

Prospect: Informații pentru utilizator**AZIBIOT 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 Azibiot și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azibiot
3. Cum să utilizați Azibiot
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azibiot
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azibiot și pentru ce se utilizează

Azibiot este un antibiotic care face parte din clasa macrolide, lincosamide și streptogramine;

Azibiot este indicat în tratamentul următoarelor infecții, determinate de germeni sensibili:

- infecții ale căilor respiratorii superioare, incluzând faringită/amigdalită bacteriană, sinuzită și otită medie;
- infecții ale căilor respiratorii inferioare: bronșită acută, bronșită cronică acutizată, pneumonie interstițială și alveolară, bacteriene;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, incluzând eritem cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme), erizipel, impetigo, piodermită secundară;
- boli cu transmitere sexuală: uretrită sau cervicită necomplicată;
- infecții gastro-duodenale cauzate de *Helicobacter pylori*.

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare cu privire la utilizarea adecvată a antibioticelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azibiot

Nu utilizați Azibiot:

- dacă sunteți alergic la azitromicină, la alte antibiotice macrolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă luați tratament asociat cu alcaloizi din seară cornută (dihidroergotamină, ergotamină).

Atenționări și precauții

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

Similar eritromicinei și altor macrolide, au fost raportate rare reacții alergice grave, inclusiv angioedem și anafilaxie (foarte rar letale). Unele dintre aceste reacții la azitromicină au dus la simptome recurente și au necesitat o perioadă mai lungă de observație și tratament.

Deoarece calea principală de eliminare a azitromicinei este cea hepatică, azitromicina trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu afecțiuni hepatice semnificative. În timpul utilizării azitromicinei au fost raportate cazuri de hepatită fulminantă, cu potențial de insuficiență hepatică cu risc vital (vezi pct. 4.8). S-ar putea ca unii pacienți să fi avut boli hepatice pre-existente sau să fi luat alte medicamente hepatotoxice.

În cazul unor semne și simptome de disfuncție hepatică, cum sunt: astenie evolutivă cu icter, urină închisă la culoare, tendință la sângerări sau encefalopatie hepatică, trebuie efectuate imediat testele funcționale/investigațiile hepatice. La apariția disfuncției hepatice, administrarea azitromicinei trebuie întreruptă.

Prelungirea repolarizării cardiace și a intervalului QT. În tratamentul cu alte macrolide s-a observat riscul dezvoltării aritmiilor cardiace, cum ar fi torsada vârfulor. 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 utilizată cu precauție la pacienții cu risc de prelungire a intervalului QT, cum sunt cei cu hipopotasemie și hipomagnezemie și antecedente de aritmie ventriculară sau bradicardie (< 50 bpm).

Suprainfecții

Ca și în cazul utilizării 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 prudență în utilizarea azitromicinei

Diareea sau colita pseudomembranoasă determinată de *Clostridium difficile* a fost raportată la utilizarea antibioticelor macrolidice. De aceea, pacienții cu diaree trebuie atent monitorizați.

Proprietățile farmacocinetice ale azitromicinei permit un regim de dozare scurt și simplu.

Nu este necesară administrarea azitromicinei pentru indicațiile menționate pentru o perioadă mai lungă decât se recomandă în prospect.

Azibiot împreună cu alte medicamente

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

Este necesară prudență în cazul în care azitromicina este administrată în asociere cu alte medicamente care pot prelungi intervalul QT (vezi Precauții).

Efectele altor medicamente asupra azitromicinei:

Antiacidele: Administrarea concomitentă de antiacide și azitromicină scade concentrația plasmatică maximă a azitromicinei, dar biodisponibilitatea totală nu este afectată. Pacienții tratați cu antiacide și

azitromicină oral, nu trebuie să utilizeze ambele medicamente deodată. Se recomandă un interval de cel puțin 2 ore între administrarea azitromicinei și a unui antiacid.

Administrarea antiacidelor orale nu afectează biodisponibilitatea azitromicinei administrată intravenos.

Nelfinavir: Administrarea concomitentă a 1200 mg azitromicină și nelfinavir (750 mg de 3 ori pe zi), la starea de echilibru a dus la scăderea ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) a nelfinavirului cu 16% și la creșterea ariei de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp (ASC) a azitromicinei cu 113%, precum și la creșterea C_{max} a azitromicinei cu 136%. Ajustarea dozelor nu este necesară dar trebuie supravegheate cu atenție reacțiile adverse cunoscute ale azitromicinei.

