

**Prospect: Informații pentru pacient****Azitromicină Sandoz 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 oricare reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Azitromicină Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azitromicină Sandoz
3. Cum să luați Azitromicină Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azitromicină Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Azitromicină Sandoz și pentru ce se utilizează**

Azitromicina este un antibiotic. Acesta aparține unui grup de antibiotice denumite macrolide. Este utilizat în tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii.

Acest medicament este, de regulă, prescris pentru tratamentul:

- infecțiilor de la nivelul toracelui, cum sunt bronșita cronică, pneumonia;
- infecții ale amigdalelor, gâtului (faringite) și sinuzite;
- infecții ale urechilor (otită medie acută);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, cu excepția arsurilor suprainfectate;
- infecții ale uretrei și cervixului uterin, cauzate de *Chlamydia*.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Azitromicină Sandoz**

**Nu luați Azitromicină Sandoz dacă sunteți alergic (hipersensibil) la:**

- azitromicină,
- eritromicină,
- alte antibiotice macrolide sau ketolide,
- oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6)

**Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Azitromicină Sandoz, dacă aveți:

- **Probleme la nivelul ficatului:** medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul.
- **Probleme la nivelul rinichilor:** dacă aveți probleme renale grave, doza de medicament trebuie ajustată.
- **Probleme nervoase** (neurologice) sau **mentale** (psihice).
- **Probleme la nivelul inimii**, cum sunt:
  - o inimă slăbită (insuficiență cardiacă),

- bătăi foarte lente ale inimii,
- bătăi neregulate ale inimii,
- o afecțiune numită „sindrom QT lung” (observat pe electrocardiogramă), deoarece azitromicina poate crește riscul de ritm cardiac anormal
- **Valori reduse ale potasiului și magneziului** în sânge
- **Miastenia gravis**, un anumit tip de slăbiciune musculară
- Dacă ați avut infecții cu agenți patogeni rezistenți la azitromicină, eritromicină, lincomicină și/sau clindamicină sau stafilococi rezistenți la meticilină (posibilitatea de rezistență încrucișată)

Dacă dezvoltați diaree sau scaune moi în timpul sau după tratament, spuneți medicului dumneavoastră imediat. Nu luați niciun medicament pentru a vă trata diareea fără să consultați mai întâi medicul dumneavoastră. Dacă diareea continuă, informați medicul.

Anunțați-vă medicul:

- dacă observați că simptomele se agravează în timpul sau la scurt timp după tratament (posibilitate de suprainfecție /rezistență)

Azitromicina nu este potrivită pentru a trata infecțiile severe, unde trebuie să se realizeze rapid concentrații mari de antibiotice

### **Azitromicină Sandoz împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ orice medicament eliberat fără prescripție medicală.

Este foarte important să spuneți dacă luați:

- **Teofilină** (utilizată în tratamentul astmului): efectul teofilinei poate fi crescut.
- **Medicamente anticoagulante**, cum ar fi warfarina, fenprocumona: utilizarea concomitentă poate crește riscul de sângerare. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă mai multe teste de coagulare atunci când se utilizează și Azitromicină Sandoz.
- **Ergotamină, dihidroergotamină** (utilizate în tratamentul migrenelor): ergotism (de exemplu, pot apărea mâncărimi la nivelul membrelor, crampe musculare și gangrenă la nivelul mâinilor și picioarelor din cauza circulației sanguine deficitare). Prin urmare, utilizarea concomitentă nu este recomandată.
- **Ciclosporină** (utilizată pentru suprimarea sistemului imunitar pentru a preveni și trata respingerea unui organ transplantat sau a transplantului de măduvă osoasă): în cazul în care este necesară utilizarea concomitentă, medicul dumneavoastră va verifica periodic valorile concentrațiilor din sânge și va ajusta corespunzător doza.
- **Digoxină** (pentru insuficiență cardiacă): utilizarea concomitentă poate crește nivelul de digoxină. Medicul dumneavoastră va verifica valorile din sânge ale acesteia.
- **Colchicină** (utilizată pentru gută și febra mediteraneană familială)
- **Antiacide** (pentru indigestie): utilizarea concomitentă poate scădea eficacitatea azitromicinei, a se vedea punctul 3.
- **Cisapridă** (pentru probleme la nivelul stomacului), terfenadină (utilizată pentru tratamentul rinitei alergice), pimozidă (utilizată în unele boli psihice), citalopram (utilizat în depresie), fluoroquinolone (antibiotice, cum ar fi moxifloxacină și levofloxacină, utilizate în infecțiile bacteriene): utilizarea concomitentă cu azitromicina poate determina tulburări cardiace, de aceea nu este recomandată.
- **Anumite medicamente pentru bătăile neregulate ale inimii** (denumite antiaritmice cum ar fi chinidina, amiodaronă, sotalol). Nu este recomandată utilizarea concomitentă.
- **Zidovudină** (utilizată pentru tratamentul infecțiilor cu HIV): administrarea concomitentă poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.
- **Nelfinavir** (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV): utilizarea concomitentă poate crește riscul reacțiilor adverse.
- **Alfentanil** (utilizat pentru narcoză) sau **astemizol** (utilizat pentru tratamentul rinitei alergice): utilizarea concomitentă cu azitromicina poate duce la creșterea efectului acestor medicamente.
- **Rifabutin** (utilizat pentru tratarea tuberculozei): medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge și va stabili nivelul medicamentului în sânge.

