

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
Листовка - Приложение 2
20140197
BB/MA/MB-4088/
19-02-2018

Листовка: Информация за пациента

АзитроФорт 500 mg капсули, твърди
AzitroFort 500 mg capsules, hard

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 преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява АзитроФорт и за какво се използва

АзитроФорт съдържа макролидния антибиотик азитромицин. Активен е срещу голям брой причинители на някои често срещани заболявания при хората.

Прилага се при възрастни и деца за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към азитромицин бактерии и други микроорганизми, като:

- възпаление на гърлото и сливиците, синусите, средното ухо;
- бронхит, някои видове пневмония;
- инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (първи стадий на т.н. Лаймска болест), червен вятър (еризипел), бактериални кожни инфекции (импетиго, вторична пиодермия);
- болести предавани по полов път, причинени от микроорганизъм, наречен хламидия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АзитроФорт

Не приемайте АзитроФорт

- ако сте алергични към азитромицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към еритромицин или други антибиотици от групата на макролидите и кетолидите;
- ако в момента приемате лекарства, съдържащи ерготаминови производни.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете АзитроФорт.



Необходимо е да уведомите Вашия лекар, ако:

- страдате или сте имали в миналото заболяване на черния дроб.

Вашият лекар ще прецени дали е необходимо да бъде проследено състоянието на черния дроб или лечението с това лекарство да бъде прекъснато.

- сте получавали диария при прием на антибиотици.

Ако по време или след лечение с това лекарство се появи диария или имате кашави изпражнения, свържете се с Вашия лекар и не приемайте други лекарства преди да се консултирате с него. Информирайте го, ако диарията продължи.

- имате или сте имали в миналото заболяване на бъбреците.

- имате заболявания или някакви оплаквания от страна на сърцето

Свържете се веднага с Вашия лекар, ако по време на лечението се появи сърцебиене или други подобни смущения, получите замаяване или слабост.

- в момента приемате лекарства за лечение на мигрена, съдържащи ерготаминови производни, например ерготамин. Тези лекарства не трябва да се приемат едновременно с азитромицин, тъй като съществува възможност от поява на т.н. ерготизъм (поява на посиняване на крайниците, накуцване).

Важно е да знаете, че понякога при лечение с това лекарство могат да се появят сериозни алергични реакции (рядко животозастрашаващи), като оток на лицето, устните езика и/или гърлото, задух, хриптене в гърдите.

Някои от тях могат да се проявят повторно, поради продължителното задържане на лекарството в тъканите.

При поява или съмнение за поява на алергични реакции веднага трябва да прекратите приема на лекарството и да се свържете с Вашия лекар.

Капсулите АзитроФорт не са подходящи за приложение при деца с телесно тегло под 45 kg, поради невъзможност за точно дозиране.

Други лекарства и АзитроФорт

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

Важно е да знаете, че този продукт може да промени действието на някои едновременно приемани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- лекарства намаляващи киселинността на стомаха, т.н. антиацидни продукти.

Времето между отделните приеми трябва да бъде не по-малко от 2 часа.

- рифабутин (антибиотик)

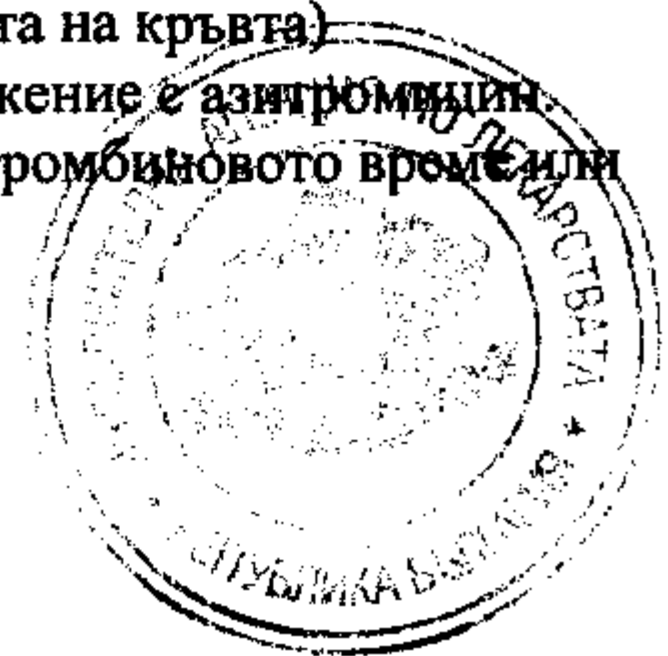
Възможно е понижение броя на белите кръвни клетки.

