PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

AZIMAC 250 mg capsule
AZIMAC 500 mg capsule
Azitromicină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Azimac şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi Azimac
3. Cum să utilizaţi Azimac
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Azimac
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE AZIMAC ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Azimac conţine azitromicină, un antibiotic pentru uz sistemic din grupa macrolidelor. Azimac este utilizat în tratamentul infecţiilor provocate de germeni sensibili la azitromicină:
- infecţii ale tractului respirator superior şi organelor ORL, incluzând inflamaţia faringelui, amigdalelor, sinusurilor şi inflamaţia urechii;
- infecţii ale tractului respirator, incluzând infecţii ale bronhiilor şi plămânilor;
- infecţii ale pielii şi ţesuturilor moi, incluzând eritem cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme), erizipel (inflamaţie a pielii de la nivelul feţei, dar şi la nivelul picioarelor), impetigo (infecţie a pielii cu pustule care conţin puroi), piodermită secundară (infecţie a pielii cu germeni care produc supuraţie);
- infecţii ale tractului uro-genital necomplicate (uretrită, cervicită) determinate de *Chlamydia trachomatis.*

2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI AZIMAC
Nu utilizaţi Azimac
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la azitromicină, la eritromicină, la alte macrolide antibacteriene sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6.

Atenționări și precauții
Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Azimac, în special dacă aveţi sau aţi avut vreuna din următoarele afecţiuni:
- dacă aveţi probleme de sănătate legate de ficat: poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze funcţia ficatului sau poate fi necesar ca tratamentul să fie întrerupt;
- dacă aveţi probleme cu rinichii;
- dacă apare diaree sau observaţi apariţia altor semne de infecţie în timpul tratamentului;
- dacă aveţi o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;
- dacă aţi avut tulburări de ritm ale inimii (aritmie ventriculară, bradicardie);

- dacă aveţi miastenia gravis (slăbiciune și oboseală musculară).

Azimac împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.
Antiacidele scad viteza de absorbţie a azitromicinei, de aceea Azimac trebuie administrată cu cel puţin 1 oră înainte sau 2 ore după administrarea antiacidelor.
La pacienţii trataţi cu derivaţi de ergot, asocierea macrolidelor poate determina apariţia ergotismului (intoxicaţie cu alcaloizi de ergot). Nu există dovezi privind posibilitatea unei interacţiuni între derivaţii de ergot şi azitromicină. Cu toate acestea, datorită posibilităţii teoretice a ergotismului, azitromicina şi derivaţii de ergot nu trebuie administraţi concomitent.
Se cunoaşte că antibioticele macrolide interacţionează cu digoxină, ciclosporină, astemizol, triazolam, midazolam şi alfentanil, de aceea se recomandă prudenţă la administrarea concomitentă a acestor medicamente.
Nu s-au observat efecte ale azitromicinei asupra concentraţiilor plasmatice ale teofilinei, terfenadinei, warfarinei, carbamazepinei, metilprednisolonului şi cimetidinei. Spre deosebire de majoritatea macrolidelor, azitromicina nu se leagă de citocromul P450, astfel încât, nu au fost observate interacţiuni semnificative cu aceste medicamente.

Utilizarea Azimac cu alimente şi băuturi
Deoarece alimentele scad absorbţia azitromicinei, doza trebuie luată cu cel puţin o oră înainte de masă sau la 2 ore după masă.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Azimac nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAŢI AZIMAC
Utilizaţi întotdeauna Azimac exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Adulţilor şi copiilor cu vârsta peste 12 ani sau cu masa corporală >45 kg în infecţii ale tractului respirator superior şi organelor ORL, infecţii ale tractului respirator inferior, infecţii ale pielii şi ţesuturilor moi se administrează câte 500 mg/zi, apoi câte 250 mg/zi zilnic de la a 2-a până la a 5-a zi sau 500 mg/zi într-o priză timp de 3 zile (doza la o cură de tratament – 1,5 g).
În eritemul migrator (primul stadiu al bolii Lyme) se administrează 1 g în prima zi şi câte 500 mg zilnic de la a 2-a până la a 5-a zi (doza la o cură de tratament – 3 g).

