

Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- 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.
- Ако забележите било какво 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. Видете го делот 4.

Упатство за лекот содржи:

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

AZITROMICIN BELUPO (АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО)

500 mg филм-обложени таблети
azithromycin

Активна супстанција е азитромицин.

Секоја АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО 500 mg филм-обложена таблета содржи 500 mg азитромицин во форма на азитромицин дихидрат.

Помошни супстанции:

Јадро на таблетата: пченкарен скроб, претходно гелиран, калциум хидроген фосфат; кармелоза натриум, вмрежена; магнезиум стеарат; натриум лаурил сулфат.

Филм-обвивка: лактоза монохидрат; хипромелоза; боја титаниум диоксид (E171); триацетин.

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:

АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО 500 mg филм-обложените таблети се бели или речиси бели, округли, биконвексни филм-обложени таблети.

3 (1x3) таблети во PVC/PE/PVDC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,

ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:

Belupo lijekovi i kozmetika d.d., ул. Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска



1. Што претставува лекот АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО и за што се употребува

АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО содржи активна супстанција азитромицин од групата на антибиотици кои се нарекуваат макролиди. Се применува за лекување на инфекции кои ги предизвикуваат некои одредени бактерии и други микроорганизми, што вклучува:

- инфекции во градниот кош, инфекции на грлото и носот (како што се бронхитис, воспаление на белите дробови, воспаление на крајниците, воспаление на грлото (фарингитис) и воспаление на синусите
- инфекции на ушите
- инфекции на кожата и меките ткива (како гнојни воспаленија на поткожното ткиво или гноен чир)
- полово преносливи болести предизвикани од организмите кои се викаат *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoea*.

Задолжително јавете се кај Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Не земајте АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО:

- ако сте алергични на азитромицин или некој друг макролиден антибиотик како што се еритромицин или кларитромицин, или на некоја друга состојка на овој лек. Алергиската реакција може да предизвика исипување на кожата или свирење при дишење.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО:

- ако имате проблеми со бубрезите
- ако боледувате од некоја болест на срцето
- ако имате проблеми со црниот дроб. Лекарот ќе ја следи функцијата на Вашиот црн дроб или ќе го прекине лекувањето со овој лек.
- ако боледувате од миастенија гравис (болест која предизвикува слабост на одредени мускули)
- ако земате било кој дериват од 'ржена гламница (ергот деривати) како што е ерготамин (се користи за лекување на мигрена) бидејќи тие лекови не смеат да се земаат истовремено со АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО.

Веднаш известете го Вашиот лекар:

- ако чувствувате биене на срцето, ако имате невообичаени отчукувања на срцето, ако чувствувате вртоглавица или несвестица и ако забележите било каков знак на мускулна слабост кога го употребувате овој лек
- ако забележите појава на пролив или ретки столици во текот или по лекувањето. Не употребувајте никакви лекови за лекување на пролив без претходен договор со Вашиот лекар. Ако проливот продолжи, веднаш известете го Вашиот лекар.

Деца

Овој лек не е наменет за примена кај деца чија телесна тежина е помала од 45 kg.

Употребување на други лекови со лекот АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.



Овој лек може да стапи во интеракција со подолу наведените лекови:

- ергот или ерготамин (видете го поглавјето **Предупредувања и мерки на претпазливост**)
- варфарин или други слични лекови за спречување на крвни згрутчувања
- циклоспорин (се применува за потиснување на имунолошкиот систем за да се спречи отфрлање на трансплантиран орган или коскена срж)
- антациди (за лекување на дигестивни тешкотии)
- дигоксин (за лекување на срцеви нарушувања)
- колхицин (за лекување на гихт и семејна медитеранска треска)
- терфенадин (за лекување на алергии на полен или кожни алергии)

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, ако сметате дека сте можеби бремена или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не се очекува дека овој лек може да влијае врз Вашата способност за управување на возила и работа со машини.

АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО содржи лактоза.

Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај лекарот пред да го употребувате овој лек.

3. Како да го употребувате лекот АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Возрасни, вклучувајќи и постари лица и деца со телесна тежина поголема од 45 kg

Вообичаена дневна доза на овој лек е 500 mg (1 таблета од 500 mg) еднаш на ден, а се зема во текот на 3 дена.

За некои болести како што е кламидија, препорачаната доза е 1 g (2 таблети од 500 mg) земена наеднаш и само за еден ден. За лекување на гонореја, препорачаната доза е 1 g или 2 g азитромицин во комбинација со 250 mg или 500 mg цефтриаксон.

Примена кај деца со телесна тежина помала од 45 kg

Овој лек не е наменет за примена кај деца чија телесна маса е помала од 45 kg.

Известете го лекарот ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб бидејќи во тој случај лекарот можеби ќе да ја приспособи дозата на лекот.

Вашиот лекар понекогаш ќе пропише различна доза од препорачаната. На пакувањето ќе ги најдете информациите за тоа која доза треба да се земе. Ако и понатаму не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба

Лекот е наменет за примена низ уста.

Таблетите проголтајте ги цели.



