

Листовка: информация за пациента №

20120533

Азатрил 500 mg филмирани таблетки  
Azatril 500 mg film-coated tablets

№

B6/M/M/M/52179

27. 10. 2020

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

#### 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 бактерии.

Азитромицин се използва за лечение на определени инфекции, причинени от чувствителни спрямо азитромицин бактерии, като:

- инфекции на гърдите, гърлото или носа (като бронхит, пневмония, тонзилит, възпалено гърло (фарингит) и синусит)
- инфекции на ухото
- инфекции на кожата и меките тъкани, с изключение на инфектирани рани от изгаряне, например - инфекция на уретрата, през която се отделя урината от пикочния мехур или на шийката на матката (цервикс), причинени от *Chlamydia trachomatis* (бактерии).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азатрил

##### Не приемайте Азатрил, ако:

- сте алергични към азитромицин дихидрат, еритромицин или който и да е макролиден или кетолиден антибиотик;
- сте алергични към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### 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 и проблеми със сърдечния ритъм, като синдром на удължен QT-интервал (видим на електрокардиограма или ЕКГ устройство);
- стойностите на калий или магнезий в кръвта Ви са твърде ниски;
- при Вас се наблюдават признаци на друга инфекция;



- приемате някакви ерготаминови производни, като ерготамин (за лечение на мигрена), тъй като тези лекарства не трябва да бъдат приемани едновременно с азитромицин (вижте точка „Други лекарства и Азатрил“);
- имате определен вид мускулна слабост, наречена миастения гравис;
- имате проблеми с нервите (неврологични) или психиката (психични).

#### **Други лекарства и Азатрил:**

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- антиациди – използвани при стомашни киселини и лошо храносмилане. Азатрил трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след антиацида;
- 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 (статици);
- варфарин или подобни лекарства – използвани за разреждане на кръвта. Азитромицин може да предизвика допълнително разреждане на кръвта;
- цизаприд – (използван за лечение на стомашни проблеми) не трябва да се приема по същото време, тъй като може да причини тежки сърдечни проблеми (видими на електрокардиограма или ЕКГ устройство);
- терфенадин – (използван за лечение на сенна хрема) не трябва да се приема по същото време, тъй като може да причини тежки сърдечни проблеми (видими на електрокардиограма или ЕКГ устройство);
- зидовудин или нелфинавир – използвани за лечение на ХИВ инфекции. При прием на нелфинавир с азитромицин може да получите повече от нежеланите реакции, описани в тази листовка;
- рифабутин – използван за лечение на туберкулоза;
- хинидин – използван за лечение на проблеми със сърдечния ритъм;
- 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.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства.

Азатрил може да усилва ефектите на тези лекарства. Вашият лекар може да промени Вашата доза:

- алфентанил – обезболяващо, използвано по време на операции;
- теофилин – използван при проблеми с дишането, като астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- дигоксин – използван при проблеми със сърцето;
- астемизол – използван за лечение на сенна хрема;
- пимозид – използван за лечение на здравословни проблеми, свързани с психиката.

#### **Азатрил с храна и напитки**

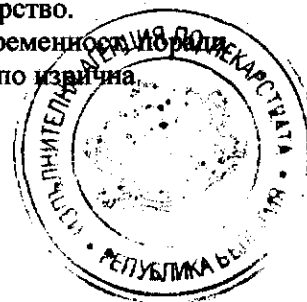
Това лекарство може да се приема със или без храна.

#### **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, освен по изрична препоръка на Вашия лекар.

Азитромицин частично преминава в майчиното мляко.



Не е известно дали азитромицин може да има неблагоприятни последици върху кърмачето. Ето защо кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Азатрил. Препоръчително е млякото да се изхвърля по време на лечението и 2 дни след спиране на лечението. След това кърменето може да се възобнови.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за влиянието на азитромицин върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, азитромицин таблетки може да причини замаяност и гърчове, поради което преди да шофирате или работите с машини трябва да се уверите, че не сте засегнати.

#### **Азатрил съдържа лактоза и натрий**

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **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 Вашият лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителна доза**

*При възрастни, деца и юноши с телесно тегло 45 kg или повече:*

500 mg веднъж дневно в продължение на три дни, с обща доза 1 500 mg. Вашият лекар може да реши да Ви предпише обща доза от 1 500 mg за период от 5 дни (500 mg през първия ден и по една таблетка от 250 mg от 2 до 5-ия ден).

