

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Azithran 500 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

Αζιθρομυκίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρουσιάσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας. Αυτές περιλαμβάνουν οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το Azithran και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Azithran
- 3 Πώς να πάρετε το Azithran
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Azithran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΑΖΙΘΡΑΝ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το φάρμακό σας ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται μακρολιδικά αντιβιοτικά. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων συμπεριλαμβανομένων:

- λοιμώξεων ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος (π.χ. αμυγδαλίτιδα, φαρυγγίτιδα, παραρρινοκολίτιδα, βρογχίτιδα και πνευμονία)
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. αποστήματα και άλλες μολύνσεις)
- οξείες λοιμώξεις του αυτιού
- χωρίς επιπλοκές λοιμώξεις γεννητικών οργάνων που προκαλούνται από έναν μικροοργανισμό που ονομάζεται Chlamydia

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΑΖΙΘΡΑΝ

Μην πάρετε το Azithran

- εάν είστε αλλεργικός στην αζιθρομυκίνη (το δραστικό συστατικό του φαρμάκου), στην ερυθρομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό των μακρολιδίων ή των κετολιδίων, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Azithran (αναφέρονται στην παράγραφο 6)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας προτού πάρετε αζιθρομυκίνη.

Συζητήστε με το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν

- έχετε σοβαρά νεφρικά προβλήματα
- έχετε ηπατικά προβλήματα: ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί την ηπατική λειτουργία σας, ή να διακόψει τη θεραπεία
- μπορεί να εμφανιστούν μυκητιασικές λοιμώξεις
- σε σπάνιες περιπτώσεις, δυνατό να εμφανιστούν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις
- φάρμακα που είναι γνωστά ως παράγωγα εργοταμίνης π.χ. εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη

(φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις ημικρανίες ή τη μείωση της ροής του αίματος), δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με αζιθρομυκίνη

- πρέπει να προσέξετε εάν πάσχετε από σοβαρά καρδιακά προβλήματα
- πρέπει επίσης να προσέξετε εάν πάσχετε από νευρολογικές ή ψυχιατρικές ασθένειες
- υπάρχει η πιθανότητα να παρουσιάσετε διάρροια η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρή
- σε ορισμένες περιπτώσεις, υπάρχει η πιθανότητα να εμφανίσετε μια σοβαρή εντερική φλεγμονή γνωστή ως ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα
- αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μολυσμένων εγκαυμάτων
- υπάρχουν κάποιες αναφορές για επιδείνωση της σοβαρής κόπωσης (ένα σύμπτωμα της νόσου που είναι γνωστή ως βαρεία μυασθένεια)

Λήψη άλλων φαρμάκων και αζιθρομυκίνη

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα

- Το Azithran θα πρέπει να λαμβάνεται τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά που παίρνετε τα αντιόξινα σας
- διγοξίνη (για καρδιακά προβλήματα)
- ζιδοβουδίνη (για τον ιό HIV). Η αζιθρομυκίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της ζιδοβουδίνης στο αίμα και θα πρέπει, συνεπώς, να λαμβάνεται τουλάχιστον 1-2 ώρες πριν ή μετά τη ζιδοβουδίνη
- ριφαμπουτίνη (για τον ιό HIV ή φυματίωση)
- φάρμακα γνωστά ως παράγωγα εργοταμίνης π.χ. εργοταμίνη ή διυδροεργοταμίνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τις ημικρανίες ή τη μείωση της ροής του αίματος), δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με αζιθρομυκίνη
- βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα για την αραιώση του αίματός σας
- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για δερματικές παθήσεις, για ρευματοειδή αρθρίτιδα, ή μετά από μεταμόσχευση οργάνων)
- τερφεναδίνη (ένα αντιισταμινικό)
- θεοφυλλίνη (για αναπνευστικά προβλήματα)
- σισαπρίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης)

Αζιθρομυκίνης με φαγητό, ποτό και αλκοόλη

Μπορείτε να πάρετε το φάρμακό σας, με ή χωρίς τροφή, καθότι δεν επηρεάζει την απορρόφηση των δισκίων σας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να έχετε ένα μωρό, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

Η αζιθρομυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού, εκτός εάν αυτό έχει συζητηθεί με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Azithran μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη. Εάν επηρεάζεστε, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Azithran 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ AZITHRAN

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται σε μία εφάπαξ ημερήσια δόση. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή. Η διάρκεια της θεραπείας για διάφορες μολυσματικές ασθένειες παρατίθεται κατωτέρω.

