

Листовка: информация за потребителя

**Азатрил 250 mg твърди капсули
Azatril 250 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 Азатрил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азатрил
3. Как да приемате Азатрил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азатрил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900192
Разрешение №	BG/MA/MP-47978
Одобрение №	19-03-2019

1. Какво представлява Азатрил и за какво се използва

Азитромицин принадлежи към групата лекарства, наречени макролидни антибиотици. Антибиотиците се използват за лечение на инфекции, причинени от микроорганизми като бактериите.

Азатрил е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към антибиотика микроорганизми като:

- инфекции на горните (остри възпаления на синусите и средното ухо, тонзилофарингити) и долните дихателни пътища (bronхити, обострен хроничен бронхит, някои видове пневмонии); хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) в стадий на обостряне.
- инфекции на кожата и меките тъкани (еризипел, импетиго и вторична пиодермия, първи стадий на Лаймска болест);
- полово предавани заболявания – неусложнени уретрити и цервицити, причинени от хламидии; гонококови уретрити и цервицити;
- язвена болест и хронични възпаления на лигавицата на стомаха и дванадесетопръстника, за премахване и унищожаване на инфекция с хеликобактер.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азатрил

Не приемайте Азатрил:

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин, към други макролидни или кетолидни антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичните реакции могат да причинят кожен обрив и хрипове.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Азатрил, ако:

- имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми
- имате тежки сърдечни проблеми (сърдечна недостатъчност) и проблеми със сърдечния ритъм, като напр. синдром на удължен QT-интервал (видим на електрокардиограма) или много бавен сърдечен ритъм
- баланса на соли в организма Ви е нарушен и особено, ако стойностите на калий или магнезий в кръвта Ви са твърде ниски
- приемате някакви ерготаминови деривати, като ерготамин (за лечение на мигрена), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат едновременно с азитромицин (вижте точка „Други лекарства и Азатрил“)
- имате определен тип мускулна слабост, наречена миастения гравис
- приемате лекарства, които водят до необичайни промени в електрокардиограмата (вижте точка „Други лекарства и Азатрил“).

При поява на алергични симптоми, спрете приема на Азатрил и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Уведомете лекуващия си лекар, ако почувствате сърцебиене или нарушен сърдечен ритъм или почувствате замаяност или слабост, докато приемате Азатрил.

По време на прием на всички антибиотици (включително Азатрил) или дори няколко седмици след като сте прекратили приема им е възможно да се появи диария. Ако тя стане тежка или много продължителна, или ако забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, веднага спрете приема на Азатрил, тъй като това състояние може да е животозастрашаващо. Не приемайте лекарства, които спират или забавят перисталтиката и се свържете с Вашия лекар.

Други лекарства и Азатрил

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

Обезателно уведомете лекуващия си лекар, ако приемате изброените по-долу лекарства. Едновременната им употреба с азитромицин не се препоръчва, тъй като могат да причинят тежки сърдечни проблеми (видими на електрокардиограма):

- лекарства, които могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм (напр. хинидин, прокаинамид, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- антибактериалните средства от групата на флуорохинолоните - моксифлоксацин, левофлоксацин
- пимозид – използван за лечение на здравословни проблеми, свързани с психиката
- цизаприд – използван за лечение на стомашни проблеми
- терфенадин – използван за лечение на сенна хрема
- циталопрам – за лечение на депресия

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- антиациди – използвани за стомашни киселини и лошо храносмилане. Азатрил трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след антиацида.
- дигоксин – използван при проблеми със сърцето. Вашият лекар може да коригира дозата Ви.
- колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска)
- ерготамин – (използван при мигрена) не трябва да се приема по едно и също време с азитромицин, тъй като могат да настъпят сериозни нежелани реакции (със скованост или усещане за изтръпване на крайниците, мускулни спазми, главоболие, гърчове, болки в областта на корема или гърдите)
- лекарства за понижаване на холестерола в кръвта (статици)
- варфарин или подобни лекарства – използвани за разреждане на кръвта. Азатрил може да предизвика допълнително разреждане на кръвта.



- зидовудин или нелфинавир – използвани за лечение на HIV инфекции. При прием на нелфинавир с азитромицин може да получите повече от нежеланите лекарствени реакции, описани в тази листовка.
- рифабутин – използван за лечение на туберкулоза
- циклоспорин – използва се за да предотврати отхвърлянето на трансплантиран орган от тялото Ви. Вашият лекар редовно ще проверява стойностите на циклоспорин в кръвта Ви и може да промени дозата Ви.

Азатрил с храна, напитки и алкохол

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите че сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Няма достатъчно информация за употребата на азитромицин по време на бременност, поради което не трябва да използвате азитромицин по време на бременност, освен по изрична препоръка на Вашия лекар.

Азитромицин частично преминава в майчиното мляко, поради което не трябва да се използва, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за влиянието на азитромицин върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това азитромицин капсули може причини замаяване и припадъци, затова преди да шофирате или работите с машини трябва да се уверите, че не сте засегнати.