- **Statine** (de exemplu atorvastatin, utilizat pentru scăderea valorii lipidelor din sânge): utilizarea concomitentă poate provoca tulburări musculare.
- **Anumite medicamente (cum ar fi hidroxiclороchina) cunoscute pentru cauzarea de ritm anormal al inimii**, de exemplu prelungirea intervalului QT observată printr-o electrocardiogramă: administrarea concomitentă poate crește riscul de apariție a aritmiei.

### **Azitromicină Sandoz împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament poate fi administrat împreună cu sau fără alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii sau când alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră a recomandat în mod special acest lucru.

Acest medicament se excretă în laptele matern. Consultați medicul înainte să utilizați acest medicament dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Azitromicină Sandoz este puțin probabil să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Afectarea vederii și vederea încețoșată pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, în cazul în care reacțiile adverse, cum ar fi amețeli, somnolență sau convulsii apar, trebuie să fiți atenți atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **Azitromicină Sandoz conține sucroză, sodiu, aspartam, alcool benzilic și sulfiți.**

**Sucroză:**

Acest medicament conține sucroză 3,71 g în fiecare 5 ml de suspensie. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

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.

### Aspartam

Acest medicament conține 0,030 g aspartam în 5 ml de suspensie. Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător la persoanele cu fenilketonurie, o afecțiune genetică rară, în care concentrația de fenilalanină este crescută, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### Alcool benzilic

Acest medicament conține până la 410 nanograme alcool benzilic per 5 ml suspensie. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Nu administrați nou-născutului dumneavoastră (până la vârsta de 4 săptămâni), decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră. Nu folosiți pentru mai mult de o săptămână în cazul copiilor (cu vârsta sub 3 ani) decât dacă v-a fost recomandat de către medicul sau farmacistul dumneavoastră. Dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o afecțiune hepatică sau renală, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări. Aceasta deoarece cantitățile mari de alcool benzilic se pot acumula în organismul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (denumite „acidoză metabolică”)

### Sulfiti

Acest medicament conține până la 85 nanograme sulfiți per 5 ml suspensie.

Rar pot provoca reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

### **3. Cum să luați Azitromicină Sandoz**

Luați întotdeauna Azitromicină Sandoz exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Adulți și copii cu greutate mai mare de 45 kg:**

Azitromicina se utilizează în scheme de tratament de 3 sau de 5 zile.

- Schema de tratament de 3 zile: luați 12,5 ml (500 mg) o dată, în fiecare zi
- Schema de tratament de 5 zile:
  - Luați 12,5 ml (500 mg) în ziua 1
  - Luați 6,25 ml (250 mg) în zilele 2, 3, 4 și 5

Pentru infecțiile uretrei și ale cervixului uterin determinate de *Chlamydia* se utilizează schema de tratament de o zi:

- Schema de tratament de o zi: 25 ml (1000 mg).

Schema de tratament pentru durerile în gât este o excepție. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză diferită.