*За инфекции на шийката на матката и уретрата, причинени от Chlamydia trachomatis:*  
Доза от 1 000 mg трябва да се приеме наведнъж.

*Деца и юноши под 45 kg:*

Таблетките не се препоръчват. Младите хора с тегло под 45 kg трябва да използват други лекарствени форми на това лекарство.

*Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да информирате Вашият 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.

#### **Начин на приложение:**

Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Таблетките трябва да се приемат с ½ чаша вода.

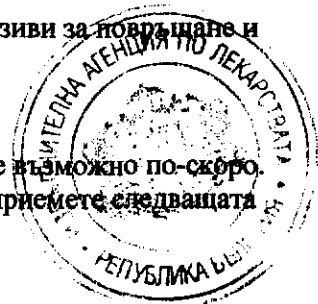
#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Азатрил**

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

Симптомите на предозиране могат да бъдат загуба на слуха, гадене или позиви за повръщане и диария. В случай на 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 таблетки, които са Ви изписани. Това означава, че ще завършите курса на лечение един ден по-късно.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **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 изброените по-долу 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.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- внезапно затрудняване на дишането, говора и преглъщането;
- подуване на устните, езика, лицето и врата;
- 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)).

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

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):*

- повишено или намалено образуване на урина или следи от кръв във Вашата урина;
- кожен обрив, който се характеризира с бързо зачервяване на кожата, която е осеяна с малки гнойни пъпки (малки мехурчета, пълни с бяла/жълта течност).

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- тежка, продължителна или кръвава диария, придружена с болки в стомаха или висока температура. Това може да е признак на сериозно възпаление на червата. Възможно е да се наблюдава понякога 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;
- кожен обрив, предизвикан от повишена чувствителност към слънчева светлина;
- необичайни синини или кръвене;
- неравномерен сърдечен ритъм.

Това са сериозни нежелани лекарствени реакции. Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Другите нежелани реакции са:

*Много често (могат да засегнат повече от един на 10 пациенти):*

- диария;



- болка в областта на корема;
- позиви за повръщане (гадене);
- отделяне на газове (флатуленция).

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

- загуба на апетит (анорексия);
- чувство за замаяност;
- главоболие;
- изтръпване, мравучкане или скованост (парестезия);
- промени във вкуса;
- зрителни нарушения;
- глухота;
- повръщане, болка в стомаха или спазми, загуба на апетит, проблеми с храносмилането
- кожни обриви и сърбеж;
- болки в ставите (артралгия);
- умора;
- промяна в броя на белите кръвни клетки и концентрацията на бикарбонати в кръвта.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- млечница (кандидоза) – инфекция, причинена от гъбички;
- бактериална инфекция;
- възпаление на гърлото (фарингит);
- задух, болка в областта на гърдите, хриптене и кашлица (дихателни нарушения);
- възпаление на носната лигавица (ринит);
- възпаление на стомаха и червата (гастроентерит);
- възпаление на влагалището (вагинит);
- пневмония;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото);
- свръхчувствителност;
- нервност;
- намалена чувствителност при допир (хипоестезия);
- сънливост;
- затруднено заспиване (безсъние);
- нарушения на ухото;
- световъртеж;
- загуба на слуха или шум в ушите;
- сърцебиене (палпитации);
- горещи вълни;
- задъхване;
- кръвене от носа;
- възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит);
- запек;
- затруднено преглъщане;
- подуване на корема;
- сухота в устата;
- оригване;
- язви в устата;
- повишено отделяне на слюнка;
- проблеми с черния дроб, като хепатит;
- алергични кожни реакции, като чувствителност към слънчева светлина, зачервена, лющеща се и подута кожа;
- зачервяване на кожата в тежка форма;
- 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;
- повишени нива на урея в кръвта;
- болезнено или затруднено уриниране;
- болки в горната част на кръста (болки в бъбреците);
- силно менструално кръвотечение ;
- нарушения в тестикулите;
- уртикария;
- болка в областта на гърдите;
- оток на лицето;
- повишена температура;
- болка, изтръпване, мускулна слабост;
- оток на крайниците, подуване (едем);
- общо неразположение (отпадналост);
- слабост (астения);
- промяна в стойностите на чернодробните ензими и някои кръвни показатели;
- постпроцедурни усложнения.

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):*

- чувство за възбуда, нереални чувства и усещания;
- нарушена чернодробна функция;
- алергични кожни реакции;
- подуване на ръцете, краката, устните, гениталиите или гърлото (ангионевротичен оток);
- проблеми с бъбреците.

