

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Azinfexin 250 mg comprimate filmate

Azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi compartimentul 4).

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Azinfexin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azinfexin
3. Cum să luați Azinfexin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azinfexin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azinfexin și pentru ce se utilizează

Azitromicina, substanța activă din Azinfexin face parte din grupul medicamentelor antibiotice macrolide.

Acesta este utilizat pentru a trata infecții cauzate de anumite bacterii și alte microorganisme, unele infecții sunt enumerate mai jos:

- Infecții ale pieptului, gâtului și nazale (inflamație a bronhiilor, plămâni și sinuzită etc.)
- Infecțiile amigdalelor cauzate de *Streptococcus pyogenes* (amigdalită), în tratamentul de dureri gât (faringită), în prezența de alergie la penicilină
- Infecții ale urechii
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi (abcese sau furuncul, etc.)
- Boli cu transmitere sexuală cauzate de un organism numit Chlamydia
- Ulcere ale țesuturilor moi cauzate de un microorganism numit *Haemophilus ducreyi* și infecții genitale necomplicate cauzate de un microorganism non-multirezistent numit *Neisseria gonorrhoeae*, care nu sunt însoțite de alte infecții.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azinfexin

Nu utilizați Azinfexin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la azitromicină sau la orice antibiotice macrolid, precum eritromicina sau claritromicina la oricare dintre celelalte componente ale Azinfexin (vezi pct.6). Reacțiile alergice pot cauza erupție cutanată sau respirație șuierătoare.
- Dacă aveți probleme cu ficatul.

- Dacă utilizați orice derivați de ergot cum ar fi ergotamină (utilizate pentru a trata migrena).

Atenționări și precauții

Înainte de a lua Azinfexin consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:

- Dacă aveți probleme cu rinichii.
- Dacă aveți o boală de inimă.
- În cazul în care există o infecție dobândită din comunitate
- Dacă ați fost diagnosticat sau suspectat că bacteriile sau toxinele bacteriene sunt prezente în sânge.
- Dacă sunteți imobilizat la pat.
- Dacă sunteți în vârstă sau foarte slab.
- Dacă aveți alte probleme grave de sănătate (imunodeficiența, sau în absența splinei la naștere / splina a fost îndepărtată prin intervenție chirurgicală (asplenie), etc.)
- Dacă aveți o boală de ficat.
- Ca și în cazul altor antibiotice, există riscul unei infecții secundare cauzate de organisme nesensibile, inclusiv fungi, atunci când corpul tău a fost deja slăbit de infecție existentă, prin urmare, trebuie să fiți monitorizați de medicul dumneavoastră privind acest risc.
- Dacă se dezvoltă diaree.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră, chiar dacă aceste atenționări erau aplicabile la dumneavoastră, la orice moment în trecut.

Azinfexin cu alimente, băuturi și alcool

Azinfexin se administrează cu o oră înainte sau peste două ore după mese.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Azinfexin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă azitromicina se excretă în laptele matern.

Înainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azinfexin nu este de așteptat să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informație importantă despre unele componente ale Azinfexin

Azinfexin comprimate filmate conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg); reacțiile adverse legate de sodiu nu sunt de așteptat la această doză.

Azinfexin împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Azinfexin, dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate de mai jos și consultați medicul sau farmacistul dacă aveți orice întrebări suplimentare despre Azinfexin și alte medicamente:

- Derivații de ergot sau ergotamina

- Warfarina sau orice medicament similar pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge
- Ciclosporina (utilizată pentru a suprima sistemul imunitar pentru a preveni și trata respingerea unui organ transplantat sau a măduvei osoase)
- Digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- Teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)
- Nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Dacă utilizați antiacide pentru indigestie, trebuie să luați Azinfexin cu o oră înainte sau peste două ore după administrarea antiacidelor.

Număr redus de neutrofile a fost observată la subiecții care au primit tratament concomitent de Azinfexin și rifabutină.

3. Cum să luați Azinfexin

Luați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doze/frecvența și durata administrării

Azinfexin trebuie administrat într-o singură doză zilnică.

Durata tratamentului diferitelor infecții este menționată mai jos.

Adulți

Doza în tratamentul infecțiilor genitale necomplicate, sexual transmisibile cauzate de *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* sau *Neisseria gonorrhoeae* sensibilă este de 1000 mg, administrată ca doză orală unică.

Pentru alte indicații doza totală este de 1500 mg, câte 500 mg pe zi, administrată trei zile.

Doza în tratamentul faringitei/tonzilitei cauzate de *Streptococcus pyogenes* este de 500 mg în prima zi și 250 mg în ziua a doua până la a cincea, durata tratamentului constituie 5 zile.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghițite întregi.

Grupe speciale de pacienți

Utilizarea la copii

Pentru copii cu masă corporală peste 45 de kg se vor administra dozele recomandate pentru adulți.

Pentru toate indicațiile, cu excepția faringitei/tonzilitei, doza totală recomandată constituie 1500 mg, divizată în 3 zile (câte 500 mg pe zi). Doza în tratamentul faringitei/tonzilitei cauzate de *Streptococcus pyogenes* este de 500 mg în prima zi și 250 mg în ziua a doua până la a cincea, durata tratamentului constituie 5 zile.

Copii cu masă corporală sub 45 de kg

Preparatul se recomandă de administrat sub formă de suspensie orală.