#### **Copii cu greutate mai mică de 45 kg:**

Azitromicina nu este recomandată pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 1 an.

Azitromicina se utilizează în cure de tratament de 3 sau de 5 zile. Necesarul zilnic este stabilit în funcție de greutatea copilului.

Următorul tabel reprezintă un ghid pentru dozele uzuale:

#### **Schema de tratament de 3 zile**

<b>Greutate</b>	<b>Ziua 1-3</b>
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)

#### **Schema de tratament de 5 zile**

<b>Greutate</b>	<b>Ziua 1</b>	<b>Ziua 2-5</b>
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

#### **Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor sau ficatului**

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului deoarece poate fi necesară modificarea dozei obișnuite.

### **Pacienți vârstnici**

La pacienții vârstnici se aplică același dozaj ca la pacienții adulți.

### **Luați acest medicament o dată pe zi. Puteți să-l luați împreună cu sau fără alimente.**

Gustul amar de după administrare poate fi evitat prin consumarea unui suc de fructe imediat după înghițire.

### **Utilizarea Azitromicină Sandoz cu medicamente pentru indigestie**

Dacă este nevoie să luați un medicament pentru indigestie, cum sunt medicamentele antiacide, luați Azitromicină Sandoz cu un interval de două ore înainte sau după medicamentul antiacid.

### **Cum să măsurați doza**

O seringă de 10 ml cu marcaj la fiecare 0,25 ml este disponibilă împreună cu acest medicament. Ea este însoțită de un adaptor care se potrivește pe flacon. Pentru a măsura cantitatea de medicament:

- Agitați flaconul;
- Puneți adaptorul în gura flaconului;
- Puneți capătul seringii în adaptor;
- Întoarceți flaconul cu susul în jos;
- Trageți de piston pentru a măsura doza de care aveți nevoie;
- Întoarceți flaconul în poziția inițială, scoateți seringă, lăsați adaptorul pe flacon și închideți flaconul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți nevoie de sfaturi referitoare la modul de măsurare al medicamentului.

### **Administrarea medicamentului utilizând seringă**

- Asigurați-vă că, copilul este sprijinit în poziție verticală.
- Puneți vârful seringii cu atenție în gura copilului. Îndreptați vârful seringii către interiorul obrazului.
- Apăsăți încet pistonul seringii. Nu apăsați brusc. Medicamentul se va prelinge în gura copilului.
- Permiteți copilului să aibă timp să înghită medicamentul.

### **Cum să pregătiți medicamentul**

Un medic, o asistentă sau un farmacist va pregăti medicamentul pentru dumneavoastră. Pentru a deschide flaconul cu medicament, apăsați capacul prevăzut cu sistem securizat pentru copii și apoi rotiți-l.

Dacă trebuie să pregătiți singuri medicamentul, trebuie să agitați pulberea uscată și să adăugați cantitatea necesară de apă rece. Cu seringă de 10 ml puteți măsura cantitatea de apă necesară. Cantitatea de apă necesară depinde de dimensiunile flaconului și este prevăzută mai jos:

- Pentru flaconul a 15 ml suspensie (600 mg) adăugați 8,0 ml de apă.
- Pentru flaconul a 20 ml suspensie (800 mg) adăugați 10,5 ml de apă.
- Pentru flaconul a 22,5 ml suspensie (900 mg) adăugați 11 ml de apă.
- Pentru flaconul a 30 ml suspensie (1200 mg) adăugați 15 ml de apă.
- Pentru flaconul a 37,5 ml suspensie (1500 mg) adăugați 18,5 ml de apă.

Agitați bine flaconul imediat după ce ați adăugat cantitatea necesară de apă. Aveți nevoie să pregătiți suspensia o dată, la începutul curei de tratament.

### **Dacă luați mai mult Azitromicină Sandoz decât trebuie**

Dacă utilizați prea mult, puteți să aveți grețuri sau vărsături. De asemenea, puteți prezenta alte reacții adverse temporare cum sunt surditate, greață, vărsături și diaree. Adresați-vă imediat medicului

dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră medicamentul, pentru a arăta medicului ce ați utilizat.

#### **Dacă uitați să luați Azitromicină Sandoz**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Apoi continuați tratamentul ca înainte. Nu luați mai mult de o doză pe zi.

