată, eructații, ulcerații bucale, salivare excesivă, funcție hepatică anormală, hepatită (inflamația ficatului), erupții cutanate cu mâncărime intensă și formare de umflături (urticarie), dermatită (inflamația pielii), piele uscată, transpirație excesivă (hiperhidroză), reacție alergică severă cu febră mare, vezicule pe piele, dureri articulare și/sau inflamație oculară (sindromul Stevens-Johnson), fotosensibilitate (sensibilitate la lumină sau soare, care poate provoca leziuni cutanate), osteoartrită (afectarea articulațiilor fără inflamație, de obicei la vârstnici), mialgie (dureri musculare), dureri de spate, dureri de gât, disurie (urinare dificilă sau dureroasă), dureri renale, sângerări uterine neregulate (metroragie), afecțiuni ale testiculelor, edem (acumulare de lichid), astenie (slăbiciune generală), stare de rău (malaise), edem facial (acumulare de lichid în față), dureri toracice, febră, durere, edem periferic (acumulare de lichid în brațe sau picioare), valori sanguine crescute sau scăzute, complicații postoperatorii.

Reacții adverse rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 de utilizatori): Iritabilitate, icter, erupție cutanată roșie, solzoasă, cu îngroșări sub piele și vezicule (exantem pustulos acut generalizat) și boală sistemică (sindrom DRESS) ca reacție alergică la medicament.

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori): Reacție la medicament care poate provoca erupții cutanate, febră, inflamația organelor interne și anomalii în sânge.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu pot fi determinate cu datele disponibile): Inflamația colonului gros (colită pseudomembranoasă), tulburare sanguină cu simptome de vânătăi și tendință de sângerare (trombocitopenie), anemie, reacție alergică, agresivitate, anxietate, delir, halucinații (percepția unor lucruri care nu există), pierderea cunoștinței (sincopă), convulsii, mișcări excesive, anosmie (incapacitatea de a mirosi), ageuzie (reducerea gustului), parosmie (percepția unor mirosuri care nu există), miastenia gravis (o formă de slăbiciune musculară), funcționare anormală a inimii, hipotensiune (tensiune arterială scăzută), pancreatită (inflamația pancreasului cu simptome de durere severă în abdomenul superior care iradiază spre spate și greață și vărsături), decolorarea limbii, decolorarea dinților, insuficiență hepatică, funcționare anormală a ficatului, reacție alergică severă și bruscă cu simptome de febră și vezicule pe piele și descumare a pielii (necroliză epidermică toxică), erupție cutanată cu pete roșii neregulate (eritem multiform), insuficiență renală acută, inflamația rinichilor cu simptome de sânge în urină, febră și dureri în flancuri (nefrită interstițială).

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. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site-ul www.lareb.nl. Raportând reacțiile adverse, puteți ajuta la obținerea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A se păstra departe de vederea și accesul copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie. Este menționată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare. Pe blister, această dată este indicată după „exp”.

Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse în 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.
În Zithromax 250, aceasta corespunde cu 250 mg azitromicină anhidră per tabletă.
În Zithromax 500, aceasta corespunde cu 500 mg azitromicină anhidră per tabletă.

- Celelalte substanțe din acest medicament sunt amidon pregelatinizat, calciu bifosfat anhidru, croscarmeloză sodică (vezi secțiunea 2 'Zithromax conține sodiu'), stearat de magneziu și laurilsulfat de sodiu.
Tabletele sunt acoperite cu un strat (un înveliș) de hidroxipropilmetilceluloză, lactoză (vezi secțiunea 2 'Zithromax conține lactoză'), triacetină și dioxid de titan (E171).

Cum arată Zithromax și ce conține un ambalaj?

Zithromax 250, tabletele sunt albe până la alb-gălbui, ovale, filmate, prevăzute cu o linie de divizare, marcate pe o parte cu „ZTM 250” și pe cealaltă parte cu „PFIZER”. Linia de divizare de pe tablete nu este destinată pentru a rupe tableta.

Zithromax 250, tabletele filmate sunt livrate în blistere de 4 sau 6 tablete și în flacoane de 10 tablete.

Zithromax 500, tabletele sunt albe până la alb-gălbui, ovale, filmate, prevăzute cu o linie de divizare, marcate pe o parte cu „ZTM 500” și pe cealaltă parte cu „PFIZER”. Linia de divizare de pe tablete nu este destinată pentru a rupe tableta.

Zithromax 500, tabletele filmate sunt livrate în blistere de 2 sau 3 tablete și în flacoane de polietilenă de 10 tablete.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj menționate să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

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

Producător
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Italia

Pentru întrebări despre acest medicament, sunați la 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, comprimate 250 mg sunt înregistrate în registru sub RVG 19432

Zithromax 500, comprimate 500 mg sunt înregistrate în registru sub RVG 19433

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2020.