Азитромицин съдържа лактоза и пшенично нишесте

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

Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен (счита се, че не съдържа глютен) и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия (непоносимост към глютен). Една капсула съдържа не повече от 5 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цъолиакия) не трябва да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Азатрил

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

Начин на приложение:

Капсулите трябва да се приемат цели, с достатъчно количество течност поне 1 час преди или 2 часа след хранене.

Обичайната доза при инфекции на дихателните пътища, на кожата и меките тъкани е по 2 капсули дневно, приети наведнъж, в продължение на три дни, с обща доза 1500 mg (6 капсули). Вашият лекар може да реши да Ви предпише обща доза от 6 капсули за период от 5 дни (2 капсули наведнъж през първия ден и по 1 капсула от 2 до 5-ия ден).

При *пневмония* дозата е по 2 капсули дневно, приети наведнъж в продължение на три дни или 2 капсули, приети наведнъж през първия ден от лечението и по 1 капсула от втори до 5 ден на лечението.



При *еритема мигренс* (начален стадий на Лаймска болест) – 4 капсули, приети наведнъж през първия ден от лечението и по 2 капсули наведнъж от втори до 5 ден на лечението (общо 12 капсули за целия курс на лечение).

За *инфекции на шийката на матката и уретрата, причинени от хламидии* - 4 капсули наведнъж за един ден; при *гонококови инфекции* - 8 капсули наведнъж за един ден.

При *язвена болест и хронични гастродуоденити за ерадикация (унищожаване) на Хеликобактер пилори* – по 4 капсули дневно, приети наведнъж в продължение на 3 дни, заедно с амоксицилин 1 g два пъти дневно или метронидазол 500 mg два пъти дневно в продължение на 7 дни и омепразол 20 mg два пъти дневно или други блокери на протонната помпа, в съответната дозировка, в продължение на 7 дни.

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми

Трябва да информирате Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи той да промени обичайната доза.

Дозировка при пациенти в старческа възраст:

За пациенти в старческа възраст дозировката е същата, която се прилага при възрастни пациенти. При тях е по-вероятно да се развият тежки нарушения на сърдечния ритъм и проблеми със сърцето, поради което трябва да се наблюдават от лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азатрил

Ако сте приели твърде много Азатрил, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или веднага отидете в най-близката болница.

Симптомите на предозиране могат да бъдат загуба на слуха, позиви за повръщане и диария. При предозиране може да се наложи приемане в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Азатрил

Ако сте пропуснали да приемете Азатрил, приемете Вашата доза колкото е възможно по-скоро. Ако почти е настъпило време за следващата доза, пропуснете тази доза и приемете следващата в определеното време. Ако се съмнявате в нещо, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт. Ако сте пропуснали доза, е необходимо да приемете всички капсули, които са Ви изписани. Това означава, че ще завършите курса на лечение един ден по-късно.

Не приемайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Азатрил

Никога не спирайте лечението с Азатрил по Ваша преценка, а първо обсъдете това с Вашия лекар. Ако предписаното лечение не е напълно завършено, инфекцията може да се възобнови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Ако имате някой от следните симптоми на тежки алергични реакции спрете приема на това лекарство и кажете незабавно на Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- Внезапно затрудняване на дишането, говора и преглъщането
- Подуване на устните, езика, лицето и шията
- Силно замаяване или колапс



- Тежък или сърбящ кожен обрив, особено ако се появят мехури и възпаление на очите, устата или половите органи.
- Кожен обрив, висока температура, подути жлези, увеличаване на вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и възпаление на вътрешните органи (черен дроб, бели дробове, сърце, бъбреци и дебело черво), тъй като те могат да бъдат признаци на реакция на свръхчувствителност (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS))
Свържете се незабавно с лекар, ако получите сериозна кожна реакция: червен, люспест обрив с подутини под кожата и мехури (екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Ако получите някоя от следните нежелани реакции, незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Тежка продължителна или кървава диария, придружена с болки в стомаха или висока температура. Това може да е признак на сериозно възпаление на червата и може да се наблюдава в редки случаи при прием на антибиотици.
- Пожълтяване на кожата или очите, предизвикано от проблеми с черния дроб
- Възпаление на панкреаса (задстомашната жлеза), което може да предизвика силни болки в областта на корема и гърба.
- Повишено или понижено образуване на урина или следи от кръв в урината
- Кожен обрив, предизвикан от чувствителност към слънчева светлина
- Необичайно кръвонасядане или кръвене
- Неравномерен сърдечен ритъм

Това са сериозни нежелани лекарствени реакции. Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Сериозните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души) или тяхната честота не може да бъде определена от наличните данни.

Изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са групирани по честота:

Много чести (могат да засегнат повече от един на 10 души)

- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие
- гадене, повръщане, болки в областта на корема
- промяна в броя на белите кръвни клетки и концентрацията на бикарбонати в кръвта

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- намаляване на броя на белите кръвни клетки и повишен брой еозинофили в кръвта
- млечница (кандидоза) – инфекция в устната кухина, причинена от гъбички
- възпаление на влагалището от инфекция (вагинит)
- пневмония
- инфекции, причинени от гъбички
- бактериална инфекция
- възпаление на гърлото (фарингит)
- възпаление на стомашно-чревния тракт (гастроентерит)
- задъхване, болка в областта на гърдите, хриптене и кашлица (дихателни нарушения)
- възпаление на носната лигавица (ринит)
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото)
- свръхчувствителност
- липса на апетит (анорексия)
- нервност
- безсъние
- световъртеж
- сънливост
- изтръпване и мравучкане (парестезия)



- нарушение на вкуса (дисгеузия)
- нарушения на зрението
- нарушения на слуха, вкл. с виене на свят (вертиго)
- слухови нарушения
- сърцебиене (палпитации)
- горещи вълни
- задух
- кръвотечение от носа
- запек
- подуване на корема
- лошо храносмилане
- възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит)
- затруднено преглъщане
- разширяване на стомаха
- сухота в устата
- оригване
- разязвяване на устната кухина
- повишено отделяне на слюнка
- обрив
- сърбеж
- уртикария
- възпаление на кожата (дерматит)
- суха кожа
- засилено изпотяване
- болка, подуване и ограничено движение на ставите (остеоартрит)
- болки в мускулите
- болки в гърба
- болки във врата
- болезнено или затруднено уриниране
- болки в областта на кръста (болки в бъбреците)
- силно менструално кръвотечение
- нарушения в тестисите
- умора
- оток на лицето
- болки в областта на гърдите
- повишена температура
- болка, изтръпване, мускулна слабост,
- оток (подуване), оток на крайниците (периферен оток)
- физическо неразположение
- слабост (астения)
- повишени стойности на чернодробните ензими, билирубина, уреята, креатинина, хлора, алкалната фосфатаза, кръвната захар, тромбоцитите, бикарбонатите в кръвта
- отклонения в стойностите на калий в кръвта
- постпроцедурни усложнения

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- възбуда
- жълтеница
- нарушена чернодробна функция
- реакции на фоточувствителност

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- намаляване на броя на тромбоцитите
- намален брой на червените кръвни клетки, поради разрушаване (хемолитична анемия)
- чревна инфекция на дебелото черво (псевдомембранозен колит)



- анафилактична реакция (тежка, животозастрашаваща алергична реакция)
- усещане за безпокойство, агресия
- обърканост, безпокойство, неориентираност (делириум)
- виждане и чуване на неща, които не съществуват (халюцинации)
- отслабено усещане при допир (хипоестезия)
- прималяване с временна загуба на съзнание (синкоп)
- припадъци (гърчове)
- усещане за свръхактивност
- нарушено обоняние или загуба на обоняние (паросмия, anosmia)
- загуба на вкус (агеузия)
- обостряне или влошаване на мускулна слабост (миастения гравис)
- нарушения на слуха, вкл. глухота и/или шум в ушите
- бърз (камерна тахикардия) или неравномерен сърдечен ритъм, които понякога са животозастрашаващи, промяна на сърдечния ритъм, открита на електрокардиограма (torsades de pointes), промени в електрокардиограмата
- ниско кръвно налягане
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- промяна в цвета на езика
- чернодробни нарушения, които в някои случаи могат да бъдат фатални (чернодробна недостатъчност, фулминантен хепатит, чернодробна некроза)
- тежки, животозастрашаващи кожни реакции, протичащи с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP)
- силно зачервяване на кожата
- болки в ставите
- остра бъбречна недостатъчност
- възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)

Следните нежелани реакции са съобщавани при профилактично лечение срещу *Mycobacterium Avium complex* (MAC):

Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- диария
- болки в областта на корема
- гадене
- газове (флатуленция)
- дискомфорт в областта на корема
- воднисти изпражнения

Често (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- загуба на апетит (анорексия)
- замайване
- главоболие
- усещане за мравучкане или изтръпване (парестезия)
- промени във вкуса
- зрителни нарушения
- глухота
- обрив, сърбеж
- болки в ставите (артралгия)
- умора

Нечесто (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- намалена чувствителност при допир (хипоестезия)
- нарушения на слуха и шум в ушите
- сърцебиене (палпитации)



- чернодробно възпаление (хепатит)
- чувствителност към слънчева светлина, тежко кожно заболяване с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи (синдром на Стивънс-Джонсън)
- общо неразположение
- слабост (астения)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете да съобщите за нежелани реакции и директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, вие помагате за събиране на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азатрил

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до:“. 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 Азатрил

- Активното вещество е азитромицин дихидрат, еквивалентно на 250 mg азитромицин.
- Другите съставки са: *Ядро*: лактоза, безводна; пшенично нишесте; магнезиев стеарат; натриев лаурилсулфат, *Състав на твърдата желатинова капсула*: азорубин; титанов диоксид; желатин.

Как изглежда Азатрил и какво съдържа опаковката

Твърди, цилиндрични, желатинови капсули с розов цвят.

По 6 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в опаковка.

По 8 капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 1 блистер в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd.
Malta Life Sciences Park
Building 1, Level 4
Sir Temi Zammit Buildings
San Gwann SGN 3000, Малта

Производител:

Балканфарма Разград АД
бул. „Априлско въстание“68
7200 гр. Разград
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 02.2019

