

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Azax 500 mg film-coated tablets
Азакс 500 mg филмирани таблетки
азитромицин (azithromycin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Азакс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азакс
3. Как да приемате Азакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азакс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20070007
Разрешение №	25080 / 16-04-2015
Одобрение №	

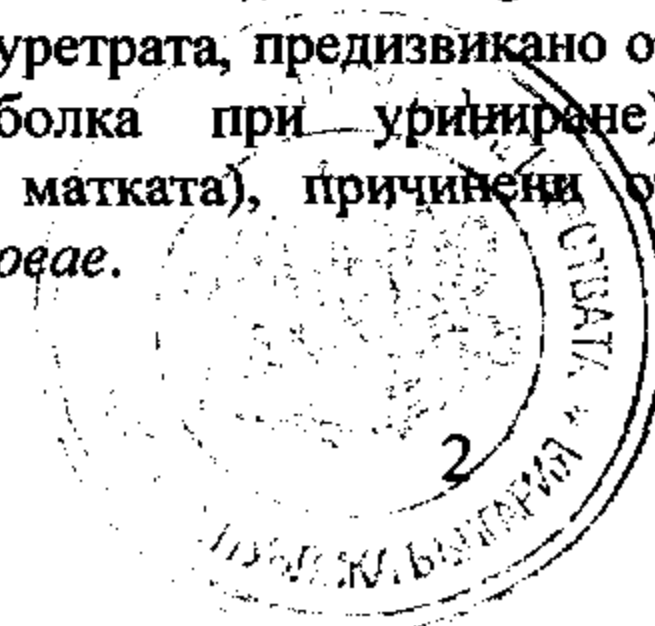
1. Какво представлява Азакс и за какво се използва

Азакс съдържа лекарственото вещество азитромицин, което принадлежи към нов клас макролидни антибиотици, които се наричат азалиди.

Азакс е антибиотик с широк антибактериален спектър, който действа ефективно срещу повечето бактериални шамове. Той подтиска протеиновата синтеза в бактериалната клетъчна стена и по този начин и способността на бактериите да растат и да се размножават.

Азакс е показан за лечение на пациенти с инфекции, причинени от чувствителни към азитромицин микроорганизми: Грам-положителни и Грам-отрицателни аеробни коки и бактерии, анаеробни микроорганизми, вътреклетъчни и клинично атипични микроорганизми:

- Инфекции на горните дихателни пътища: бактериален фарингит (остро възпаление на лигавицата на гълтача), тонзилит (възпаление на сливиците), синусит (възпаление на околоносните кухини (синуси), и възпаление на средното ухо
- Инфекции на долните дихателни пътища: възпаление на бронхите и белите дробове
- Инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест – инфекция след ухапване от инфектиран кърлеж), еризипел (червен вятър – остро инфекциозно заболяване на кожата, което се предизвиква от стрептококова инфекция), импетиго (остро заразно заболяване на кожата, протичащо с мехурчета, които по-късно се покриват с коричка) и вторична пиодермия (бактериална инфекция на кожата, причинена най-често от стафилококи или стрептококи, с основен симптом нагнояване), acne vulgaris
- Полово предавани болести: неусложнен уретрит (възпаление на уретрата, предизвикано от микроорганизми, проявяващо се със сърбеж, парене, болка при уриниране), цервицит (възпаление на слизестата обвивка на шийката на матката), причинени от *Chlamidia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* и *Neisseria gonorrhoeae*.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азакс

Не приемайте Азакс

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин, еритромицин или други макролидни антибиотици, или към някоя от останалите съставки на Азакс. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако употребявате лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (виене на свят, нервно разстройство, нарушаване на кръвообращението, което води до посиняване на крайниците).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Азакс:

- ако имате нарушена чернодробна функция
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност, тъй като е необходимо особено внимание.

Деца и юноши

При деца с телесно тегло под 45 kg се препоръчва лечение със суспензия.

Възрастни пациенти

Не е необходима промяна на дозировката при по-възрастни пациенти с нормална бъбречна и чернодробна функция, приемащи азитромицин в препоръчаните дозировки.

Други лекарства и Азакс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Установено е взаимодействие при едновременно приложение на макролидни антибиотици (в частност азитромицин) и следните лекарствени продукти:

- Антиацидни лекарствени продукти (при повишена киселинност на стомаха). Препоръчва се интервал най-малко от 2 часа между приложението на азитромицин и някакво антиацидно средство
- Варфарин или перорални кумаринови антикоагуланти (за предотвратяване съсирването на кръвта) – наблюдавана е повишена тенденция към поява на кръвоизливи
- Циклоспорин (при пациенти с трансплантация с цел подтискане на имунната система и превенция на отхвърлянето на трансплантирания орган)
- Дигоксин (при аритмии и сърдечна недостатъчност)
- Рифабутин (антибиотик)
- Нелфинавир (антивирусен лекарствен продукт – при пациенти с ХИВ)
- Терфенадин (за лечение на алергия)

Да не се приемат едновременно ергоалкалоиди (ерготамин или дихидроерготамин) и азитромицин, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм.

Известно е, че макролидните антибиотици взаимодействат с астемизол, триазолам, мидазолам или алфентанил. Въпреки, че няма данни за взаимодействие между азитромицин и тези лекарствени продукти, при съвместно приемане е препоръчителен внимателен контрол над пациента.

Няма значими взаимодействия при едновременен прием на азитромицин и метилпреднизолон, карбамазепин, диданозин, зидовудин.

