

Prospect: Informații pentru utilizator**AZITROX 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**
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 Azitrox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitrox
3. Cum să utilizați Azitrox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azitrox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Azitrox și pentru ce se utilizează

Azitrox conține azitromicină, un antibiotic aparținând grupei de antibiotice numite azalide, un tip de macrolide. Azitrox ajută organismul să lupte împotriva infecțiilor cu bacterii.

Acest medicament este utilizat pentru:

- tratamentul infecțiilor tractului respirator (cum sunt bronșită, pneumonie, amigdalită, faringită și sinuzită),
- infecții ale urechilor,
- infecții ale pielii și țesuturilor moi (precum erizipel, abcese), eritemul cronic migrator (primul stadiu al bolii Lyme).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitrox**Nu utilizați Azitrox**

- dacă sunteți alergic la azitromicină, la eritromicină, la alte macrolide sau ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă utilizați derivați de ergot, cum este ergotamina (pentru tratamentul migrenei);
- dacă aveți insuficiență hepatică severă.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Azitrox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o afecțiune a ficatului. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze funcția ficatului sau poate fi necesar ca tratamentul să fie întrerupt.
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor;
- dacă aveți tulburări de ritm ale inimii: bătăi anormale ale inimii (aritmie ventriculară), scădere a ritmului bătăilor inimii (bradicardie), istoric de sindrom de prelungire a intervalului QT (în special dacă sunteți femeie sau persoană vârstnică);

- dacă știți că aveți o cantitate scăzută de potasiu sau magneziu în sânge;
- dacă aveți miastenia gravis (o afecțiune în care apare slăbiciune musculară);
- dacă aveți tulburări neurologice (precum epilepsie, boala Alzheimer și boala Parkinson) și tulburări psihice (tulburări mintale);
- dacă aveți infecții care se repetă frecvent, cu aceeași microbi. Medicul dumneavoastră va stabili dacă Azitrox este potrivit pentru dumneavoastră.
- este posibil ca Azitrox să nu fie tratamentul de primă intenție în cazul faringitei/amigdalitei (infecții în gât), al otitei acute medii, al arsurilor, al unor boli cu transmitere sexuală. Medicul dumneavoastră va stabili dacă Azitrox este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă aveți unul din următoarele semne sau simptome în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- orice semn de reacție alergică, cum este erupția trecătoare pe piele/edemul,
- diaree sau scaune apoase (chiar și după tratament). Nu luați nici un medicament pentru tratamentul diareei fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă diareea continuă, informați-l pe medicul dumneavoastră.
- simțirea bătailor inimii sau bătaii anormale ale inimii, amețală, leșin sau slăbiciune musculară în timpul tratamentului.
- orice semn sau simptom de afectare a funcționării ficatului, cum este îngălbenirea pielii, pierderea/lipsa energiei, urină de culoare închisă, tendință la sângerare.

Azitrox împreună cu alte medicamente

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

Azitrox nu trebuie utilizat concomitent cu ergotamină și derivații săi (dihidroergotamină), din cauza posibilității de apariție a ergotismului. Simptomele de ergotism pot include mâncărimi la nivelul membrelor, crampe musculare și gangrenă (moartea și descompunerea unui țesut al organismului) la nivelul mâinilor și picioarelor ca urmare a circulației insuficiente a sângelui.

Asocierea Azitrox cu următoarelor medicamente este posibilă numai la indicația medicului dumneavoastră:

- antiacide (medicamente care reduc aciditatea stomacului) – administrați Azitrox cu 1 oră înainte de sau la 2 ore după antiacid;
- antiaritmice (pentru tulburări de ritm ale inimii), cisapridă (pentru afectări ale stomacului) sau terfenadină (medicament antihistaminic pentru tratamentul alergiilor), antipsihotice (pentru probleme psihice), cum este pimozida, antidepresive (pentru tratamentul depresiei), cum este citalopramul, fluorochinolone (medicamente antimicrobiene utilizate în tratamentul infecțiilor), cum sunt moxifloxacina și levofloxacina;
- zidovudină (medicament utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV);
- ciclosporină (utilizată pentru suprimarea sistemului imunitar, pentru a preveni și trata respingerea unui organ sau a măduvei osoase transplantate);
- fluconazol (medicament pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiace);
- colchicină (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială)
- medicamente anticoagulante orale de tip cumarinic, cum este warfarina (utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- rifabutină (pentru tratamentul tuberculozei);
- statine (utilizate pentru a reduce nivelul ridicat de colesterol în sânge).

