

Prospect: Informații pentru utilizator**Azitromicină Terapia 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Azitromicină Terapia și pentru ce se utilizează

Azitromicină Terapia aparține unui grup de antibiotice denumite macrolide.

Este utilizată în tratamentul următoarelor infecții provocate de microorganisme sensibile la azitromicină, care includ:

- infecții la nivelul pieptului, gâtului sau nasului (cum sunt bronșite, pneumonie, amigdalite, dureri de gât (faringite) și sinuzite)
- infecții la nivelul urechii
- infecții la nivelul pielii și ale țesuturilor moi (cum sunt abcese, pustule cu puroi)
- infecții cu transmitere sexuală determinate de microorganisme numite *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoea*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitromicină Terapia**Nu utilizați Azitromicină Terapia**

- dacă sunteți alergic la azitromicină sau la orice antibiotic macrolid cum este eritromicina sau claritromicina sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6. O reacție alergică poate determina erupții cutanate sau respirație șuierătoare.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Azitromicină Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicul dumneavoastră trebuie să știe înainte să luați Azitromicină Terapia dacă aveți sau ați avut oricare dintre următoarele afecțiuni:

- probleme cu rinichii
- probleme cu inima

- probleme cu ficatul: medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul
- miastenia gravis (o afecțiune care determina slăbiciunea anumitor mușchi)
- dacă luați orice derivați de ergot, cum este ergotamină (utilizată pentru a trata migrena), deoarece aceste medicamente nu trebuie luate împreună cu Azitromicină Terapia.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă simțiți în piept bătaii puternice ale inimii, ritm neregulat al inimii sau simțiți senzație de amețală sau leșin sau suferiți de slăbiciune musculară atunci când luați Azitromicină Terapia.

Dacă aveți diaree sau scaune moi în timpul sau după tratament, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nu luați nici un medicament pentru tratamentul diareei fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă diareea persistă, vă rugăm să vă informați medicul dumneavoastră.

Azitromicină Terapia împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Azitromicină Terapia, dacă luați oricare dintre medicamentele enumerate mai jos:

- derivați de ergot sau ergotamină (*vezi Atenționări și precauții*)
- warfarină sau orice alte medicamente similare pentru prevenirea apariției cheagurilor de sânge
- ciclosporină (utilizat pentru a suprima sistemul imunitar pentru a preveni și trata respingerea unui organ transplantat sau a măduvei osoase)
- antiacide (pentru indigestie)
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace)
- colchicină (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială)
- terfenadină (pentru febra fânului și a alergiilor cutanate)

Azitromicină Terapia împreună cu alimente și băuturi

Trebuie să luați Azitromicină Terapia cu cel puțin o oră înainte de masă sau la 2 ore după masă.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Azitromicină Terapia nu este de așteptat să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Azitromicină Terapia

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

Doza obișnuită la adulți și copii peste 45 kg este de 500 mg luate o dată, o dată pe zi, timp de 3 zile. Pentru unele afecțiuni cum este Chlamydia doza este de 1 g luată o dată într-o singură zi. Pentru gonoree doza recomandată este de 1 g sau 2 g de azitromicină în asociere cu 250 sau 500 mg de ceftriaxonă.

Azitromicină Terapia comprimate nu trebuie administrată copiilor cu greutate mai mică de 45 kg.

Pacienții cu afecțiuni de rinichi sau de ficat:

- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme de rinichi sau de ficat, pentru că poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să modifice doza obișnuită.