- циклоспорин (потиска отхвърлянето на орган или костен мозък след трансплантация)

Необходимо е лекарят да прецени ползата от едновременното приложение на азитромицин с циклоспорин. При пациентите, при които това е наложително, следва да се контролират нивата на циклоспорин в плазмата и при необходимост да се коригира дозата.

- варфарин, кумаринови антикоагуланти (намаляват съсирваемостта на кръвта)

Налице е повишен риск от кръвоизливи при едновременното им приложение с азитромицин. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо контролиране на протромбиновото време или други лабораторни показатели.



- **дигоксин** (прилага се за лечение на болести на сърцето)
Нивата на дигоксин в кръвта при едновременен прием с азитромицин могат да се повишат.

- **ерготамин** и други ерготаминови производни
Възможно е да се развие ерготизъм, проявяващ се с посиняване на крайниците, накуцване (вж. Предупреждения и предпазни мерки).

- **терфенадин** (прилага се при алергична хрема или кожна алергия)
Възможно е да се появят нарушения в сърдечния ритъм и промени в електрокардиограмата.

АзитроФорт с храна, напитки и алкохол

АзитроФорт трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да бъдете лекувани с азитромицин, ако сте бременна или кърмите. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

Не е известно дали азитромицин се излъчва в майчиното мляко. Вашият лекар ще прецени дали се налага прекратяване на кърменето за времето на лечение с азитромицин.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на АзитроФорт върху способността за шофиране и работа с машини.

АзитроФорт съдържа лактоза монохидрат и азорубин

Този продукт съдържа като помощно вещество лактоза (млечна захар), поради което е неподходящ за хора с вродена или придобита непоносимост към някои захари. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Желатиновата капсула съдържа оцветителя азорубин, кармоизин (E 122), който може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате АзитроФорт

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

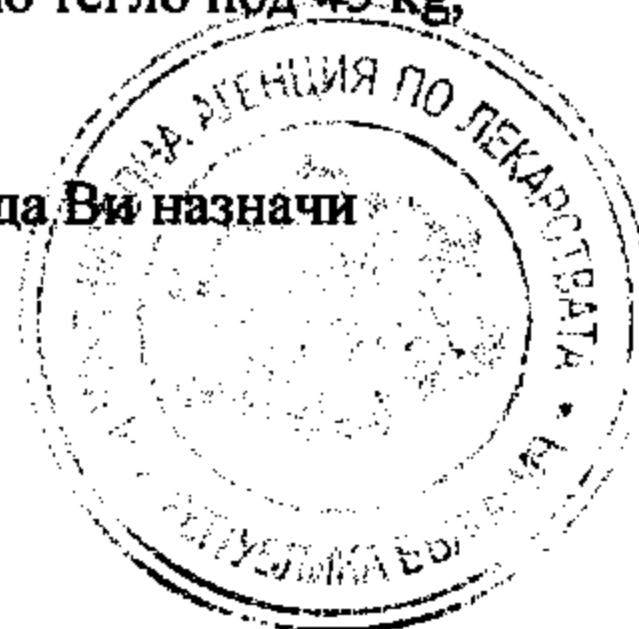
Препоръчителната доза за възрастни и деца с телесно тегло над 45 kg е:

- по 1 капсула дневно в продължение на 3 дни при възпаление на гърлото, сливиците, средното ухо, бронхит, пневмония.
- 2 капсули еднократно при болести предавани по полов път, причинени от микроорганизма хламидия.

Вашият лекар ще определи подходящата доза и схема за лечение на Вашето акне или други инфекции на кожата и меките тъкани.

Капсулите АзитроФорт не са подходящи за приложение при деца с телесно тегло под 45 kg, поради невъзможност за точно дозиране.

Ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб Вашият лекар може да Ви назначи лечение с дози, различни от посочените.



Начин на приложение

Капсулите АзитроФорт се приемат цели, веднъж дневно. Както редица други антибиотици продуктът трябва да се приема най-малко един час преди или два часа след прием на храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза АзитроФорт

Ако Вие сте приели повече от предписаната доза, обърнете се своевременно към Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Обичайните симптоми при предозиране с антибиотици от тази група включват обратима загуба на слуха, тежко гадене, повръщане и диария.

Лекарят ще прецени дали е необходимо някакъв вид лечение, ако сте приели по-висока доза.