Rifabutină: Administrarea concomitentă a rifabutinei cu azitromicina nu afectează concentrația plasmatică a niciunui dintre medicamente. S-a raportat la pacienții care au primit tratament asociat azitromicină și rifabutin apariția neutropeniei. Cu toate că neutropenia a fost raportată în utilizarea rifabutinei, o relație cauzală în tratamentul asociat cu azitromicina nu a fost stabilită.

Efectele azitromicinei asupra altor medicamente:

Ciclosporină: În cazul tratamentului concomitent cu ciclosporină se recomandă măsurarea concentrațiilor plasmatice ale azitromicinei la începutul și la sfârșitul tratamentului.

CYP3A4: chiar dacă azitromicina nu pare să inhibe enzima CYP3A4, nu a putut fi exclusă această posibilitate. De aceea se recomandă precauție în cazul în care azitromicina este utilizată în asocieri cu: ciclosporină, terfenadină, derivați de ergotamină, cisapridă, pimozidă, chinidină, astemizol și cu alte medicamente cu indice terapeutic îngust și metabolizate prin intermediul CYP3A4.

Digoxină: La o serie de pacienți s-a raportat faptul că unele macrolide au afectat metabolizarea digoxinei la nivelul intestinului. La pacienții tratați concomitent cu digoxină și azitromicină există riscul creșterii concentrațiilor plasmatice ale digoxinei.

Derivații de ergot: La pacienții tratați cu derivați de ergot poate fi indus ergotismul la administrarea asociată cu antibiotice macrolidice. Nu sunt disponibile date privind posibilitatea interacțiunii dintre derivații de ergot și azitromicină. Datorită posibilității teoretice a ergotismului, azitromicina și derivații de ergot nu trebuie administrați concomitent.

Terfenadină: În studiile efectuate nu s-au observat efecte semnificative ale azitromicinei asupra farmacocineticii terfenadinei, și nici un efect asupra intervalului QT. S-a raportat un număr mic de cazuri unde există riscul pentru astfel de interacțiuni, dar fără dovezi clare.

Warfarină: Într-un studiu de interacțiune farmacocinetică, azitromicina nu a modificat efectul anticoagulant a unei singure doze de 15 mg warfarină, administrată la voluntari sănătoși. O creștere a efectului anticoagulant a fost observată în cazul administrării concomitente a azitromicinei și a anticoagulantelor orale de tip cumarinic. Deși nu s-a stabilit o relație de cauzalitate, trebuie luată în considerare monitorizarea timpului de protombină în cazul tratamentului asociat.

Zidovudină: 1000 mg în doză unică sau 600 mg și 1200 mg în doze repetate de azitromicină au avut un efect minor asupra farmacocineticii plasmatice sau asupra excreției urinare a zidovudinei sau a metaboliților săi glucuroconjuguați. Cu toate acestea, administrarea azitromicinei a crescut concentrațiile metaboliților fosforilați ai zidovudinei (metaboliți activi clinic) în celulele mononucleare din sângele periferic. Semnificația clinică a acestor date este încă incertă.

Interacțiuni fără semnificație clinică:

Utilizarea concomitentă a azitromicinei și a următoarelor medicamente nu a evidențiat interacțiuni farmacocinetice sau farmacodinamice cu relevanță clinică: carbamazepină, cimetidină, didanozină, efavirenz, fluconazol, indinavir, metilprednisolon, midazolam, triazolam, teofilină și trimetoprim/sulfametoxazol.

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 clinice la animale au demonstrat că azitromicina traversează bariera feto – placentară, dar nu s-au evidențiat efecte negative asupra fătului. Nu s-au efectuat studii controlate la gravide. Studiile la animale nu sunt întotdeauna predictive pentru răspunsul la om, astfel încât azitromicina trebuie utilizată în timpul sarcinii doar dacă nu sunt alte alternative terapeutice.

Alăptarea

Nu sunt cunoscute date privind excreția azitromicinei în laptele matern. Azitromicina trebuie utilizată în timpul alăptării doar dacă nu sunt alte alternative terapeutice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azibiot nu a dovedit efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Azibiot conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați Azibiot

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.

Azibiot 500 mg, comprimate filmate se administrează cu cel puțin o oră înainte sau două ore după masă.

În tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare, infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (cu excepția eritemului migrator): 500 mg, în priză unică, timp de 3 zile;

În tratamentul eritemului migrator: doza totală recomandată este de 3 g, distribuită după cum urmează: 1 g (două comprimate de 500 mg) în prima zi, urmat de 500 mg (un comprimat de 500 mg) din ziua a 2-a până în ziua a 5-a, ca doze zilnice, unice;

În tratamentul bolilor cu transmitere sexuală: doza recomandată este de 1 g (două comprimate de 500 mg) ca doză unică;

În tratamentul infecțiilor gastro-duodenale provocate de Helicobacter pylori: doza recomandată este de 1 g (două comprimate de 500 mg) ca doză unică, în asocieră cu inhibitori ai secreției gastrice sau alte medicamente recomandate.

