

Prospect: Informații pentru utilizator**Azitromicină Arena 500 mg comprimate filmate**

Azitromicină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Azitromicină Arena și pentru ce se utilizează

Azitromicina aparține unei grupe de antibiotice denumite macrolide.

Aceasta este utilizată în tratamentul următoarelor infecții:

- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare cum sunt: otită medie, sinuzită, faringită/amigdalită, bronșită și pneumonie.
- infecții ale pielii și ale țesuturilor moi
- infecții cu transmitere sexuală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitromicină Arena**Nu utilizați Azitromicină Arena:**

- dacă sunteți alergic la azitromicină, la eritromicină, la alte macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți probleme la nivelul ficatului; în acest caz, informați-l pe medicul dumneavoastră.
- dacă în timpul tratamentului sau după încheierea tratamentului cu Azitromicină Arena prezentați diaree, spuneți-i medicului dumneavoastră. Este posibil, ca similar altor antibiotice, să apară în timpul tratamentului o suprainfecție cu fungi.
- dacă în timpul tratamentului cu Azitromicină Arena prezentați reacții alergice cum sunt: mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, umflare sau dificultăți în respirație, spuneți-i imediat

medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azitromicină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Similar eritromicinei și altor macrolide, au fost raportate rar, reacții alergice grave, incluzând angioedem și anafilaxie (rar, cu potențial letal). Unele dintre aceste reacții adverse la azitromicină au determinat simptome recurente și au necesitat supraveghere medicale prelungită și tratament adecvat.

Prelungirea repolarizării cardiace și a intervalului QT

În tratamentul cu alte macrolide s-a observat riscul dezvoltării aritmiilor cardiace, cum este torsada vârfurilor. Nu poate fi exclus un efect similar pentru azitromicină la pacienții cu risc crescut de prelungire a repolarizării cardiace (vezi pct. 4.8). Ca urmare, azitromicina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu risc de prelungire a intervalului QT:

- sindrom QT prelungit congenital sau dobândit,
- tratamentul cu alte medicamente care prelungesc intervalul QT, cum sunt: antiaritmicele clasa IA și III, casapridă și terfenadină,
- tulburări hidroelectrolitice, în special hipokaliemie și hipomagnezemie,
- bradicardie clinic semnificativă (< 50 bătăi pe minut), aritmie cardiacă sau insuficiență cardiacă severă.

Diareea sau colita pseudomembranoasă determinată de *Clostridium difficile* a fost raportată la administrarea macrolidelor, incluzând azitromicina. De aceea, pacienții cu diaree trebuie atent monitorizați.

La pacienții cărora li se administrează azitromicină s-a raportat exacerbarea simptomelor miasteniei gravis.

Administrarea de macrolide la pacienții cărora li se administrează concomitent derivați de ergot, poate precipita ergotismul. Nu sunt disponibile date privind interacțiunea dintre azitromicină și alcaloizi de ergot. Cu toate acestea, datorită posibilității teoretice de apariție a ergotismului, azitromicina nu trebuie administrată în asocieri cu derivați de ergot.

Suprainfecții

Similar administrării altor antibiotice, se recomandă observarea semnelor de apariție a suprainfecțiilor cu microorganisme rezistente, inclusiv fungi.

Insuficiență renală

La pacienții cu clearance-ul creatininei < 40 ml/min se recomandă precauție la administrarea azitromicinei.

Insuficiență hepatică

Se recomandă precauție în administrarea azitromicinei la pacienții cu insuficiență hepatică.

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară (clasa A) până la moderată (clasa B), nu există dovezi ale unor modificări marcate ale parametrilor farmacocinetici plasmatici ai azitromicinei comparativ cu cei ai pacienților cu funcție hepatică normală. Clearance-ul renal al azitromicinei pare să crească la acești pacienți, poate pentru a compensa scăderea clearance-ului hepatic.

Deoarece azitromicina se excretă în principal pe cale hepatică, se recomandă precauție în cazul administrării azitromicinei la pacienții cu insuficiență hepatică severă. În cazul apariției semnelor și simptomelor disfuncției hepatice, cum sunt: astenie asociată cu icter, urinii hiperchrome, tendință la sângerare sau encefalopatie hepatică, trebuie efectuate teste ale funcției hepatice.

Azitromicină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Azitromicină Arena poate interacționa cu alte medicamente. Informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă ați luat recent vreunul dintre următoarele medicamente:

- derivați de ergot (cum este ergotamina, care este utilizată în tratamentul migrenei)
- ciclosporină (un medicament utilizat la pacienții care au suferit un transplant)
- digoxină (un medicament utilizat în tratamentul aritmiilor cardiace)
- antiacide, cimetidină (medicamente utilizate în tratamentul bolilor digestive). Este recomandată evitarea administrării Azitromicină Arena în același timp cu antiacide.
- anticoagulante de tip cumarinic (cum este warfarina, utilizată pentru prevenirea apariției cheagurilor de sânge)
- nelfinavir, zidovudină, didanozină, efavirenz, indinavir (medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de virusul HIV)
- terfenadină (un medicament utilizat în tratamentul alergiilor și a febrei fânului)
- rifabutină (un medicament utilizat în tratamentul tuberculozei pulmonare și a infecțiilor determinate de microbacterii)
- teofilină (utilizată în tratamentul astmului bronșic).
- atorvastatină (utilizată pentru scăderea grăsimilor din sânge)
- cisapridă (utilizată pentru tratamentul simptomelor cum sunt arsurile din boala de reflux gastro-esofagian)
- metilprednisolon (utilizat în tratamentul simptomatic al unor afecțiuni endocrine și anumitor afecțiuni reumatice)
- sildenafil (utilizat în tratamentul disfuncțiilor erectile).

