УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Azimed/Азимед 500 mg филм-обложена таблета
azithromycin

Пред употребата 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 го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Упатството за пациентот содржи:

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

Активна супстанција: азитромицин дихидрат.
Помошни супстанции: прежелатинизиран скроб, коповидон, хидроксипропил целулоза, безводен калциум хидроген фосфат, кросповидон, талк, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат, хипромелоза, макрогол 6000, титан диоксид, диметикон.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

1. Што претставува Азимед и за што се употребува
1 филм-обложена таблета содржи 500 mg азитромицин (во форма на азитромицин дихидрат).
Азимед таблетите се еднолични, долгнавести, биконвексни, бели филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна.

Содржина на пакувањето:
Кутија со 3 филм-обложени таблети од 500 mg (блистер 1 x 3)/кутија).
Азимед припаѓа на групата на лекови наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците се употребуваат за лекување на инфекции предизвикани од

микроорганизми, како што се бактериите.

Азимед се употребува за лекување на одредени инфекции предизвикани од бактерии кои се осетливи на него, како:

- Инфекции на градите, грлото или носот (како што се бронхитис, пневмонија, тонзилитис, фарингитис и синузитис).
- Инфекции на увото.
- Инфекции на кожата и меките ткива (со исклучок на инфицирани изгореници).
- Инфекции на уретрата (мокрачен канал кој ја изнесува урината од мочниот меур) или цервиксот (вратот на матката), предизвикани од бактеријата Chlamydia trachomatis.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Азимед

Немојте да го употребувате Азимед:

- ако сте алергични (преосетливи) на азитромицин дихидрат, еритромицин или било кој друг макролиден или кетолиден антибиотик,
- ако сте алергични (преосетливи) на која било друга состојка на лекот.

Бидете посебно внимателни со Азимед

Пред да го земете лекот, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт, ако:

- некогаш сте имале сериозна алергиска реакција која предизвикува отекување на лицето и грлото, проблеми со дишењето, исип, треска, отечени жлезди или зголемен број на еозинофили (одреден тип на бели крвни клетки);
- во тек на лекувањето или после лекувањето, Ви се јави сериозен пролив кој трае подолго време;
- имате сериозни проблеми со црниот дроб или бубрезите;
- имате сериозни проблеми со срцето или пулсот, како што е долг QT синдром (се гледа на електрокардиограм);
- имате премногу ниски вредности на калиум или магнезиум во крвта;
- Ви се појават симптоми на друга инфекција;
- земате било кои ергот деривати како ерготамин (за третман на мигрена), бидејќи овие лекови не треба да земаат истовремено со азитромицин (видете го делот "Употребување на други лекови ");
- имате одреден вид на мускулна слабост наречена мијастенија гравис;
- имате невролошки или ментални проблеми;
- кај Вашето новороденче се јави повраќање и раздразливост за време на хранењето.

Употребување на Азимед со храна и со напиток

Азимед може да го земате со или без храна.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Кажете му на Вашиот лекар ако сте бремени (или мислите дека можеби сте бремени).

Нема доволно податоци за примена на азитромицин во период на бременост. Поради тоа, Азимед не треба да го употребувате во период на бременост, освен по јасна препорака на Вашиот лекар.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Азитромицин делумно поминува во мајчиното млеко. Не е познато дали азитромицин може да има негативни дејства врз доенчето. Затоа, доењето треба да се прекине за време на третманот со азитромицин. Се препорачува да се фрла млекото за време на третманот и до 2 дена по прекин на третманот. Потоа, може да се продолжи со доење.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема достапни податоци за влијанието на азитромицин врз способноста за возење или ракување со машини.

Меѓутоа, Азимед таблетите може да предизвикаат вртоглавица и конвулзии, затоа пред да возите или ракувате со машини, бидете сигурни дека лекот не Ви делува на овој начин.

Важни информации за некои составни компоненти на Азимед

Азимед филм-обложените таблети содржат натриум, помалку од 1 mmol (23 mg) на таблета, т.е. би можело да се каже „без натриум".