Nu este necesară modificarea dozelor la vârstnici.

Dacă uitați să luați Azibiot

Luăți doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit.

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.

Reacțiile adverse prezentate sunt clasificate pe organe, aparate și sisteme și în funcție de frecvența apariției și au fost raportate în timpul studiilor clinice și/sau după punerea pe piață a medicamentului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap,
- vărsături,
- durere abdominală,
- stare de rău,
- scăderea numărului limfocitelor (un tip de celule albe din sânge), creșterea numărului eozinofilelor (un tip de celule albe din sânge), creșterea numărului altor celule din sânge (bazofile, monocite și neutrofile), modificarea unor analize de sânge (scăderea bicarbonatului).

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

- pneumonie, infecția gâtului, inflamație a tractului gastrointestinal, tulburări de respirație, inflamația mucoasei nasului;
- leucopenie, neutropenie, eozinofilie);
- umflarea pleoapelor, feței sau buzelor (angioedem), reacții alergice;
- tulburări ale apetitului alimentar;
- insomnie;
- amețeli, somnolență extremă, tulburări ale gustului, tulburări ale vederii;
- tulburări ale auzului;
- îmbujorare;
- respirație brusc șuierată, dificultate în respirație;
- tensiune arterială scăzută;
- gaze intestinale, tulburări ale digestiei (dispepsie), inflamația mucoasei stomacului (gastrită), dificultate la înghițire (disfagie), balonare, uscăciunea gurii, eliminarea pe gură a gazelor din stomac (eructație), ulcerații ale gurii, creșterea secreției de salivă;
- urticarie, dermatită, uscăciunea pielii, creșterea transpirației (hiperhidroză);
- boală degenerativă a articulațiilor (osteoartrită), durere a mușchilor, durere de spate, durere de ceafă;
- dificultate în urinare (disurie), durere la rinichi;
- sângerări din uter la intervale neregulate (metroragie), durere de testicul;
- umflături (edeme), slăbiciune, stare generală de rău, umflături ale feței, dureri în piept, febră, durere, umflături ale extremităților;
- modificarea testelor funcției ficatului și ale sângelui;
- complicații după tratament.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare de excitare, cu iritare sau emoție;
- funcție anormală a ficatului, îngălbenirea pielii și ochilor;
- sensibilitate crescută a pielii la expunerea la soare;
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui).

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

- Diaree severă sau prelungită, care poate conține sânge sau mucus, în timpul sau după tratamentul cu azitromicină și care poate fi un semn de inflamație severă a intestinului;
- Scăderea numărului de plachete din sânge, fragilitate a celulelor roșii din sânge;
- Reacții alergice grave (reacție anafilactică);
- Agresivitate, senzație de teamă și îngrijorare (anxietate), stare acută de confuzie (delir), halucinații;

- Pierdere a conștiinței (sincopă), convulsii, scădere a simțului tactil (hipoestezie), agitație psihomotorie, tulburări ale mirosului (anosmie, parosmie), pierdere a gustului (ageuzie), slăbiciune musculară (miastenia gravis);
- Scădere a auzului, surditate temporară sau zgomote în urechi;
- Bătăi neregulate ale inimii, care pun viața în pericol (torsada vârfurilor), aspect anormal al traseului electrocardiogramei (prelungirea intervalului QT);
- Tensiune arterială scăzută;
- Decolorare a limbii, inflamație a pancreasului (pancreatită);
- Tulburări ale ficatului (insuficiență hepatică, necroză hepatică), inflamație a ficatului (hepatită);
- Pete roșii, în relief, pe piele, care pot deveni vezicule (eritem polimorf), febră bruscă și apariție de vezicule pe piele (necroliză epidermică), o boală gravă cu apariție de vezicule la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson);
- Dureri ale articulațiilor (artralgi);
- Inflamare a rinichilor sau insuficiență renală.

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 Azibiot

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

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 Azibiot

- Substanța activă este: azitromcina. Un comprimat filmat conține 500 mg azitromicină, sub formă de azitromicină dihidrat
- 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 Azibiot și conținutul ambalajului

Azibiot se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă, ștanțate cu o linie mediană pe ambele fețe; linia mediană nu este destinată divizării comprimatelor în doze egale.

Cutie cu un blister PVC/Al a câte 3 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricanții

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA POLSKA Sp. Z o.o.
Ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa, Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie, 2020.