УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

AZINOCIN/АЗИНОЦИН
500 mg филм-обложена таблета
azithromycin

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања,обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица,бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку почувствувате какви било несакани дејства, контактирајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1.Што претставува **Азиноцин** и за што се употребува
2.Што треба да знаете, пред да го употребите лекот **Азиноцин**
3.Како да го употребувате **Азиноцин**
4.Можни несакани дејства
5.Чување и рок на употреба на **Азиноцин**

Активна супстанција: азитромицин дихидрат
Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: калциум хидрогенфосфат, дихидрат; скроб, прежелатинизиран; повидон; кроскармелоза натриум; натриум лаурилсулфат: магензиум стеарат
Филм-обвивка на таблетата: хипромелоза;макрогол;титаниум диоксид (E171);

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:
ГАЛЕНИКА ДООЕЛ Скопје, Бул.Кочо Рацин бр. 14, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

Производител:
EMS, S.A., Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença KM 08, Chacara Assay Hortolandia, CEP 13186-901 São Paolo, Brazil

1. Што претставува Азиноцин и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Филм-обложена таблета

Состав
Една филм-обложена таблета содржи 500 mg азитромицин (во облик на азитромицин дихидрат)
Изглед
Бели, издолжени филм-обложени таблети.
Содржина на пакување
Внатрешното пакување е нетранспарентен PVC-Alu/PVC блистер. Надворешното пакување на лекот е картонска кутија во која се наоѓаат 3 филм-обложени таблети (блистер 1 x 3) и упатство за пациентот

Лекот **Азиноцин** филм-обложени таблети припаѓа во групата на лекови кои се нарекуваат макролидни антибиотици и се користат за лекување на инфекции.
Лекот **Азиноцин** се употребува во терапијата на следните инфекции доколку се знае или е можно дека се предизвикани од еден или повеќе микроорганизми осетливи на азитромицин:
-инфекции на горните дишни патишта: воспаление на грлото и тонзилите, воспаление на синусите и воспаление на средното уво
-инфекции на долните дишни патишта: акутно влошување на хроничен бронхитис, воспаление на белите дробови
-инфекции на кожата и поткожното ткиво: умерена форма на акни, erythema migrans (прв стадиум на лајмска болест), еризипел, импетиго и пиодермија.
-полово преносливи болести: некомплицирано воспаление на уретрата/грлото на матката предизвикани од бактеријата Chlamydia trachomatis
-инфекции на желудникот и дуоденумот предизвикани од бактеријата Helicobacter pylori
-хронично воспаление на простата предизвикано од Chlamydia trachomatis

2. Што треба да знаете пред да го употребите Азиноцин

Немојте да го употребувате Азиноцин:
- ако сте алергични на азитромицин или на било која друга помошна суспстанција на лекот (наведени во дел 6)
- ако некогаш сте имале алергиска реакција, исип или отежнато дишење откако сте употребиле азитромицин или некој друг макролиден антибиотик како што е еритромицин.

Бидете посебно внимателни со Азиноцин
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот азитромицин доколку имате или некогаш сте имале:
- срцеви нарушувања
- проблеми со црниот дроб
- проблеми со бубрезите

Потребно е веднаш да го известите Вашиот лекар доколку почувствувате променет ритам на отчукување на срцето или Ви се јави зашеметеност, несвестица или мускулна слабост во текот на употреба на овој лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Во случај на појава на дијареа или мека столица во текот или по крајот на лекувањето, контактирајте го Вашиот лекар. Немојте сами да употребувате никакви лекови за лекување на дијареа пред да проверите со Вашиот лекар. Доколку дијареата продолжи, известете го Вашиот лекар.

Деца и адолесценти
Овој лек може да се употребува само кај деца потешки од 45 kg кои се способни да ја проголтаат таблетата.

Други лекови и Азиноцин
Информирате го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби ќе земете било кој друг лек.

Пред употреба на лекот **Азиноцин**, кажете му на Вашиот лекар ако земате било кој од следните лекови:
- варфарин или некој сличен лек за спречување на згрутчување на крвта)
- циклоспорин (се употребува за супресија на имунолошкиот систем со цел да се спречи отфрлање на органи или коскена срцевина по трансплантација),
- дигоксин (лек за лекување на срцева слабост),
- колхицин (се употребува за лекување на гихт и фамилијарна медитеранска треска)
- антацид (за лекување на зголемена количина на киселини во желудникот),
- терфенадин (при висока температура или кожна алергија),
- ергот или ерготамин (за лекување на мигрена),
- хидроксихлорохин (се употребува за лекување на воспалителни болести)

Употреба на лекот Азиноцин со храна и пијалаци
Лекот Азиноцин може да се зема независно од оброкот. За детални информации за начинот на употреба на лекот Азиноцин видете во дел 3. Како да го употребувате Азиноцин.