Η χαραγή είναι μόνο για να σας βοηθήσει να σπάσετε το δισκίο, στην περίπτωση που έχετε δυσκολία να το καταπιείτε ολόκληρο.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες: λοιμώξεις αναπνευστικής οδού ή του δέρματος και μαλακών μορίων: 500 mg μία φορά την ημέρα επί τρεις ημέρες.

Χωρίς επιπλοκές λοιμώξεις γεννητικών οργάνων: 1000 mg (2 δισκία) ως μία μονή δόση.

Ηλικιωμένοι: Μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι συνήθεις δόσεις για τους ενήλικες.

Χρήση σε παιδιά: Η αζιθρομυκίνη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά. Για τα παιδιά που ζυγίζουν περισσότερο από 45 κιλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί η συνήθης δόση για τους ενήλικες

Παιδιά και έφηβοι με σωματικό βάρος κάτω από 45 kg:

Τα δισκία δεν ενδείκνυνται για τους ασθενείς αυτούς. Άλλες φαρμακευτικές μορφές της αζιθρομυκίνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν, όπως εναιωρήματα.

Ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα: Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, καθότι ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει την κανονική δόση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azithran από την κανονική

Εάν εσείς (ή κάποιος άλλος) καταπιεί πολλά από τα δισκία μαζί, ή αν νομίζετε ότι ένα παιδί έχει καταπιεί κάποια από τα δισκία, επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου ή το γιατρό σας.

Είναι σημαντικό να τηρήσετε τη δόση που αναγράφεται στην ετικέτα του φαρμάκου σας. Πάντοτε να παίρνετε τα δισκία που απομένουν μαζί σας, αλλά και το κουτί, καθώς αυτό θα επιτρέψει την ευκολότερη αναγνώριση των δισκίων. Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν σοβαρή ναυτία, εμετό και διάρροια και αναστρέψιμη απώλεια της ακοής.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azithran

Αν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση του φαρμάκου σας, τότε μην πάρετε τη δόση μεταξύ των γευμάτων. Περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση και το γεύμα σας και συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας κανονικά. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azithran

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azithran πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει. Πάρτε το φάρμακο για ολόκληρο το χρόνο της θεραπείας, ακόμα και όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Αυτές είναι συνήθως ήπιες έως μέτριες, και θα σταματήσουν όταν η θεραπεία διακόπτεται.

Εάν πάσχετε από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε τα δισκία σας και είτε ενημερώστε το γιατρό σας ΑΜΕΣΩΣ ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο τμήμα επείγοντων περιστατικών ενός νοσοκομείου. Μπορεί να παρουσιάσετε μια σπάνια σοβαρή αλλεργική αντίδραση στα δισκία:

- πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού
- προβλήματα με την κατάποση ή την αναπνοή
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson (ένα σοβαρό δερματικό εξάνθημα) και άλλα σοβαρά δερματικά εξανθήματα τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν φλύκταινες ή απολέπιση (αυτές μπορεί να είναι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις)
- σοβαρή, επίμονη διάρροια, ειδικά αν έχει αίμα ή βλέννα (αυτό μπορεί να είναι Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

• Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 ασθενή στους 10)
• Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 100)
• Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 1.000):
• Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 ασθενείς στους 10.000):
• Πολύ σπάνιες (επηρεάζει λιγότερο από 1 ασθενή στους 10.000)
• Μη γνωστές - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Πολύ συχνές:

- Διάρροια
- Κοιλιακό άλγος
- Ναυτία
- Εντερικά αέρια (μετεωρισμός)