Medicii prescriu uneori doze diferite de acestea. Prospectul din ambalaj vă va spune ce doză trebuie să luați. Dacă încă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Continuați întotdeauna tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă infecția se agravează sau nu vă simțiți mai bine în termen de câteva zile sau o nouă infecție se dezvoltă, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Azitromicină Terapia decât trebuie

Dacă luați prea mult Azitromicină Terapia e posibil să vă simțiți rău. Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau contactați departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Azitromicină Terapia

Dacă uitați să luați Azitromicină Terapia luați-o cât de repede posibil. Luați doza următoare la momentul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Azitromicină Terapia

Dacă încetați să luați Azitromicină Terapia prea devreme, infecția poate reveni. Continuați întotdeauna să urmați tot tratamentul, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce utilizați Azitromicină Terapia deoarece simptomele pot fi severe:

- apariția bruscă a respirației șuierătoare, dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau prurit (în special care afectează întregul corp)
- diaree severă sau prelungită, care ar putea avea sânge sau mucus, în timpul sau după tratamentul cu Azitromicină Terapia, acest lucru poate fi un semn de inflamație intestinală gravă
- erupție cutanată severă determinând roșeață și exfoliere
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate
- tensiune arterială mică

Sunt enumerate mai jos reacțiile adverse care apar cu Azitromicină Terapia. Acestea pot dispărea în timpul tratamentului. Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre aceste reacții adverse.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- dureri de stomac, greață, diaree, flatulență

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- amețeli, dureri de cap
- amorțeală sau furnicături, înțepături
- vărsături, indigestie
- pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului
- tulburări de vedere, surditate
- erupție pe piele și/sau mâncărime
- dureri articulare
- număr scăzut de limfocite (anumite celule albe din sânge), număr mai mare de eozinofile (anumite celule albe din sânge)
- scăderea bicarbonatului din sânge
- oboseală sau slăbiciune

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- candidoză (infecții ale gurii și vaginului)
- scăderea numărului leucocitelor (anumite celule albe din sânge), scăderea numărului neutrofilelor (anumite celule albe din sânge)
- reacții alergice de severitate diferită
- vezicule pe piele, gură, ochi și organe genitale
- piele mai sensibilă la lumina soarelui decât în mod obișnuit
- nervozitate
- sensibilitate sau senzație redusă la atingere (hipoestezie)
- somnolență sau insomnie
- auz slab sau zgomote în urechi
- palpitații, dureri în piept
- constipație, durere de stomac asociată cu diaree și febră
- inflamația ficatului (hepatită), modificări ale enzimelor ficatului
- pierdere generală de putere
- umflare
- disconfort general
- valorile testelor de laborator anormale (de exemplu teste de sânge sau de ficat).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- agitație
- vertij
- modificări ale funcției hepatice
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- erupții cutanate însoțite de alte simptome precum febră, glande umflate și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe). Erupția cutanată apare sub formă de umflături roșii mici și mâncărime.

Alte reacții adverse care au fost raportate dar frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- sincopă, convulsii
- agresivitate sau anxietate
- hiperactivitate
- slăbiciune musculară localizată
- lipsa mirosului, modificări ale mirosului, lipsa gustului
- decolorarea limbii
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- inflamarea rinichilor sau insuficiență renală
- îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter) sau insuficiență hepatică (foarte rar viața în pericol)
- vânătăi sau sângerări prelungite după accidentare
- vezicule ale pielii, reacții cutanate severe
- electrocardiogramă anormală (ECG)
- reducerea numărului de celule roșii din sânge, care poate face pielea palidă și poate cauza slăbiciune sau lipsă de aer.

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 Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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 Terapia

- Substanța activă este azitromicina 500 mg.
- Celelalte componente sunt:
- intragranular- hidroxipropilceluloză, hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină (Avicel PH 112), laurilsulfat de sodiu, hidroxid de magneziu, stearat de magneziu.
- extragranular- celuloză microcristalină (Avicel PH 112), croscarmeloză sodică, hidroxipropilceluloză (LH 21), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
- film- hipromeloză, dioxid de titan (E 171), talc, triacetat de glicerol.

Cum arată Azitromicină Terapia și conținutul ambalajului

Azitromicină Terapia 500 mg se prezintă sub comprimate filmate de formă ovală, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute pe o față cu o linie mediană și plane pe cealaltă față, ștanțate cu „A” și cu „6” de o parte și de alta a liniei mediane.

Medicamentul este ambalat în cutii cu un blister din PVC-ACLAR/Al sau din PA-Al-PVC/Al a câte 3 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca,
România

Fabricanții

TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, România

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.
Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2018.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.