

## УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

**AZITRO 250 mg**

**AZITRO 500 mg**

**Azithromycin**

**Филм-обложени таблети**

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството за употреба бидејќи тоа содржи важни информации 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 пропишан Вам 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 забележите некое несакано дејство, информирајте го вашиот лекар, или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

### Упатство содржи:

1. Што претставува AZITRO и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите AZITRO
3. Како да се употребува AZITRO
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на AZITRO
6. Содржина на пакувањето и други информации

### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА AZITRO И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Овој лек содржи азитромицин, кој е еден од групата на макролидни антибиотици. Се употребува за лекување на инфекции предизвикани од некои бактерии и други микро-организми, вклучувајќи:

- Инфекции на белите дробови, грлото или носот (како што се бронхитис, пневмонија, тонзилитис, болка во грлото (фарингитис) и синуситис);
- Инфекции на увото;
- Инфекции на кожата и меките ткива (како што се абсцеси или чиреви);
- Полово преносливи болести предизвикани од организми наречени *Chlamidia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoea*.

Мора да разговарате со Вашиот лекар ако не се чувствувате подобро или ако се чувствувате полошо.

### 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ AZITRO

#### Немојте да го употребувате AZITRO:

- ако сте алергични на азитромицин или на било кој друг макролиден антибиотик каков што е еритромицин или кларитромицин или на било која составна компонента на овој лек (наведени во делот 6). Алергиската реакција може да предизвика исип на кожата и отежнато дишење.



### **Мерки на претпазливост и предупредувања**

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот AZITRO ако имате некоја од долу наведените состојби:

- проблеми со бубрезите,
- срцеви проблеми,
- проблеми со црниот дроб: Вашиот лекар можеби ќе треба да ја контролира функцијата на црниот дроб или да ја прекине терапијата,
- миастенија гравис (состојба која предизвикува мускулна слабост),
- или ако земате било каков ергот дериват како што е ерготамин (се користи за третман на мигрена) бидејќи тие лекови не треба да се земаат заедно со AZITRO.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар ако почувствувате срцебиење во градите или имате абнормална срцева работа, или ако чувствувате замаеност или несвестица или ако почувствувате мускулна слабост во текот на земањето на AZITRO.

Ако се јави дијареа (пролив) или течна столица во текот на третманот, веднаш кажете му на Вашиот лекар. Не земајте никакви лекови за терапија на дијареата без претходно да се консултирате со Вашиот лекар. Ако дијареата продолжи, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар.

### **Земање на други лекови и AZITRO**

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или можеби ќе земате било кој друг лек.

Особено AZITRO може взаемно да дејствува со лековите наведени подолу:

- ергот или ерготамин – видете го делот “Мерки на претпазливост и предупредувања”;
- варфарин или било кој друг лек за спречување на згрутчување на крвта;
- циклоспорин (се користи за супресија на имунолошкиот систем за спречување на отфрлање на трансплантирани органи или коскена срж;
- антациди (за нарушено варење);
- дигоксин (се користи за третман на срцева инсуфициенција);
- колхицин (се користи за третман на гихт и фамилијарна Медитеранска треска);
- терфенадин (за треска и алергија на кожата).

### **Земање на AZITRO со храна и пијалоци**

Лекот можете да го земате 1 час пред јадење или 2 часа после јадење.

### **Бременост, доење и плодност**

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

**Влијание врз способноста за возење или ракување со машини**



Не се очекува AZITRO да влијае врз способноста за возење и ракување со машини..

**Важни информации за некои составни компоненти на AZITRO:**

Лекот AZITRO таблети содржи натриум помалку од 1 mmol (23 mg); не се очекуваат несакани ефекти поврзани со натриум со оваа доза.

**3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛЕКОТ AZITRO**

Секогаш употребувајте AZITRO точно онака како што Ви препорачал Вашиот лекар. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт. Таблетите треба да се проголтаат цели.

Препорачаната доза кај возрасни и деца над 45 kg е 500 mg еднаш на ден, во тек на 3 дена. За некои заболувања како што е Chlamidia, препорачаната доза е 1 g земена одеднаш само во еден ден. За гонореа, препорачаната доза е 1 g или 2 g азитромицин во комбинација со 250 mg или 500 mg цефтриаксон.

AZITRO таблетите не треба да се даваат на деца со телесна тежина помала од 45 kg.

Треба да му кажете на Вашиот лекар ако имате проблеми со бубрезите бидејќи Вашиот лекар може ќе треба да ја промени вообичаената доза.

Лекарите понекогаш препишуваат различни дози од препорачаните дози. Оznakата на пакувањето ќе Ви покаже која доза треба да ја земете/ Ако се уште не сте сигурни, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Продолжете со терапијата дури и ако се чувствувате подобро. Ако Вашата инфекција се влоши или ако не почнете подобро да се чувствувате во тек на неколку дена или ако се развие нова инфекција, повторно консултирајте се со Вашиот лекар.

**Ако сте земале поголема доза од AZITRO отколку што треба:**

Ако сте земале поголема доза од AZITRO отколку што треба може да се чувствувате лошо. Кажете му на Вашиот лекар или одете веднаш во најблиската болница.

**Ако сте заборавиле да земете AZITRO:**

Ако сте заборавиле да земете AZITRO, земете ја вообичаената доза колку што е можно побрзо. Следната доза земете ја во предвиденото време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

**Ако прекинете со земање на AZITRO:**

Ако прекинете препрано со земањето на лекот инфекцијата може да се врати. Земајте ги табетите за во текот на предвидениот третман и дури и ако се чувствувате подобро.

Ако имате било какви други прашања во однос на употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.