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате било кои од следните лекови:

- Антациди, лекови кои се применуваат при ждригавица и лошо варење на храната. Азимед треба да се зема најмалку 1 час пред или 2 часа после земањето на антацидите.
- Ерготамин-дихидроерготамин (лек кој се употребува за лекување на мигрена), не треба да се зема истовремено со Азимед, бидејќи може да се јават сериозни несакани дејства (ерготизам, на пример со чешање на екстремитетите, мускулни грчеви и гангрена на дланките и стапалата како резултат на слаба циркулација).
- Лекови за намалување на мастите во крвта (статини).
- Варфарин или слични лекови, кои се употребуваат за разретчување на крвта. Истовремената примена на Азимед со овие лекови може да го зголеми ризикот од крварење.
- Хидроксихлорокин (лек кој се употребува за лекување на ревматски заболувања или маларија). При истовремена примена со Азимед, може да се јават проблеми со срцето.
- Цисаприд (лек кој се применува за лекување на стомачни проблеми) или терфенадин (лек кој се применува за лекување на поленска треска) не треба да се земаат истовремено со Азимед, бидејќи може да предизвикаат сериозни проблеми со срцето (кои се гледаат на електрокардиограмот).
- Зидовудин или нелфинавир, кои се применуваат за лекување на инфекции со ХИВ. Истовременото земање на нелфинавир со азитромицин може да ја зголеми можноста за појава на несакани дејства.
- Рифабутин, лек кој се применува за лекување на туберкулоза.
- Кинидин, лек кој се применува за лекување на проблеми со срцевиот ритам (наречени антиаритмици).

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

- Циклоспорин, лек кој се применува за потиснување на имунолошкиот систем, за да се спречи или лекува отфрлањето на трансплантираниот орган или коскена срцевина. Вашиот лекар редовно ќе го контролира нивото на циклоспорин во крвта и доколку е потребно ќе ја промени дозата.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате било кои од долунаведените лекови, затоа што Азимед може да го засили нивното дејство. Вашиот лекар може да ја промени дозата:

- Алфентанил, лек кој се применува за ублажување на болка, на пример при операција.
- Теофилин, лек кој се применува при проблеми со дишењето, како астма и хронична опструктивна белодробна болест (ХОББ).
- Дигоксин, лек кој се применува за лекување на проблеми со срцето.
- Колхицин, лек кој се применува за лекување на гихт и фамилијарна медитеранска треска.
- Астемизол, лек кој се применува за лекување на поленска треска.
- Пимозид, лек кој се применува за лекување на ментални здравствени проблеми.

3. Како да го употребувате Азимед

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Препорачани дози:

Возрасни и деца со телесна тежина од 45 kg или поголема

500 mg еднаш дневно во тек на три дена, со вкупна доза од 1500 mg.

Вашиот лекар може да одлучи да ја пропише вкупната доза од 1500 mg во период од 5 дена, и тоа 500 mg првиот ден и по 250 mg од вториот до петиот ден.

Инфекции на грлото на матката и уретрата предизвикани од Chlamydia trachomatis

Доза од 1000 mg, треба да се земе одеднаш.

Деца и адолесценти со телесна тежина под 45 kg

Кај деца и адолесценти со телесна тежина под под 45 kg, не се препорачува примена на Азимед 500 mg таблети.

Пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб

Информирајте го Вашиот лекар доколку имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, можеби ќе треба да ја промени дозата.

Постари пациенти

Кај постари пациенти се применува истата доза како и кај возрасни.

Начин на употреба

Таблетите треба да се земаат со половина чаша вода.

Таблетите може да се земаат со или без храна.

Ако имате впечаток дека ефектот на Азимед е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза Азимед отколку што треба

Ако земете поголема доза Азимед отколку што треба, веднаш посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт или одете до најблиската болница.

Симптоми на предозирање се губење на слухот, гадење или повраќање и пролив. Во случај на предозирање може да биде неопходно болничко лекување.