Секогаш земајте ја терапијата во текот на целото пропишано време, дури и ако почнете да се чувствувате подобро. Ако инфекцијата се влошува или не почнете да се чувствувате подобро по неколку дена од лекувањето или ако се појави нова инфекција, обратете се кај лекар.

Ако сте употребиле повеќе АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО отколку што треба

Ако земете повеќе од овој лек отколку што треба, можеби ќе почнете да се чувствувате лошо. Во тој случај веднаш известете го лекарот или јавете се во најблиската единица на брза медицинска помош.

Ако сте заборавиле да го земете лекот АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Во случај да сте заборавиле да земете доза од лекот, земете ја што побрзо, освен ако не е блиску до вообичаеното време за следната редовна доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако престанете да го употребувате лекот АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Ако престанете да употребувате лекот, инфекцијата може да се врати. Лекот земајте го во текот на целото време кое го пропишал лекарот, дури и ако почнете да се чувствувате подобро.

Ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Веднаш обратете се кај лекар ако забележите некој од следните симптоми откога сте го употребиле овој лек бидејќи тие симптоми може да бидат сериозни:

- ненадејно свирење при дишење, отежнато дишење, отоци на очните капаци, лицето или усните, исипување или јадеж (особено ако е проширен по целото тело)
- тежок или долготраен пролив кој може да содржи крв или слуз, во текот или по лекување со овој лек бидејќи тоа може да биде знак на сериозна воспалителна болест на цревата
- тешко исипување на кожата кое предизвикува црвенило и лупење на кожата
- брзи или неправилни отчукувања на срцето
- низок крвен притисок
- тешки кожни реакции:
 - меурчиња на кожата, очите, половите органи и во устата (Стивенс-Џонсонов синдром)
 - меурчиња на кожата, тешки кожни реакции (токсична епидермална некролиза (TEN))
 - кожно исипување придружено со симптомите како што се треска, отечени жлезди и зголемен број на еозинофили (вид на бели крвни зрнца). Осипот се појавува во форма на мали, црвени испапчувања што чешаат (реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS))
 - Појава на промени на кожата што се карактеризира со брза појава на места со црвена кожа и мали меурчиња исполнети со бела/жолта течност (акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP)).

Ако забележите некое од погоре опишаните кожни симптоми, веднаш престанете да го употребувате овој лек и известете го Вашиот лекар или јавете се во установа за брза медицинска помош.

Најчестите несакани дејства кои се јавуваат при земањето на овој лек се наведени подолу. Несаканите дејства може да престанат во текот на лекувањето бидејќи Вашето тело се навикнува на лекот.



Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица):

- пролив
- болка во стомакот
- мачнина
- надуеност (ветрови)

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- главоболка
- вртоглавица
- нарушување на осетот на вкус;
- трпки, боцкање, жарење или печење во рацете и нозете
- намален апетит
- глупост
- оштетување на видот
- повраќање
- дигестивни тешкотии
- исипување, јадеж
- болка во зглобовите
- замор
- намален број на лимфоцити (еден вид на бели крвни зрнца), зголемен број на еозинофили (еден вид на бели крвни зрнца)
- намалено ниво на бикарбонати во крвта

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- габични инфекции во подрачјето на усната шуплина и вагината
- намален број на леукоцити (вид на бели крвни зрнца), намален број на неутрофили (вид на бели крвни зрнца)
- алергиски реакции со различна тежина
- зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина;
- нервоза
- намалена чувствителност на кожата на допир или надразнување (хипоестезија)
- сонливост
- несоница
- ослабен слух
- сунење во ушите
- чувство на биене на срцето
- затвор
- воспаление на слезницата на желудникот (гастритис)
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- болка во градите
- општа слабост
- отоци на некои делови на телото (едем)
- општо лошо чувствување
- абнормални вредности од лабораториски испитувања (испитувања на крвта и испитувања на функцијата на црниот дроб)
- уртикарија.

Ретки несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 1000 лица):

- вознемиреност
- вртоглавица
- абнормална функција на црниот дроб



- појава на промени на кожата (ерупција) што се карактеризира со брза појава на места со црвена кожа и мали пустули (мали меурчиња исполнети со бела/жолта течност).

Несакани дејства од непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

- напади
- несвестица
- агесија
- анксиозност
- хиперактивност
- локализирана мускулна слабост
- губење на осет за мирис или променет осет за мирис
- губење на осетот на вкус
- обојување на јазикот
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- воспаление на бубрезите
- затајување на бубрезите
- жолта боја на кожата или очите (жолтица)
- затајување на црниот дроб (ретко опасни по живот)
- создавање модрици или продолжено крвање по повреда
- намалување на бројот на црвени крвни зрнца што може да доведе до бледа кожа, слабост и недостаток на воздухот
- ниски вредности на крвниот притисок
- места на црвена подигната кожа со темни концентрични прстени кои изгледаат како мети
- неправилен срцев ритам
- абнормален наод од ЕКГ со кој се бележи електричната активност на срцето.

Пријавување на несаканите 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. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите 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/>.

5. Чување на лекот АЗИТРОМИЦИН БЕЛУПО

Лекот треба да се чува на места достапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Лекот да се чува на температура под 25°C, во оригинално пакување.

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на упатството

Јули, 2023 година.