#### **Dacă încetați să luați Azitromicină Sandoz**

Întotdeauna utilizați suspensia orală până când se termină schema de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă încetați să utilizați suspensia orală prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, bacteria poate deveni rezistentă la medicament și apoi va fi mult mai dificil de tratat.

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.

### **Reacții adverse grave:**

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale unei **reacții alergice severe, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

- Dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire;
- Umflare a buzelor, limbii, feței sau gâtului;
- Amețeli severe sau colaps;
- Erupecie cutanată severă sau cu mâncărime, în special dacă prezintă și vezicule și dacă aveți dureri la nivelul ochilor, gurii sau organelor genitale.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Diaree gravă, cu durată mare sau cu sânge, cu durere la nivelul stomacului sau febră. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului. Acest lucru se poate întâmpla rar după administrarea de antibiotice.
- Îngălbenire a pielii sau a albului ochilor, cauzate de probleme ale ficatului.
- Inflamarea pancreasului, care determină durere puternică abdominală și de spate.
- Creștere sau reducere a volumului de urină sau urme de sânge în urină.
- Erupecie pe piele datorată sensibilității la lumina solară.
- Vânătași sau sângerări neobișnuite.
- Bătăi neregulate ale inimii.

Toate acestea sunt reacții adverse grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență. Reacțiile adverse grave sunt mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane), rare (afectează până la 1 din 1000 de persoane) sau frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile.

### **Alte reacții adverse posibile:**

Reacții adverse **foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree

Reacții adverse **frecvente** (afectează până la 1 din 10 persoane)

- dureri de cap
- greață, vărsături, dureri abdominale

- pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului
- modificări ale numărului de celule albe ale sângelui (un număr scăzut de limfocite, număr crescut de eozinofile, creșterea numărului de bazofile, monocite și neutrofile)
- scăderea concentrației de bicarbonat în sânge (ceea ce indică prezența substanțelor acide în sânge)

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 de persoane):

- infecții cu ciuperci și infecții bacteriene mai ales la nivelul gurii, gâtului, nasului, plămânilor, stomacului, intestinului și vaginului
- modificări ale numărului de celule albe ale sângelui (un număr scăzut de leucocite, număr scăzut de neutrofile, număr mai mare de eozinofile)
- umflături, reacții alergice de diferite grade de severitate
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- nervozitate, somnolență, insomnie, amețeli, tulburări ale gustului, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor și / sau picioarelor
- tulburări vizuale
- tulburări de auz, senzație de învârtire (vertij)
- bătăi puternice ale inimii
- senzație de căldură intensă cu transpirații și bătăi rapide ale inimii (bufeuri)
- dificultăți de respirație, sângerări nazale
- constipație, indigestie, inflamație a stomacului, dificultate la înghițire, balonare, gură uscată, eructații, ulcerații la nivelul gurii, creșterea cantității de salivă
- erupții cutanate, prurit, urticarie, inflamarea pielii, piele uscată, transpirație
- inflamarea articulațiilor și afectare osoasă, dureri musculare, de spate și la nivelul gâtului
- dificultate și durere la urinare, dureri de rinichi
- hemoragii uterine, tulburări de testicul
- umflarea pielii, slăbiciune, stare generală de rău, oboseală, umflarea feței, dureri în piept, febră, durere, umflarea extremităților
- valori anormale ale testelor de laborator (de exemplu, rezultatele testelor de sânge, rezultatele testelor funcționale ale ficatului și rinichilor)
- complicații legate de procedurile utilizate

Reacții adverse **rare** (afectează până la 1 din 1000 de persoane):

- agitație, sentiment de pierdere a identității, senzație de învârtire (vertij)
- funcție anormală a ficatului
- sensibilitate la lumina soarelui
- erupție pe piele, caracterizată prin apariția rapidă a unor zone roșii pe piele, acoperite cu mici pustule (mici bășici pline cu lichid alb-gălbui)
- reacție alergică întârziată (până la câteva săptămâni de la expunere) cu erupții cutanate și alte simptome posibile, cum ar fi umflarea feței, ganglionilor și rezultatele anormale ale testelor (de exemplu, teste hepatice și valori crescute ale unor globule albe) (Reacția la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS))