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

Ако сте заборавиле да земете Азимед
Ако сте испуштиле или заборавиле да го испиете лекот, земете го веднаш штом се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза, но земете ја наредната доза. Ако се двоумите, контактирајте со Вашиот лекар или фармацевт. Доколку ја прескокнете дозата, продолжете да ги земате Вашите таблети. Во тој случај, Вашето лекување ќе го завршите еден ден подоцна.
Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ефекти кога престанува третманот со Азимед
Не прекинувајте го лекувањето со Азимед без да се посоветувате со Вашиот лекар. Доколку пропишаниот третман не е целосно завршен, инфекцијата може повторно да се врати.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, Азимед може да има несакани дејства.
Во случај на појава на било кои од следниве симптоми на сериозна алергиска реакција, престанете да го земате лекот и веднаш информирајте го Вашиот лекар или одете во ургентното одделение во најблиската болница.
Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):
- Ненадејна потешкотија со дишењето, зборувањето и голтањето.
- Отекување на усните, јазикот, лицето и вратот.
- Изразена вртоглавица или колапс.
- Тежок исип на кожата или исип пропратен со чешање, особено ако се појават меури и болна осетливост на очите, устата или гениталните органи.
- Сериозни кожни реакции:
  - меури на кожата, устата, очите и гениталиите (Стивенс-Џонсонов синдром);
  - меури на кожата, тешка кожна реакција (токсична епидермална некроза);
  - исип на кожата придружен со други симптоми како треска, отечени жлезди и зголемен број на еозинофили во крвта (вид на бели крвни клетки). Исипот се појавува во вид на мали црвени испакнатини кои чешаат (реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми).

Во случај на појава на било кои од следниве несакани дејства, контактирајте го Вашиот лекар што е можно побрзо:
Ретки (се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти):
- Зголемено или намалено уринирање, или траги од крв во урината.
- Промени на кожата (ерупции) кои се карактеризираат со брза појава на подрачја на црвена кожа препокриени со мали пустули (мали меури исполнети со бела/жолта течност).

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):
- Пролив, кој е сериозен, долготраен или крвав, со болки во стомакот и треска. Ова може да е знак за сериозно воспаление на цревата, кое ретко може да се јави после земање на антибиотици.

- Пожолтување на кожата или белките на очите предизвикано поради нарушување на црниот дроб.
- Воспаление на панкреасот, кое предизвикува силна болка во стомакот и грбот.
- Кожен исип како резултат на чувствителност на сончева светлина.
- Невообичаена појава на модринки или крвавење.
- Неправилно отчукување на срцето.

Овие се сериозни несакани дејства. Можеби ќе Ви биде потребна итна медицинска помош.

Другите несакани дејства вклучуваат:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Пролив.
- Болки во стомакот.
- Гадење.
- Присуство на гасови (надуеност).

Чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- Недостиг на апетит (анорексија).
- Главоболка.
- Чувство на вртоглавица.
- Чувство на трнење или отрпнатост (парестезија).
- Нарушување на видот.
- Глувост.
- Повраќање, болки во стомакот или грчеви, губење на апетит, проблеми со варењето на храната.
- Исип на кожата и чешање.
- Болки во зглобовите (артралгија).
- Замор.
- Промена во бројот на белите крвни клетки и концентрацијата на бикарбонати во крвта.

Помалку чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- Кандидијаза - габична инфекција.
- Бактериска инфекција.
- Воспаление на грлото (фарингитис).
- Краток здив, болка во градите, свирење во градите и кашлица (респираторно нарушување).
- Воспаление на слузницата на носот (ринитис).
- Инфекција на желудникот и цревата (гастроентеритис).
- Воспаление на вагината (вагинитис).
- Пневмонија (воспаление на белите дробови).
- Намалување на бројот на белите крвни клетки.
- Ангиоедем.
- Преосетливост.
- Нервоза.
- Намален осет за допир (хипоестезија).
- Чувство на поспаност (сомноленција).
- Потешкотии со спиењето (несоница).