În infecţiile acute necomplicate ale tractului uro-genital se administrează în doză unică de 1 g.

Pacienţi cu afecţiuni ale rinichilor sau ficatului:
Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi probleme cu rinichii sau cu ficatul, deoarece medicul dumneavoastră ar putea modifica doza normală, dacă este nevoie.

Copii
La copii medicamentul este disponibil sub formă de suspensie orală.

Mod de administrare
Capsulele se administrează o dată pe zi. Capsulele se administrează întregi.

Azimac capsule se administrează cu cel puţin o oră înainte de masă sau la două ore după masă.

Dacă utilizaţi mai mult decât trebuie din Azimac
Reacţiile adverse apărute la doze mai mari decât cele recomandate au fost similare celor observate la doze uzuale. Simptomele supradozajului cu macrolide sunt: pierderea reversibilă a auzului, simptome severe de greaţă, vărsături şi diaree.
În caz de supradozaj, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgenţă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitaţi să utilizaţi Azimac
Nu utilizaţi o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Dacă uitaţi să luaţi o doză, vă rugăm să o luaţi imediat ce vă amintiţi; luaţi următoarea doză la un interval de 24 de ore. Nu luaţi două doze în aceeaşi zi.

Dacă încetaţi să utilizaţi Azimac
Nu întrerupeţi tratamentul pe durata prescrisă de medic, chiar dacă vă simţiţi mai bine. Dacă întrerupeţi administrarea medicamentului înainte de terminarea tratamentului, bacteriile pot rămâne active şi pot provoca recidive ale infecţiei.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE
Ca toate medicamentele, Azimac poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar oricare dintre următoarele simptome ale unei reacţii alergice severe, opriţi utilizarea acestui medicament şi adresaţi-vă imediat medicului sau mergeţi la cel mai apropiat spital:
- umflarea buzelor, limbii, feţei şi a gâtului cu dificultate bruscă la respiraţie, vorbire sau înghiţire (angioedem);
- ameţeli puternice sau cădere;
- erupţie pe piele, gravă sau însoţită de mâncărimi, în special dacă apar băşici şi dureri de ochi, gură sau organe genitale sau care progresează la vezicule larg răspândite și descuamarea pielii;
- erupție pe piele cu apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui).

Adresaţi-vă imediat medicului dacă apar oricare dintre următoarele reacţii adverse:
- diaree gravă, de lungă durată sau cu sânge, însoţită de dureri abdominale şi febră. Acesta poate fi semnul unei inflamaţii grave a intestinului. Acest lucru se întâmplă rar după utilizarea de antibiotice;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, cauzate de probleme ale ficatului;
- inflamaţia pancreasului, care provoacă dureri mari în abdomen sau spate;
- cantitate de urină crescută sau diminuată sau urme de sânge în urină;
- erupţie pe piele, cauzată de sensibilitate la lumina solară;
- vânătăi neobişnuite sau sângerări;
- bătăi neregulate ale inimii.

Toate acestea sunt reacţii adverse grave. Este posibil să aveţi nevoie urgent de intervenţie medicală.

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- diaree.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- pierderea poftei de mâncare;
- dureri de cap;
- tulburări de vedere;
- vărsături, dureri abdominale, greaţă;
- număr scăzut de limfocite, număr crescut de eozinofile, scăderea concentraţiei de bicarbonat în sânge, creșterea numărului de bazofile, creșterea numărului de monocite și neutrofile în sânge.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)
- candidoză (infecție cu ciuperci), candidoză orală, infecţii la nivelul vaginului, pneumonie, infecție fungică, infecție bacteriană, inflamație de cauză infecțioasă a stomacului și intestinului subțire (gastroenterită), tulburări ale respirației, curgere a nasului (rinită);
- scăderea numărului de celule albe (leucocite), scăderea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (neutrofile), creșterea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (eosinofile);
- reacţii de hipersensibilitate;
- nervozitate, insomnie;
- ameţeli, somnolenţă, modificări ale gustului, senzație de amorţire și furnicături (parestezii);
- tulburări ale urechii, senzația de învârtire;
- bătăi puternice și rapide ale inimii (palpitaţii);
- bufeuri;
- dificultăți de respirație, sângerări din nas;
- inflamație a stomacului (gastrită), constipaţie, flatulență, indigestie, dificultate la înghițire, distensie abdominală (balonare), uscarea gurii, eliminarea de gaze din stomac pe gură, ulcerația gurii, creșterea secreției salivare;
- erupţie trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie, inflamare a pielii, piele uscată, transpirație excesivă;
- deformarea articulațiilor (artroză), dureri musculare, dureri de spate, dureri ale gâtului;
- urinare dificilă, durere de cauză renală;
- sângerarea vaginală în afara ciclului menstrual;
- afecțiuni testiculare;
- dureri în piept, acumulare de lichid în ţesuturi (edem), stare generală de rău, astenie, oboseală, umflarea feței, creșterea temperaturii corporale, durere, edem periferic;
- valori crescute ale unor rezultate ale analizelor de laborator.