Бременост и доење
Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете лекот **Азиноцин.** Овој лек во текот на бременоста и доењето може да се употребува само кога е неопходно.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Во текот на употребата на лекот може да се јави: делириум, халуцинации, зашеметеност, изразена поспаност, губење на свеста, конвулзии кои можат да влијаат врз способноста за возење или ракување со машини.

Азиноцин 500 mg филм-обложена таблета содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, т.е. занемерливи количини на натриум.

3. **Како да го употребувате Азиноцин**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лекот **Азиноцин** земајте го секогаш точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Ако не сте сосема сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Дозирање

Возрасни ,вклучувајќи постари пациенти и деца со телесна тежина поголема од 45 kg:
За лекување на инфекции на горните и долните дишни патишта и инфекции на кожата и меките ткива (освен erythema migrans) вкупната доза на азитромицин изнесува 1500 mg, а се зема во текот на 3 дена (500 mg еднаш дневно).

За лекување на умерена форма на акни, вкупната доза од 6 g се препорачува да се земе на следниот начин: 500 mg еднаш дневно во текот на 3 дена, а потоа 500 mg еднаш неделно во текот на наредните 9 недели. Во втората недела на лекувањето, дозата треба да се земе 7 дена после првата таблета, а следните 8 дози во временски интервали од по 7 дена.

За лекување на erythema migrans вкупната доза на азитромицин изнесува 3 грама, а се зема на следниот начин: 1 g (2 таблети од 500 mg одеднаш) првиот ден, а од вториот до петтиот ден по 500 mg еднаш дневно.

За лекување на некомплицирани полово преносливи болести предизвикани од Chlamydia trachomatis, дозата е 1 g, еднократно.

За лекување на инфекции на желудник и дуоденумот предизвикани од H. pylori дозата изнесува 1 g на ден, во комбинација со антисекреторен лек и други лекови по препорака од лекар.

За лекување на хронично воспаление на простата предизвикано од Chlamydia trachomatis, вкупната доза на азитромицин изнесува 4,5 g и се употребува на следниот начин: една таблета од 500 mg еднаш дневно во текот на 3 последователни денови; истото се повторува во текот на 3 последователни недели (по 1,5 g неделно во текот на 3 недели т.е. вкупно 4,5 g).

У<u>потреба кај пациенти со нарушувања на функцијата на црниот дроб или бубрезите</u>
Мора да го известите Вашиот лекар доколку имате проблеми со црниот дроб или бубрезите бидејќи Вашиот лекар можеби ќе ја промени дозата.

<u>Употреба кај деца и адолесценти</u>
Таблетите на азитромицин од 500 mg се погодни само за деца потешки од 45 kg кај кои може да се употреби доза за возрасни.

<u>Начин на употреба</u>
Таблетите се земаат еднаш дневно. Таблетата треба да се проголта цела.
Лекот може да се зема независно од оброкот.
Ако имате впечаток дека лекот **Азиноцин** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од Азиноцин отколку што треба
Ако сте земале поголема доза на лекот **Азиноцин,** филм-обложени таблети, веднаш контактирајте го Вашиот лекар.
Вообичаени симптоми на предозирање со макролидни антибиотици со реверзибилно губење на слухот, јака мачнина, повраќање и дијареа.
Потребно е да се предизвика повраќање и да се побара медицинска помош што е можно побрзо.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот Азиноцин
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да земете доза на лекот, земете ја што е можно побрзо. Потоа продолжете со земање на лекот како и претходно.
Во еден ден не смеете да земете повеќе од една доза на лекот. Немојте да земате двојна доза за да ја надокнадите пропуштенета доза.

Ако престанете да земате Азиноцин
Немојте да престанете да го земате лекот без претходно советување со лекар , дури и ако се чувствувате подобро.
Ако имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства на Азиноцин

Како и сите лекови **Азиноцин** може да предизвика несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите пациенти.
Веднаш известете го својот лекар и престанете со користење на лекот ако почувствувате еден од следните симптоми по земање на овој лек, бидејќи тие можат да станат сериозни:
- ненадејно свирење при дишење, отежнато дишење, отекување на очните капаци, лицето, усните, чешање (особено ако го зафаќа целото тело) бидејќи тоа може да бидат знаци на тешка алергиска реакција
- тежок или долготраен пролив (кој може да содржи крв или слуз) во текот на употребата на лекот бидејќи тоа може да биде знак на сериозно воспаление на цревата
- тежок осип по кожата кој предизвикува црвенило и лупење,
- сериозна кожна реакција:
  - Stevens-Johnsonov синдром (болест на кожата и слузницата која се карактеризира со покачена телесна температура, ерозии во устата, сериозно воспаление на окото и кожни промени по целото тело)
  - токсична епидермална некролиза (оштетување на кожата и слузницата на усната празнина, очите и половите органи, слузницата на цревата и дишните патишта)
  - реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) – осип на кожата придружен со симптоми како треска, отечени лимфни јазли и зголемен број на еозинофили (вид на бели крвни клетки). Осипот се појавува како мали црвени испакнатини кои чешаат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) – појава на промени на кожата (ерупција) означена со брза појава на црвени површини на кожата со мали пустули (мали плускавци исполнети со бела/жолта течност)