Azitrox împreună cu alimente și băuturi

Azitrox poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Azitrox nu trebuie utilizat la femeile gravide sau care alăptează, cu excepția cazului în care nu sunt disponibile alte alternative de tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu este afectată.

Azitrox conține zahăr

Acest medicament conține 3,89 g de zahăr la 5 ml suspensie. Dacă aveți diabet zaharat, luați în considerare acest lucru în dieta dumneavoastră.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Azitrox

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

Doza uzuală la copii și adolescenți este 10 mg/kg greutate corporală sub forma unei singure doze zilnice, timp de 3 zile.

Azitrox suspensie se administrează copiilor și adolescenților cu greutatea sub 45 kg.

Doza la copii și adolescenți depinde de greutatea corporală.

Greutatea corporală (kg)	Administrarea Azitrox 200 mg/5 ml cu ajutorul seringii dozatoare	Administrarea Azitrox 200 mg/5 ml cu ajutorul linguriței dozatoare
5 kg	1,25 ml (50 mg)	-
6 kg	1,5 ml (60 mg)	-
7 kg	1,75 ml (70 mg)	-
8 kg	2 ml (80 mg)	-
9 kg	2,25 ml (90 mg)	-
10-14 kg	2,5 ml (100 mg)	2,5 ml (100 mg)
15-24 kg	5 ml (200 mg)	5 ml (200 mg)
25-34 kg	7,5 ml (300 mg)	7,5 ml (300 mg)
34-44 kg	10 ml (400 mg)	10 ml (400 mg)
45 kg sau mai mult	-	Doza pentru adult (500 mg)

Doza administrată poate fi măsurată și administrată cu ajutorul seringii sau a linguriței dozatoare.

Pentru copii cu greutatea sub 15 kg (cu vârsta sub 3 ani)

Azitrox se administrează cu ajutorul seringii dozatoare furnizată în cutie. Seringa este gradată în diviziuni de 0,25 ml, asigurând administrarea a 10 mg azitromicină pentru fiecare gradăție.

Pentru copii cu greutatea peste 15 kg

Azitrox se administrează cu ajutorul linguriței dozatoare furnizată în cutie.

Pentru copii și adolescenți cu greutatea peste 45 kg se poate administra aceeași doză ca la adulți. Doza uzuală este de 500 mg administrată sub forma unei singure doze pe zi, timp de 3 zile.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii, deoarece poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza uzuală.

Azitrox pulbere pentru suspensie orală este indicat la copii cu greutatea sub 45 kg. Totuși, dacă este necesar să se administreze persoanelor vârstnice, trebuie utilizate aceleași doze ca la pacienții adulți.

Administrarea medicamentului cu ajutorul seringii dozatoare

1. Asigurați-vă că copilul dumneavoastră stă în poziție ridicată.
2. Introduceți cu atenție vârful seringii dozatoare în gura copilului. Îndreptați vârful seringii spre interiorul obrazului.
3. Apăsăți încet pistonul seringii. Nu apăsați pistonul prea repede. Medicamentul se va prelinge în gura copilului.
4. Așteptați puțin pentru ca acesta să înghită medicamentul.
5. Scoateți pistonul afară din seringă și spălați ambele componente sub jet de apă caldă.
6. Uscați cele două componente ale seringii. Introduceți pistonul înapoi în seringă. Păstrați seringa într-un loc curat și sigur împreună cu medicamentul.

Administrarea medicamentului cu ajutorul linguriței dozatoare

1. Agitați bine flaconul și apoi îndepărtați capacul.
2. Umpleți lingurița cu atenție atât cât să administrați doza corectă.
3. Așteptați puțin pentru ca copilul dumneavoastră să înghită medicamentul.
4. Spălați apoi lingurița sub jet de apă caldă. Uscați lingurița și păstrați-o într-un loc sigur împreună cu medicamentul.

Instrucțiuni de preparare

Agitați bine flaconul cu pulbere.

Pentru 15 ml suspensie orală

Pentru a se obține suspensia orală, adăugați peste pulbere 7,5 ml apă plată (măsurată cu ajutorul măsurii dozatoare) în flaconul cu capacitatea de 15 ml, rezultând o suspensie care conține azitromicină 200 mg în 5 ml. Agitați bine până se obține o suspensie uniformă. Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare.

Pentru 30 ml suspensie orală

Pentru a se obține suspensia orală, adăugați peste pulbere 15 ml apă plată (măsurată cu ajutorul măsurii dozatoare) în flaconul cu capacitatea de 30 ml, rezultând o suspensie care conține azitromicină 200 mg în 5 ml. Agitați bine până se obține o suspensie uniformă. Agitați flaconul înainte de fiecare utilizare.