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

- nivel scăzut al celulelor roșii ale sângelui, care poate determina piele palidă de culoare galbenă și stare de slăbiciune sau lipsă de aer
- scăderea numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau învinețire
- reacție alergică severă
- senzație de agresivitate, anxietate, confuzie severă, halucinații
- leșin, convulsii, scăderea sensibilității pielii, senzație de hiperactivitate, tulburări ale mirosului, pierderea gustului și mirosului, slăbiciune musculară (miastenie)
- scăderea auzului, surditate sau zgomote în urechi
- aritmie, electrocardiogramă anormală (ECG)
- tensiune arterială scăzută
- modificări de culoare ale limbii

- insuficiență hepatică, inflamație hepatică gravă
- dureri articulare
- insuficiență renală, nefrită interstițială
- tulburări de vedere
- probleme de vedere (vedere încețoșată).

**Următoarele reacții adverse au fost observate în profilaxia și tratamentul împotriva Complexului Mycobacterium Avium (CMA):**

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

- Diaree
- Durere abdominală
- Stare de rău (greață)
- Gaze (flatulență)
- Disconfort abdominal
- Scaune moi

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

- Lipsa poftei de mâncare (anorexie)
- Amețeală
- Durere de cap
- Senzație de înțepături sau amorțeală (parestezie)
- Modificarea gustului (disgeuzie)
- Tulburări vizuale
- Surditate
- Erupții cutanate tranzitorii
- Mâncărime (prurit)
- Dureri articulare (artralgie)
- Oboseală

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

- Diminuarea simțului tactil (hipoestezie)
- Tulburări de auz sau zgomote în urechi
- Ritm cardiac anormal sau conștientizare a bătăilor inimii (palpitații)
- Probleme hepatice ca de exemplu hepatită
- Vezicule/sângerare la nivelul buzelor, ochilor, nasului, gurii și organelor genitale, care pot fi cauzate de sindromul Stevens-Johnson
- Reacții alergice cutanate precum sensibilitate la lumina solară, înroșirea, descuamarea și inflamarea pielii
- Slăbiciune (astenie)
- Stare generală de rău.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Azitromicină Sandoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Flacon nedeschis cu pulbere: A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Suspensia reconstituită: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se utiliza suspensia reconstituită de Azitromicină Sandoz mai mult de 10 zile.

Dacă primiți suspensia preparată din farmacie: nu utilizați mai mult de 10 zile de la data preparării.

Data preparării este înscrisă pe eticheta din farmacie.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Azitromicină Sandoz**

-Substanța activă este azitromicină. Fiecare 5 ml de suspensie reconstituită conțin 209,6 mg azitromicină dihidrat, echivalent cu azitromicină 200 mg.

-Celelalte componente (aditivi) sunt: sucroză, gumă xantan (E415), hidroxipropilceluloză, fosfat trisodic anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), aspartam (E 951), aromă de banană (conține sulfiți), aromă de cremă de vanilie (conține alcool benzilic) și aromă de cireșe (conține sulfiți).

### **Cum arată Azitromicină Sandoz și conținutul ambalajului**

Azitromicină Sandoz este o pulbere cristalină albă până la aproape albă.

După reconstituire se prezintă sub formă de suspensie omogenă, de culoare albă până la aproape albă.

Mărimi de ambalaj: flacoane din PEÎD a câte 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg) și 37,5 ml (1500 mg).

De asemenea este inclusă o seringă dozatoare din plastic (10 ml), gradată în diviziuni a 0,25 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București, România

### **Fabricanții**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Sandoz S.R.L.

Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgia:	Azithromycine Sandoz 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Finlanda:	Azithromycin Sandoz
Ungaria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/ 5 ml por sziruphoz
Italia:	AZITROMICINA Sandoz GmbH 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Țările de Jos:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polonia:	AzitroLEK
România:	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/ 5 ml pulbere pentru suspensie orală
Republica Slovacă:	Azithromycin Sandoz 200mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu
Spania:	Azitromicina Bexal 200 mg/ 5 ml polvo para suspension oral en frasco EFG
Regatul Unit (Irlanda de Nord):	Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.**

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/>.