- забрзано или неправилно отчукување на срцето
- низок крвен притисок

Други можни несакани дејства кои се забележани при употребата на азитромицин:

<u>Многу чести несакани дејства</u> (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):
- пролив

<u>Чести несакани дејства</u> (може да се јават кај помалку од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):
- главоболка,
- повраќање, болка во стомакот, мачнина,
- намален број на одредени видови на бели крвни клетки (лимфоцити), зголемен број на одредени видови на бели крвни клетки (еозинофили), намалени вредности на бикарбонати во крвта, зголемен број на одредени видови на бели крвни клетки (базофили, моноцити, неутрофили)

<u>Помалку чести несакани дејства</u> (може да се јават кај помалку од 1 на 100 пациенти кои го земаат лекот):
- вагинални инфекции,
- воспаление на белите дробови,
- габична инфекција,
- бактериски инфекции,
- воспаление на грлото,
- воспаление на желудникот,
- отежнато дишење,
- воспаление на слузокожата на носот,
- габична инфекција на устата
- намален број на бели крвни клетки (леукоцити)
- преосетливост
- губење на апетитот
- нервоза,
- несоница
- зашеметеност,
- изразена поспаност,
- нарушување на вкусот,
- трнење
- оштетување на видот,
- проблеми со увото,
- вртоглавица,
- чувство на срцебиење
- напливи на топлина,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- отежнато дишење,
- крварење од носот
- запек, гасови, проблеми со варење,
- воспаление на слузницата на желудникот (гастритис)
- отежнато голтање,
- надуеност,
- сува уста,
- подригнување,
- улцерации во устата,
- зголемено лачење на плунка
- осип,
- чешање,
- уртикарија,
- воспаление на кожата (дерматитис),
- сува кожа,
- прекумерно потење
- воспаление на зглобовите (остеоартритис),
- болка во мускулите,
- болка во грбот,
- болка во вратот
- болка при мокрење,
- болка во бубрегот
- неправилно и често крварење од матката,
- нарушувања на тестисите
- отоци (едем),
- малаксаност,
- умор, отекување на лицето,
- болка во градите,
- треска,
- болка,
- отекување на нозете
- нарушување на вредностите на ензимите на црниот дроб и други крвни анализи

Ретки несакани дејства (може да се јават кај помалку од 1 на 1000 пациенти кои го земаат лекот):
- вознемиреност
- промени во фунцијата на црниот дроб,
- жолтица (жолта боја на кожата и белките на очите),
- реакција на преосетливост на светло

Несакани дејства со непозната честота (честотата не може да се процени врз основа на достапните податоци):
- намален број на тромбоцити (крвни плочки одговорни за згрутчување на крвта),
- анемија,
- агресија,
- вознемиреност,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- делириум,
- халуцинации
- ненадејно губење на свеста,
- конвулзии,
- намалена осетливост на кожата,
- психомоторна хиперактивност,
- губење на сетилото за мирис,
- губење на сетилото за вкус,
- нарушување на спиењето,
- мијастенија гравис (автоимуна болест која се манифестира со замор и слабост на мускулите)
- нарушување на слухот вклучувајќи губење на слухот и/или зуење во ушите
- нарушување на срцевиот ритам
- воспаление на панкреасот, промена на бојата на јазикот
- инсуфициенција на црниот дроб, воспаление на црниот дроб, значително оштетување на црниот дроб
- болка во зглобовите
- акутна инсуфициенција на бубрезите, воспаление на бубрезите

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на Азиноцин

Чувајте го лекот надвор од поглед и дофат на деца.
Немојте да го користите лекот **Азиноцин** по истекот на рокот на употреба кој е назначен на надворешното и внатрешносто пакување по „EXP:". Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на температура до 30 °C во оригиналното пакување поради заштита од светлина и влага.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите коишто повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат при заштитата на животната средина.

Азиноцин
Лекот **Азиноцин** 500 mg е достапен во пакување со 3 таблети (блистер 1 x 3)/кутија.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2023

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-9582/1 на 18.10.2022 година