#### 4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА AZITRO

Како и сите лекови, и AZITRO може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

**Ако забележите некој од следните симптоми по земањето на лекот веднаш кажете му на Вашиот лекар бидејќи симптомите може да бидат тешки:**

- ненадејно свирење во градите, отежнато дишење, отекување на очните капаци, лицето или усните, исип или јадеж (особено ако го зафаќа целото тело);
- тешка или продолжена дијареа, која може да биде крвава или со слуз, во текот или после третманот со AZITRO, бидејќи тоа може да биде знак за сериозно воспаление на цревата;
- тежок исип на кожата со црвенило и лјуштење;
- забрзана или неправилна срцева работа;
- низок крвен притисок;
- сериозни кожни реакции:
  - пликови на кожата, во устата, на очите и гениталиите (Stevens-Johnson-ов синдром (SJS)),
  - пликови на кожата, тешка кожна реакција (Токсична епидермална некролиза (TEN)),
  - исип на кожата пропратен со други симптоми како што се треска, отекување на жлездите и зголемување на бројот на еозинофили (тип на бели крвни клетки). Исипот по својот изглед е во вид на мали, пропратени со јадеж испакнувања (Реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS)),
  - кожни ерупции кои се карактеризираат со брза појава на црвените кожни површини на бројни мали пустули (мали пликови исполнети со бела/жолта течност) (Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP)).

Прекинете со земањето на азитромицин ако се јават вакви кожни симптоми и веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Најчестите несакани дејства кои се јавуваат додека се зема AZITRO се наведени подолу. Тие може да исчезнат во текот на третманот бидејќи Вашето тело се прилагодува на лекот. Кажете му на Вашиот лекар ако некој од овие несакани ефекти не исчезнува.

#### **Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)**

- стомачни грчеви, мачнина, дијареа (пролив), гасови

#### **Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 лица)**

- замаеност, главоболка
- пецкање или трнење
- повраќање, нарушено варење
- губиток на апетитот, нарушен осет за вкус
- нарушен вид, глувост



- исип на кожата и/или јадеж
- болка во зглобовите
- низок број на лимфоцити (тип на бели крвни клетки), висок број на еозинофили (тип на бели крвни клетки)
- ниско ниво на бикарбонати
- замор или слабост

***Помалку чести (може да се јават кај најмногу 1 на 100 лица)***

- габична инфекција на устата и вагината
- мал број на леукоцити (тип на бели крвни клетки), мал број на неутрофили (тип на бели крвни клетки)
- алергиски реакции од различна тежина
- поосетлива кожа на сончеви зраци од нормално
- чувство на нервоза
- намален осет за допир или осетливост (хипоестезија)
- спананост или несоница
- зуење или звонење во ушите
- палпитации (срцебиење), болка во градите
- опстипација (запек), болка во stomакот пропратена со дијареа и треска
- воспаление на црниот дроб (хепатитис), промени во ензимите на црниот дроб
- губиток на сила
- отоци
- општа слабост
- абнормални вредности на лабораториските тестови (пр. крвни или хепатални тестови).

***Ретки (може да се јават кај најмногу 1 на 1 000 лица)***

- агитација
- вртоглавица
- промени во функцијата на црниот дроб.

***Непознати (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци)***

- губиток на свеста или несвестица
- агресивност или напнатост
- чувство на хиперактивност
- локализирана мускулна слабост
- губиток на осетот за мирис или нарушен осет за мирис, губиток на вкусот
- дисколорација на јазикот
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- воспаление на бубрезите или бубрежна слабост
- пожелтување на кожата или очите (жолтица) или слабост на црниот дроб (ретко витално загрозувачка)
- модрици или продолжено крварење после повреди
- абнормален електрокардиограм (ЕКГ)
- намален број на црвени крвни клетки што може да предизвика бледило на кожата и слабост или недостаток на здив.

**Пријавување на суспектни несакани дејства**



Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство преку 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 AZITRO

Да се чува на собна температура под 25°C во оригиналното пакување.  
**Лекот се чува на места подалеку од дофат и поглед за деца.**

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на траење кој е означен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

## 6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

### Што содржи лекот AZITRO

*Активни супстанции:* азитромицин

AZITRO 250 mg филм-обложени таблети: Секоја таблета содржи 250 mg азитромицин дихидрат еквивалентно на 250 mg азитромицин.

AZITRO 500 mg филм-обложени таблети: Секоја таблета содржи 500 mg азитромицин дихидрат еквивалентно на 500 mg азитромицин.

*Ексципиенси:*

#### Јадро на таблетата

Безводен, дибазичен калциум фосфат

Натриум карбоксиметил целулоза 150

Микрокристална целулоза PH 102

Натриум лаурил сулфат

Магнезиум стеарат

#### Филм обвивка (Opadry OY-D-7233 white)

Хипромелоза

Титаниум диоксид

Талк

Полиетилен гликол/Макрогол

Натриум лаурил сулфат

#### **Пакување:**



AZITRO 250 mg

Блистер кој се состои од транспарентен PVDC од едната страна и печатена алуминиумска фолија од другата страна.

Секое пакување содржи 6 филм-обложени таблети.

AZITRO 500 mg

Блистер кој се состои од транспарентен PVDC од едната страна и печатена алуминиумска фолија од другата страна.

Секое пакување содржи 3 филм-обложени таблети.

**Начин на издавање**

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

**Производител:**

Deva Holding A.S., Текирдаг, Турција

**Носител на одобрението за промет:**

РИФАМ д.о.о., ул.Мара Угринова бр.144 Гостивар, Република Македонија.

**Број и датум на одобрението за промет**

**Датум на последната ревизија на внатрешното упатство**

Септември, 2019