Suspensia reconstituită poate fi păstrată pentru maximum 5 zile la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Dacă luați mai mult Azitrox decât trebuie

Solicitați imediat asistență medicală dacă credeți că ați luat prea mult medicament. Simptomele supradozajului cu azitromicină pot include greață, vărsături, diaree și disconfort la nivelul stomacului.

Dacă uitați să luați Azitrox

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Dacă este aproape momentul pentru următoarea doză, săriți peste doza uitată și reveniți la schema obișnuită de administrare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Nu luați mai mult de o doză în aceeași zi.

Dacă încetați să luați Azitrox

Luați medicamentul pentru întreaga durată a tratamentului prescrisă de către medicul dumneavoastră. Simptomele dumneavoastră se pot ameliora înainte ca infecția să fie complet tratată.

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.

Între rupeți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse de mai jos:

- Respirație șuierătoare bruscă, dificultăți la respirat, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime (în special dacă afectează întreg corpul)
- Diaree severă sau prelungită, care poate conține mucus sau sânge, în timpul sau după tratamentul cu Azitrox, deoarece aceasta poate fi un semn de inflamație a intestinului;
- Erupție gravă pe piele care determină înroșire și descumare;
- Bătăi rapide sau neregulate ale inimii;
- Hipotensiune arterială;
- Reacții grave pe piele:
 - Apariția de bășici pe piele, la nivelul gurii, ochi și organele genitale (Sindrom Stevens Johnson (SJS))
 - Apariția de bășici pe piele, reacție gravă la nivelul pielii (Necroliză Epidermală Toxică (NET))
 - Erupție pe piele însoțită de alte simptome cum sunt febră, inflamarea ganglionilor limfatici și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe ale sângelui). Apare o erupție pe piele sub forma unor papule mici, roșii, care provoacă mâncărime (Reacție la Medicament cu Eozinofilie și Simptome Sistemice (Sindrom DRESS))
 - Erupție pe piele care se caracterizează prin apariție rapidă de zone pe piele acoperite de pustule mici (mici vezicule umplute cu lichid alb/galben)(Pustuloza Exantematică Acută Generalizată).

În timpul tratamentului cu Azitrox pot să apară următoarele reacții adverse:

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

- diaree.

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

- dureri de cap;
- vărsături (stare de rău), durere de stomac, greață (senzație de rău);
- număr scăzut de limfocite (un tip de celule albe ale sângelui), număr crescut de eozinofile, bazofile, monocite și neutrofile (tipuri de celule albe ale sângelui), scăderea concentrației de bicarbonat în sânge.

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

- candidoză (infecție cu ciuperci), candidoză orală, infecții la nivelul vaginului, inflamație de cauză infecțioasă a plămânilor, infecții cu ciuperci, infecții bacteriene, durere în gât (faringită), inflamație de cauză infecțioasă a stomacului și intestinului subțire (gastroenterită), tulburări ale respirației, curgere a nasului;
- scăderea numărului unor tipuri de celule albe din sânge (leucopenie, neutropenie) asociată cu creșterea sensibilității la infecții, număr crescut ale unui anumit tip de celule albe (eozinofilie);
- hipersensibilitate (reacții alergice de gravitate variată);
- anorexie (pierdere a poftei de mâncare);
- stare de nervozitate, lipsa somnului;
- amețeli, somnolență, modificare a simțului gustului, parestezie (modificări ale senzațiilor - senzații de amorțire, furnicături, mâncărimi);
- afectare a vederii;
- tulburări ale funcțiilor urechii; senzație de învârtire (vertij)
- palpitații;
- bufeuri;
- dificultăți la respirație, sângerare din nas;
- constipație (dificultate în eliminarea scaunului), eliminarea de gaze (flatulență), indigestie, inflamație a stomacului, dificultăți de înghițire, distensie a abdomenului, uscăciunea gurii, eliminarea de gaze din stomac pe gură (erucție), ulcerații în gură, secreție crescută de salivă;

- erupție trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie, inflamare a pielii, piele uscată, transpirație abundentă;
- osteoartrită (afecțiune a articulațiilor), durere musculară, durere de spate sau de ceafă;
- dureri la urinat, durere de rinichi;
- sângerare uterină anormală care apare între menstruații, tulburări ale testiculelor;
- umflare (de exemplu a feței sau a membrilor inferioare), astenie (senzație de slăbiciune fizică generalizată), stare generală de rău, oboseală, durere în piept, febră;
- valori crescute ale unor rezultate ale analizelor de laborator care indică afecțiuni ale ficatului (creșterea valorilor enzimelor ficatului); de asemenea, creșterea valorilor bilirubinei (pigmentul din bilă), ureei, creatininei și fosfatazei alcaline în sânge, modificări ale concentrației de potasiu și sodiu în sânge (care arată funcția rinichiului), creștere a valorilor clorului în sânge, a glucozei și bicarbonatului, creșterea numărului trombocitelor, scăderea hematocritului (procentul de volum al celulelor roșii ale sângelui în tot volumul de sânge al organismului);
- complicații legate de procedurile utilizate.