Azitromicină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Similar altor antibiotice, Azitromicina Arena se administrează cu cel puțin o oră înainte de masă sau la două ore după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Studiile efectuate la animale asupra funcției de reproducere au demonstrat că azitromicina traversează bariera fetoplacentară, dar nu au demonstrat efecte nocive la făt. Nu s-au efectuat studii controlate la gravide. Studiile la animale nu sunt întotdeauna predictive pentru răspunsul la om, astfel încât azitromicina trebuie administrată în timpul sarcinii numai dacă nu sunt alte alternative terapeutice.

Alăptarea

La om, nu sunt date privind excreția azitromicinei în lapte. Azitromicina trebuie utilizată în timpul alăptării doar dacă nu sunt alte alternative terapeutice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azitromicină Arena nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Azitromicină Arena conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Azitromicină Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Durata tratamentului cu Azitromicină Arena trebuie stabilită de către medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul înainte de termen pentru că există riscul reapariției bolii.

Azitromicină Arena se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatele întregi, cu multă apă.

Doza va fi stabilită de către medicul dumneavoastră în funcție de necesitățile individuale și de tipul infecției dumneavoastră. Pentru ca tratamentul să fie eficace, trebuie să respectați instrucțiunile medicului dumneavoastră cu privire la doza și durata tratamentului.

Ca regulă generală, se poate utiliza următoarea schemă de administrare:

Adulți (inclusiv pacienți vârstnici)

Pentru tratamentul bolilor cu transmitere sexuală determinate de *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoea*: 2 comprimate Azitromicina Arena, administrate în doză unică.

Pentru toate celelalte indicații, doza recomandată este de un comprimat Azitromicina Arena o dată pe zi, timp de 3 zile consecutive, doza totală fiind de 3 comprimate.

Utilizarea la copii

La copii cu vârsta peste 12 ani și greutate corporală mai mare de 45 kg: se recomandă aceleași doze ca la adulți.

La copii cu vârsta peste 12 ani și greutate corporală sub 45 kg sunt disponibile alte formulări, în concentrații corespunzătoare.

Dacă aveți impresia că efectul Azitromicină Arena este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Azitromicină Arena decât trebuie

Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau să contactați imediat departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră și comprimatele rămase în cutie.

Dacă uitați să utilizați Azitromicină Arena

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1 000 pacienți)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10 000 pacienți)

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Unele persoane pot fi alergice la acest medicament; dacă apar îndată ce ați luat acest medicament reacții de tip: respirație dificilă, șuierătoare, înroșirea și umflarea feței, a buzelor și limbii, febră inexplicabilă, întrerupeți imediat administrarea acestui medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate și reversibile la încetarea utilizării medicamentului apărând la nivel digestiv: greață, vărsături, diaree și dureri abdominale. În cazuri izolate au fost raportate reacții adverse potențial severe cum este umflarea feței, gâtului, limbii (datorită unei reacții alergice) sau afectarea funcției hepatice însoțită de îngălbenirea pielii.

Suplimentar, în timpul tratamentului cu Azitromicină Arena pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse frecvente: greață, vărsături, diaree (ducând la deshidratare), disconfort abdominal (crampe sau dureri);

Reacții adverse mai puțin frecvente: amețeli/vertij, somnolență, durere de cap, convulsii, modificări ale gustului și mirosului, sincopă, diaree, flatulență, lipsa poftei de mâncare, indigestie, mâncărimi și erupții trecătoare pe piele, dureri articulare, infecție vaginală cauzată de fungi.

Reacții adverse rare: scăderea numărului de trombocite din sânge, scăderea numărului de neutrofile, agresivitate, neliniște, anxietate, nervozitate, insomnie, agresivitate, afectarea auzului, surditate, țiuțuri în urechi, palpitații, aritmii incluzând tahicardia ventriculară, prelungirea intervalului QT și torsada vârfurilor, tensiune arterială mică, constipație, decolorarea limbii, pancreatită, colită pseudomembranoasă, hepatită și icter colestatic, necroză hepatică și insuficiență hepatică, umflarea feței, gâtului, limbii, urticarie și fotosensibilizare; eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică, nefrită interstițială și insuficiență renală acută, anafilaxie incluzând edem, candidoză, candidoză orală, oboseală, stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azitromicină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Azitromicină Arena

- Substanța activă este azitromicina. Fiecare comprimat conține azitromicină 500 mg sub formă de azitromicină dihidrat 524 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-amidon pregelatinizat, crospovidonă, hidrogenofosfat de calciu anhidru, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu; *film*-hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, triacetin.

Cum arată Azitromicină Arena și conținutul ambalajului

Azitromicină Arena se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă, de forma unei capsule, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe. Este ambalată în cutii a 3 ,respectiv 150 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață si fabricantul

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap.1
Sector 2, București, România

Fabricantul

ARENA GROUP S.A.

Bd. Dunării, Nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, Cod 077190, România

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.