Συχνές

- Απώλεια της όρεξης
- Ζάλη
- Πονοκέφαλος
- Μούδιασμα στα δάκτυλα
- Αλλαγή στην αίσθηση της γεύσης
- Προβλήματα στην όραση
- Προβλήματα ακοής
- Δυσπεψία
- Εξανθήματα ή κνησμός
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας
- Μεταβολές στα επίπεδα εξέτασης αίματος

Όχι συχνές :

- Κολπικές μολύνσεις
 - Αλλαγές στον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος
 - Κολπικές μολύνσεις
 - Αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να κυμαίνονται από δερματικό εξάνθημα , πρήξιμο και φαγούρα στο δέρμα και δερματικά εξανθήματα μέχρι δυσκολία στην αναπνοή και ζάλη
 - Νευρικότητα
 - Υπνηλία
 - Αδυναμία για ύπνο
 - Προβλήματα ακοής , απώλεια ακοής ή εμβοές (βούισμα στα αυτιά)
 - Ασθημα παλμών της καρδιάς (ένας ισχυρός ή απότομος κτύπος της καρδιάς
 - Πόνος στο στομάχι
 - Δυσκοιλιότητα
 - Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος)
 - Σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας με υψηλό πυρετό , κόκκινα στίγματα του δέρματος , πόνο στις αρθρώσεις και / ή φλεγμονή στα μάτια
-
- Αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου και ξαπλώστρες, ή άλλες σοβαρές δερματικές αντιδράσεις
 - Πόνος στο στήθος
 - Πρήξιμο (οίδημα)
 - Γενική αίσθηση της δυσφορίας
 - Αίσθημα κόπωσης ή αδυναμίας
 - Αλλαγές σε εργαστηριακές δοκιμασίες
 - Κεφαλαλγία, ζάλη ή κρίσεις
 - Αλλεργικές αντιδράσεις με δερματικά εξανθήματα ή κνησμός
 - Διαταραχές της γεύσης, δυσπεψία, φλεγμονή του εντέρου, απώλεια της όρεξης ή μετεωρισμός
 - Πόνος στις αρθρώσεις

Σπάνιες:

- Ανησυχία
- Ήλιγγος
- Ηπατικά προβλήματα
- Αλλεργικές αντιδράσεις

Μη γνωστές - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια που μπορεί να δείχνει μια πολύ σπάνια φλεγμονή του παχέος εντέρου
- Μείωση στα κύτταρα του αίματος με μώλωπες και τάση να αιμορραγήσουν (θρομβοπενία)
- Αναιμία (μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να φθάσει το σοκ (πτώση της αρτηριακής πίεσης, αδύνατος ταχύς παλμός, υγρό δέρμα, μειωμένη συνείδηση
- Επιθετική αντίδραση, άγχος,
- Λιποθυμία ή κρίσεις
- Υπερκινητικότητα
- Αλλαγές ή απώλεια της αίσθησης της γεύσης και της όσφρησης
- Επιδείνωση των συμπτωμάτων της βαρείας μυασθένειας (μυϊκή αδυναμία και κόπωση)
- Συμπτώματα καρδιάς με αλλαγή στην ταχύτητα της καρδιάς σας να χτυπά
- Μείωση της πίεσης του αίματος
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
- Δυσχρωματισμός της γλώσσας
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος), ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών), ηπατική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη
- Βλάβη στα νεφρά

Εάν παρουσιάσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο

παρόν φύλλο οδηγιών.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ AZITHRAN

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές

πληροφορίες Τι περιέχει το Azithran

Η δραστική ουσία είναι η αζιθρομυκίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο του Azithran περιέχει 500 mg της δραστικής ουσίας αζιθρομυκίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο, κροσποβιδόνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο άνυδρο, λαουρυλοθειικό νάτριο και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη περιέχει υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική και τριακετίνη.

Εμφάνιση του Azithran και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή στη μία πλευρά. Η χαραγή είναι μόνο για να σας βοηθήσει να σπάσετε το δισκίο, στην περίπτωση που έχετε δυσκολία να το καταπιείτε ολόκληρο.

Το Azithran 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 3 δισκίων.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Sapiens Pharmaceuticals,
Ιερού Λόχου 39,
3082 Λεμεσός,
Κύπρος

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Κύπρος Azithran 500 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/01/2016.