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

- agitație;
- funcție anormală a ficatului, icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) colestatic;
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui);
- sensibilitate la lumina soarelui.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a numărului trombocitelor (ați putea avea vânătăi sau sângerare prelungită după lovituri), anemie hemolitică (scădere a numărului de celule roșii);
- agresivitate, anxietate (teamă fără motiv), delir, halucinații (vederea, auzirea sau simțirea unor lucruri care nu sunt prezente);
- leșin (pierderea de scurtă durată a conștienței), convulsii, sensibilitate scăzută, hiperactivitate psihomotorie, pierderea sau alterarea simțului mirosului, pierderea simțului gustului, miastenia gravis (tulburare neuromusculară – tulburare a mișcărilor și oboseală musculară);
- tulburări de auz inclusiv surditate și/sau țiuături în urechi;
- prelungirea pe electrocardiogramă (ECG) a intervalului QT (o măsură a repolarizării ventriculare, astfel fiind legată de modificări ale ritmului bătăilor inimii)
- tensiune arterială scăzută ;
- inflamație a pancreasului, modificări de culoare a limbii;
- inflamație la nivelul ficatului, necroză a ficatului și evenimente la nivelul ficatului care au dus în rare cazuri la deces;
- durere în articulații;
- afectare acută a funcției rinichilor (insuficiență renală acută), inflamație la nivelul rinichilor.

Reacții adverse posibil legate de utilizarea în profilaxia și tratamentul infecției cu *Mycobacterium avium complex* diferă față de raportările în cazul utilizării în alte indicații.

Când Azitrox este luat pentru profilaxia și tratamentul infecției provocate de *Mycobacterium avium complex*, pot apărea următoarele reacții adverse clasificate în funcție de frecvența lor:

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

- diaree, durere de stomac, greață (senzație de rău), eliminarea de gaze (flatulență), disconfort la nivelul stomacului.

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

- anorexie (pierdere a poftei de mâncare);
- amețeli, dureri de cap, parestezie (modificări ale senzațiilor - senzații de amorțire, furnicăături, mâncărime), modificare a simțului gustului;
- tulburări de vedere;
- surditate;

- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi;
- dureri în articulații;
- oboseală.

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

- sensibilitate scăzută;
- afectare a auzului, țiuțuri în urechi;
- palpitații;
- inflamație la nivelul ficatului (hepatită);
- erupții grave pe piele (sindrom Stevens-Johnson), sensibilitate la lumina soarelui;
- astenie (senzație de slăbiciune fizică generalizată), stare generală de rău.

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/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: + 4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Azitrox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Suspensia reconstituită poate fi păstrată pentru maximum 5 zile la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Azitrox

- Substanța activă este azitromicina. Fiecare 5 ml suspensie orală reconstituită conțin azitromicină 200 mg, sub formă de azitromicină dihidrat.
- Celelalte componente sunt: zahăr, fosfat trisodic (anhidru), hidroxipropilceluloză (Klucel LF), gumă Xanthan, aromă de banană.

Cum arată Azitrox și conținutul ambalajului

Azitrox se prezintă sub formă de pulbere omogenă, fin granulată, fără aglomerări, de culoare albă, cu miros de banană.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu un flacon din PEİD prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP, conținând pulbere pentru 15 ml suspensie orală reconstituită, 1 linguriță dozatoare, 1 seringă pentru administrare orală cu capacitatea de 10 ml, 1 măsură dozatoare.

Cutie cu un flacon din PEÎD prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP, conținând pulbere pentru 30 ml suspensie orală reconstituită, 1 linguriță dozatoare, 1 seringă pentru administrare orală cu capacitatea de 10 ml, 1 măsură dozatoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ZENTIVA S.A.

B-dul. Theodor Pallady nr. 50
sector 3, 032266, București, România
Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

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

ZENTIVA S.A.

B-dul. Theodor Pallady nr. 50
sector 3, 032266, București, România
Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.

Alte surse de informații

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