Няма съобщения за взаимодействие между азитромицин и теофилин, циметидин.



Азакс с храна, напитки и алкохол

Азакс трябва да се приема поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

Азакс филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Азакс не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост.

Кърмене

По време на кърмене Азакс трябва да се използва, само когато ползата за майката се преценява като по-голяма от потенциалния риск за плода.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Азакс да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Азакс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Азакс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Азакс се прилага еднократно дневно през устата.

Азакс трябва да се приема поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

Азакс филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели.

Възрастни и юноши над 16 годишна възраст (с тегло над 45 kg)

Показания	Препоръчителна доза / Продължителност на лечението
<i>Инфекции на горните и долните дихателни пътища и кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс и acne vulgaris)</i>	1 таблетка Азакс (500 mg азитромицин) (еднократна дневна доза) в продължение на 3 дни
<i>Еритема мигранс</i>	2 таблетки Азакс (1 g азитромицин) наведнъж през първия ден, последвани от 1 таблетка Азакс (500 mg азитромицин) от втория до петия ден като еднократен дневен прием
<i>Acne vulgaris</i>	1 таблетка Азакс (500 mg азитромицин като еднократна дневна доза) в продължение на 3 дни След това 500 mg един път седмично до обща доза от 6 g (за 9 седмици) Дозата за втората седмица трябва да се вземе 7 дни след първата таблетка. Следващите 8 седмици трябва да се приема една таблетка седмично (на равни 7-дневни интервали).
<i>Болести предавани по полов път</i>	2 таблетки Азакс (1 g азитромицин) еднократна дневна доза



Деца и юноши

При деца с телесно тегло под 45 kg се препоръчва лечение със суспензия.

Не се налага промяна на дозата при хора в напреднала възраст.

При лека степен на бъбречна недостатъчност не се изисква промяна в дозировката на азитромицин. При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и нарушена чернодробна функция азитромицин трябва да се прилага с особено внимание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азакс

Ако сте приели повече от необходимата доза Азакс, незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете и лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашия лекар.

Типичните симптоми на предозиране с макролидни антибиотици може да включват обратима загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

Ако сте пропуснали да приемете Азакс

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, вземете я веднага щом се сетите. Следващата доза вземете след 24 часа. По-нататък следвайте предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Азакс

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са най-често леки и краткотрайни и преминават след спиране на лекарството.

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента, в това число и отделни случаи с неизвестна честота.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: Тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите в кръвта, което може да повиши склонността към кървене и образуване на синини), лека и преходна неутропения (намаляване броя на белите кръвни клетки), но не е потвърдена причинно-следствена връзка с азитромицин



Психични нарушения

Редки: Агресивност, безпокойство, тревожност и нервност

Нарушения на нервната система

Нечести: Замаяност/световъртеж, сънливост, главоболие, гърчове (установени след употреба и на други макролиди), промяна на вкуса, синкоп (временна загуба на съзнание с последващо спонтанно възстановяване)

Редки: Парестезия (усещане за схващане или изтръпване) и астения (безсилие, слабост), безсъние и свръхактивност

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: Установено е, че макролидите предизвикват увреждания на слуха. При някои пациенти се съобщава за нарушения на слуха, глухота, шум в ушите, прилагане на азитромицин във високи дози и за продължителен период от време. По-голяма част от тези нарушения имат преходен характер.

Сърдечни нарушения

Редки: Сърцебиене и аритмия, включително камерна тахикардия (сърцебиене), наблюдавани и след употреба при други макролиди

Съдови нарушения

Редки: Хипотензия (артериално налягане по-ниско от нормалното)

Стомачно-чревни нарушения

Чести: Гадене, повръщане, диария, стомашен дискомфорт (болка, спазми)

Нечести: Кашави изпражнения, газове, нарушено храносмилане, анорексия,

Редки: Запек, обезцветяване на езика, панкреатит (възпаление на панкреаса, протичащо с болки, гадене, повръщане, диария), псевдомембранозен колит (тежка диария и силни коремни спазми)

Хепато-билиарни нарушения:

Редки: Хепатит и холестатична жълтеница, включително повишаване на стойностите на чернодробните ензими, в редки случаи чернодробна некроза и чернодробна недостатъчност с фатален изход

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Алергични реакции, включително пруритус (сърбеж) и обрив

Редки: Алергични реакции, включително ангионевротичен оток (оток в областта на лицето, крайниците, устните, езика и/или гърлото), уртикария (копривна треска), фоточувствителност (кожна реакция при излагане на светлина), сериозни кожни реакции като erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, лющене на кожата)

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: Артралгия (ставна болка)

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: Интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците) и остра бъбречна недостатъчност

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Нечести: Вагинити (възпаление на влагалището)



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: Анафилактични реакции, включително оток (в редки случаи с фатален изход), кандидози (гъбични инфекции), умора, неразположение

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азакс

- Активното вещество е: азитромицин. Всяка филмирана таблетка съдържа азитромицин дихидрат еквивалентен на 500 mg азитромицин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: прежелатинизирано нишесте, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат, кроскарамелоза натрий, калциев хидрогенфосфат дихидрат, колоиден безводен силициев диоксид, лактоза безводна, магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза, микрокристална целулоза, титанов диоксид (E171), макрогол стеарат

Как изглежда Азакс и какво съдържа опаковката

Размери на опаковките:

3 броя филмирани таблетки (един блистер)

5 броя филмирани таблетки (един блистер)

Елипсовидни, бели, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна



Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последната редакция на листовката: 03/2015