- Нарушување на увото.
- Вртоглавица.
- Чувство на вртење (вертиго).
- Палпитации (чувство на срцебиење).
- Топли бранови.
- Краток здив.
- Крварење од носот.
- Воспаление на слузницата на желудникот (гастритис).
- Запек.
- Потешкотии при голтање.
- Отечен стомак.
- Сува уста.
- Ждригање.
- Ранички во устата.
- Зголемено лачење на плунка.
- Проблеми со црниот дроб, како хепатитис.
- Алергиски кожни реакции, како што се преосетливост на сончева светлина, црвенило, лупење и отечена кожа.
- Исип на кожа.
- Чешање.
- Воспаление на кожата (дерматитис).
- Сува кожа.
- Зголемено потење.
- Болка, оток и намалено движење во зглобовите (остеоартритис).
- Болка во мускулите.
- Болка во грбот.
- Болка во вратот.
- Зголемено ниво на уреа во крв.
- Болно или отежнато уринирање.
- Болка во горниот дел на грбот (бубрежна болка).
- Вагинално крварење.
- Нарушување на тестисите.
- Уртикарија.
- Болка во градите.
- Отекување на лицето.
- Треска.
- Болка.
- Отекување на екстремитетите (периферни отоци).
- Отоци.
- Општо лошо се чувствувате.
- Слабост.
- Промени во вредностите на црнодробните ензими во крвта.
- Компликации после процедури.
- Кожата станува почувствителна на сончева светлина отколку вообичаено.

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

- Променети вредности на лабораториски тестови (на пример тестови на крв или црн дроб).

Ретки (се јавуваат кај најмногу 1 од 1000 пациенти):

- Чувство на вознемиреност, чувство на нереалност за себе и сопствените чувства.
- Нарушена функција на црниот дроб.
- Алергиски кожни реакции.
- Промени на кожата (ерупции) кои се карактеризираат со брза појава на подрачја на црвена кожа прекриени со мали пустули (мали меури исполнети со бела/жолта течност).
- Отекување на дланките, стапалата, усните, гениталиите или грлото (ангионевротски едем).
- Проблеми со бубрезите.

Непозната честота (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- Инфекција на дебелото црево (псевдомембранозен колитис).
- Намалување на бројот на црвените крвни клетки како резултат на распаѓање (хемолитичка анемија), намалување на бројот на тромбоцитите.
- Анафилактична реакција.
- Чувство на бес, агресивност.
- Вознемиреност.
- Збунетост.
- Халуцинации.
- Несвестица (синкопа).
- Напади (конвулзии).
- Хиперактивност.
- Промена на осетот за мирис (аносмија, паросмија).
- Промена на осетот за вкус (агеузија).
- Егзацербација или влошување на мускулната слабост (мијастенија гравис).
- Заматен вид.
- Нарушување на слухот вклучувајќи губење на слухот, зуење во ушите.
- Брз (вентрикуларна тахикардија) или неправилен срцев ритам, кој понекогаш може да биде животозагрозувачки, промени во срцевиот ритам кои се гледаат на електрокардиограмот (продолжување на QTи torsade de pointes).
- Низок крвен притисок.
- Воспаление на панкреасот (панкреатитис).
- Промена на бојата на јазикот.
- Слабост на црн дроб.
- Сериозни алергиски кожни реакции.
- Воспаление на бубрезите.

Следниве несакани дејства се пријавени при спречување на инфекции со Mycobacterium Avium complex:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Пролив.
- Болки во стомакот.

- Гадење.
- Присуство на гасови (надуеност).
- Непријатност во стомакот.
- Течни столици.

Чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 пациенти):

- Недостиг на апетит (анорексија).
- Чувство на вртоглавица.
- Главоболка.
- Чувство на трнење или отрпнатост (парестезија).
- Промени во осетот за вкус.
- Нарушување на видот.
- Глувост.
- Повраќање, болки во стомакот или грчеви, губење на апетит, проблеми со варењето на храната.
- Исип на кожата и чешање.
- Болки во зглобовите (артралгија).
- Замор.

Помалку чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 пациенти):

- Намален осет за допир (хипоестезија).
- Губење на слухот или зуење во ушите.
- Палпитации (чувство на срцебиење).
- Проблеми со црниот дроб како хепатитис.
- Тешка форма на црвенило на кожата.
- Алергиски реакции на кожата како што се чувствителност на сончева светлина, црвенило, лупење и отечена кожа.
- Општо лошо се чувствувате.
- Слабост.

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 Азимед

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Лекот треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца!

Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, којшто е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

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

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2023

Број на одобрение за ставање на лек во промет
15-2375/13

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