Ако сте пропуснали да приемете АзитроФорт

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро след като сте си спомнили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако прекратите приема на АзитроФорт

Не спирайте приема на Вашите капсули, ако се чувствате по-добре, докато Вашият лекар не ви каже това. Ако прекратите приема на лекарството твърде скоро, инфекцията може да се възобнови или състоянието Ви да се влоши.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Обърнете се към Вашия лекар веднага, ако се появи/ят:

- внезапно хриптене, трудно дишане, оток по клепачите, лицето или устните, обрив и сърбеж (особено по цялото тяло);
- тежка или продължителна диария, която съдържа кръв или слуз по време на лечението или след неговото прекратяване, тъй като това може да е проява на сериозно възпаление на червата;
- тежък кожен обрив, придружен със зачервяване и образуване на люспи и мехури;
- бързи или неравномерни сърдечни удари;
- ниско кръвно налягане;
- сериозни кожни реакции:
 - образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън);
 - образуване на мехури по кожата, като проява на тежка кожна реакция (токсична епидермална некролиза);
 - кожен обрив от малки сърбящи червени пъпки, придружен от други общи симптоми, като треска, подути жлези и увеличаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS));
 - кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност)(остра генерализирана екземантозна пустулоза (AGEP)).

Спрете приема на азитромицин, ако развиете тези кожни симптоми и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.



При лечение с азитромицин са възможни следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести (срещат се при повече от 1 на всеки 10 приемали продукта) - коремна болка, диария, отпадналост, повишено образуване на газове и подуване на корема.

Чести (срещат се поне при 1 на всеки 100 и при по-малко от 1 от всеки 10, приемали продукта) - нарушения в слуха, повръщане, лошо храносмилане, обрив, сърбеж, безапетитие, замаяност, главоболие, изтръпване на ръцете и краката, промяна във вкуса, нарушено виждане, ставни болки, умора, намален брой лимфоцити (вид бели кръвни клетки), повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки), намалено ниво на бикарбонат в кръвта.

Нечести (срещат се поне при 1 на всеки 1000 и при по-малко от 1 на всеки 100, приемали продукта) - гъбични инфекции в устата и влагалището, намаление броя на всички бели кръвни клетки, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, нервност, намалена чувствителност при допир, сънливост, безсъние, звънене в ушите, треперене, коремни болки придружени с диария и треска, запек, възпаление на черния дроб, синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи), фоточувствителност (повишена кожна чувствителност към слънчева светлина), уртикария (копривна треска), болка в областта на гърдите, оток, неразположение, безсилие, повишени стойности на някои лабораторни кръвни показатели (чернодробни ензими, билирубин, урея, креатинин), променено ниво на калия в кръвта.

Редки (появяват се поне при един на 10 000 и при по-малко от един на всеки 1000, приемали продукта) - възбуда, чувство на замаяване или световъртеж, увреждане на чернодробната функция, кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни) - отпадналост, агресивност или тревожност, свръхактивност, мускулна слабост, загуба или нарушение на обонянето, загуба на вкуса, обезцветяване на езика, възпаление на панкреаса, възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност, жълтеница или чернодробна недостатъчност (понякога животозастрашаваща), удължено кървене след нараняване, тежки кожни реакции, образуване на люспи и мехури по кожата, промени в електрокардиограмата.

Ако някоя от нежеланите реакции, стане сериозна или получите някаква нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 28903417
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 АзитроФорт



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
При температура под 25° С.

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

Не използвайте АзитроФорт, ако забележите промяна във външния вид на капсулите.

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 АзитроФорт

- Активното вещество в една капсула е азитромицин дихидрат, екв. на азитромицин 500 mg
- Другите съставки са натриев лаурилсулфат, лактоза, монохидрат/царевично нишесте (85:15), магнезиев стеарат.
Желатиновата капсула съдържа титанов диоксид (оцветител Е 171), желатин, азорубин/кармоизин (оцветител Е 122).

Как изглежда АзитроФорт и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули с бяло тяло и розово капаче, съдържащи бял или почти бял прах.

Твърди желатинови капсули по 3 (три) броя или 6 (шест) броя в блистер от PVC/AL фолио.
1 (един) блистер с листовка: информация за пациента в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България

Производител

Балканфарма-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Антибиотик-Разград АД
Бул. "Априлско въстание", № 68, офис 201
7200 Разград, България
тел. 084 613 427
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – Ноември, 2017