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța azitromicinei pentru copii cu vârsta mai mici de 6 luni, de aceea nu se recomandă de administrat la copii cu vârsta sub 6 luni.

Utilizarea la vârstnici

La vârstnici se vor administra doze recomandate pentru adulți.

Insuficiența renală

Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. La pacienții cu insuficiență renală severă azitromicina se va administra cu precauție.

Insuficiența hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată pot fi administrate aceleași doze ca și la pacienții cu funcție hepatică normală. Preparatul nu se va administra la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Dacă aveți impresia că efectul Azinfexin este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă luați mai mult Azinfexin decât trebuie (supradozaj)

Dacă dumneavoastră ați luat mai multe comprimate Azinfexin decât v-a fost indicat, puteți să vă simțiți rău. În acest caz adresați-vă imediat la medic sau la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect și comprimatele rămase pentru a arăta medicului.

Dacă credeți că luați mai mult decât trebuie Azinfexin, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Azinfexin

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza respectivă imediat ce vă amintiți. Luați doza următoare la ora recomandată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Azinfexin

Dacă încetați să luați Azinfexin prea repede, infecția poate reveni. Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, este important să continuați tratamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu întrerupeți administrarea Azinfexin fără consultarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați apariția uneia sau a mai multor reacții descrise mai jos, **anunțați imediat medicul dumneavoastră**. Deși sunt foarte rare, simptomele pot fi severe.

- Bătăi neregulate ale inimii, dificultăți de respirație, amețeli sau senzație de leșin în timpul utilizării Azinfexin,
- Respirație șuierătoare bruscă,
- Dificultate în respirație,
- Umflarea pleoapelor,
- Umflarea feței sau buzelor,
- Eruptii cutanate sau mâncărime (în special care afectează întregul corp).

Cele mai frecvente reacții adverse care apar atunci când se administrează Azinfexin sunt enumerate mai jos. Aceste pot să dispară în timpul tratamentului, deoarece organismul dumneavoastră se adaptează la medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste reacții adverse continuă să vă deranjeze.

Reacțiile adverse sunt clasificate după cum urmează:

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

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

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

Foarte frecvente

Diaree

Crampe de stomac

Stare de rău

Meteorism

Frecvente

Dureri de cap, somnolență

Furnicături și înțepături sau amorțeală
Tulburări ale gustului, pierderea poftei de mâncare
Tulburări vizuale, surditate
Fiind bolnav, indigestie
Erupecii cutanate, mâncărime
Durere articulară
Număr redus de limfocite (tip de celule albe din sânge), număr mai mare de eozinofile (tip de globule albe)
Nivel redus de bicarbonat în sânge
Oboseală

Mai puțin frecvente

Infecție micotică ale gurii și vaginului (candidoză)
Număr redus de leucocite (tip de globule albe din sânge) și numărul redus de neutrofile (tip de celule albe din sânge)
Reacții alergice de diversă severitate
Erupecii cutanate pe scară largă și apariția de vezicule pe piele
Reacții cutanate severe din cauza expunerii la lumină sau razele solare
Urticarie
Nervozitate
Simț tactil redus
Somnolență
Insomnie
Scăderea auzului sau zgomote în urechi (ireversibil)
Bătăi neregulate ale inimii
Constipație
Inflamația ficatului
Durere în piept
Pierdere generală de putere
Edeme
Disconfort general
Valori anormale ale testelor de laborator (de exemplu, teste de sânge sau hepatice)
Vărsături, asociate cu dureri abdominale (care pot fi sângeroase)

Rare

Agitație
Amețeli (vertij)
Tulburarea funcției hepatice

Alte reacții adverse din experiența de după punere pe piață

Cu frecvență necunoscută

Agresivitate, anxietate, convulsii, hiperactivitate, leșin
Pierderea mirosului sau simț al mirosului modificat, pierderea gustului
Tulburarea de ritm cardiac, bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii
Hipotensiune arterială
Inflamarea pancreasului, decolorarea limbii, reacții cutanate severe
Insuficiență hepatică, disfuncție hepatică, icter, înroșirea pielii
Insuficiență renală, inflamația rinichilor
Modificări pe electrocardiogramă (ECG)
Dureri stomacale asociate cu diaree și febră
Vânătași ușoare sau sângerări
Oboseala asociată cu urină închisă la culoare
Slăbiciune musculară locală
Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

5. Cum se păstrează Azinfexin

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

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 Azinfexin comprimate filmate

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: azitromicină (sub formă de dihidrat de azitromicină) 250 mg;

excipienți: nucleu: fosfat de calciu dibazic anhidru, carboximetil celuloză de sodiu 150 (Nymcel 150), celuloză microcristalină PH 102, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu; film: (Opadry OY-D-7233 alb) hipromeloză, dioxid de titan, talc, polietilenglicol/macrogol, laurilsulfat de sodiu.

Cum arată Azinfexin comprimate filmate și conținutul ambalajului:

Comprimate filmate de culoare albă.

Ambalaj:

Comprimate filmate 250 mg. Câte 6 comprimate în blister. Câte 1 blister împreună cu instrucțiunea pentru administrare se plasează în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

DEVA HOLDING A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece /İSTANBUL/TURCIA

Fabricantul

DEVA HOLDING A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah., Atatürk Cad.,No.: 32

Kapaklı / Tekirdağ/TURCIA

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2016