Reacţii adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)
- agitaţie;
- funcţie anormală a ficatului.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- scăderea numărului trombocitelor, anemie hemolitică;
- reacţii anafilactice;
- agresiune, anxietate, delir, halucinații;
- convulsii, hiperactivitate psihomotorie, pierderea mirosului, pierderea gustului, tulburări ale mirosului, miastenia gravis (slăbiciune şi oboseală musculară), sensibilitate scăzută;
- scăderea auzului, inclusiv surditate și/sau zgomote în urechi;
- aritmie, incluzând tahicardia ventriculară (bătăi cardiace anormal de rapide);
- modificări ale electrocardiogramei (prelungirea intervalului de repolarizare QT);
- tensiune arterială mică;
- decolorarea limbii;
- insuficienţă hepatică, hepatită fulminantă, necroză hepatică;
- necroza pielii;

- insuficienţă renală acută, nefrită interstiţială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră şi dureri).

Reacții adverse posibil sau probabil legate de utilizarea în profilaxia și tratamentul infecției cu *Mycobacterium avium complex* diferă față de raportările în cazul utilizării în alte indicații. Când Azimac este luat pentru profilaxia și tratamentul infecției provocate de *Mycobacterium avium complex*, pot apărea următoarele reacții adverse clasificate în funcție de frecvența lor:

Reacţii adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- diaree, durere abdominală, greață, flatulență, disconfort abdominal, eliminare fecală necontrolată.

Reacţii adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- lipsa poftei de mâncare;
- amețeli, dureri de cap, parestezie (senzație de înțepături sau amorțeală), tulburări ale gustului;
- scăderea acuității vizuale;
- surditate;
- erupție cutanată, mâncărimi;
- dureri articulare;
- oboseală.

Reacţii adverse mai puţin frecvente:
- hipoestezie (scăderea sensibilității la atingere);
- scăderea auzului, perceperea anormală a unor zgomote în urechi;
- palpitații;
- hepatită (inflamaţie a ficatului);
- sindrom Stevens Johnson (înroșirea severă a pielii), reacție de sensibilizare la lumină;
- astenie, stare generală de rău.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenţiei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: http://amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Azimac
A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Azimac
Substanţa activă este azitromicina (sub formă de dihidrat de azitromicină).

.
Azimac 250 mg
1 capsulă conţine azitromicină 250 mg.
Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, stearat de magneziu.
Capsula: indigotină (FD&C Blue 2), dioxid de titan, oxid galben de fier, gelatină.

Azimac 500 mg
1 capsulă conţine azitromicină 500 mg.
Celelalte componente sunt: hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu.
Capsula: indigotină (FD&C Blue 2), dioxid de titan, oxid galben de fier, gelatină.

Cum arată Azimac şi conţinutul ambalajului
Azimac se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari nr.0, cu corp şi capac de culoare verde, conţinând o pulbere de culoare albă.

Azimac 250 mg este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 3 capsule.
Azimac 500 mg este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/Al a câte 3 capsule.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
GM Pharmaceuticals Ltd.,
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Fabricantul
GM Pharmaceuticals Ltd.,
Rustavi Highway 52, Tbilisi, 0114, Georgia.

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/