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

- чревна инфекция (на дебелото черво) (псевдомембранозен колит);
- намален брой на червените кръвни клетки, поради разрушаване (хемолитична анемия);
- намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- анафилактична реакция;
- усещане за гняв, агресия;
- безпокойство;
- обърканост;
- халюцинации;
- примаяване с временна загуба на съзнание (синкоп);
- припадъци (гърчове);
- усещане за свръхактивност;
- промяна в усещането за обоняние (аносмия, паросмия);
- загуба на вкус (агеузия);
- обостряне или влошаване на мускулна слабост (миастения гравис);
- бърз (камерна тахикардия) или неравномерен сърдечен ритъм, понякога животозастрашаващ, промяна на сърдечния ритъм, открита на електрокардиограма (удължаване на QT-интервала и torsade de pointes (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм));
- ниско кръвно налягане;
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- промяна в цвета на езика и зъбите;
- чернодробна недостатъчност;
- алергични кожни реакции.

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

*Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):*

- диария;
- коремни болки;



- гадене;
- газове (флатуленция);
- дискомфорт в областта на корема;
- редки изпражнения.

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

- липса на апетит (анорексия);
- замаяност;
- главоболие;
- усещане за мравучкане или изтръпване (парестезия);
- промени във вкуса;
- зрителни нарушения;
- глухота;
- повръщане, стомашни болки или спазми, загуба на апетит, проблеми с храносмилането;
- кожен обрив и сърбеж;
- болки в ставите (артралгия);
- умора.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- намалена чувствителност при допир (хипоестезия);
- загуба на слуха или шум в ушите;
- сърцебиене;
- чернодробни заболявания, като хепатит;
- зачервяване на кожата в тежка форма;
- алергични кожни реакции, като чувствителност към слънчева светлина, зачервяване, лющене и подуване на кожата;
- общо неразположение (отпадналост);
- 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](http://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 на място, недостъпно за деца.

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

PVC/Alu блистер: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

OPA-PVC-Alu/Alu блистер: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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. Всяка филмирана таблетка Азатрил съдържа 500 mg азитромицин (като дихидрат).
- Другите съставки са: Ядро: кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E572), целулоза, микрокристална (E460), силициев диоксид (E551), полоксамер, повидон (E1201), талк и лактоза. Обвивка: хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза, макрогол и титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Азатрил и какво съдържа опаковката

#### Филмирана таблетка

Бели до почти бели, овални, с размери 9,7 x 17,9 mm, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с "500" от едната страна и гладки от другата страна.

Таблетките се предлагат в PVC/Alu и OPA-PVC-Alu/Alu блистер от 2 и 3 филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

Алвоген Фарма Трейдинг Юръл ЕООД

Бул. България № 86, ет. 1,

София 1680

България

### Производител

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Исландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България

Азатрил 500 mg филмирани таблетки

Словакия

Azithromycin Alvogen 500 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката 02.2020





Листовка: информация за пациента №

20120533

Азатрил 500 mg филмирани таблетки  
Azatril 500 mg film-coated tablets

№

B6/M/M/M/52179

27. 10. 2020

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

#### 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 бактерии.

Азитромицин се използва за лечение на определени инфекции, причинени от чувствителни спрямо азитромицин бактерии, като:

- инфекции на гърдите, гърлото или носа (като бронхит, пневмония, тонзилит, възпалено гърло (фарингит) и синусит)
- инфекции на ухото
- инфекции на кожата и меките тъкани, с изключение на инфектирани рани от изгаряне, например - инфекция на уретрата, през която се отделя урината от пикочния мехур или на шийката на матката (цервикс), причинени от *Chlamydia trachomatis* (бактерии).

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азатрил

##### Не приемайте Азатрил, ако:

- сте алергични към азитромицин дихидрат, еритромицин или който и да е макролиден или кетолиден антибиотик;
- сте алергични към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### 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 и проблеми със сърдечния ритъм, като синдром на удължен QT-интервал (видим на електрокардиограма или ЕКГ устройство);
- стойностите на калий или магнезий в кръвта Ви са твърде ниски;
- при Вас се наблюдават признаци на друга инфекция;



- приемате някакви ерготаминови производни, като ерготамин (за лечение на мигрена), тъй като тези лекарства не трябва да бъдат приемани едновременно с азитромицин (вижте точка „Други лекарства и Азатрил“);
- имате определен вид мускулна слабост, наречена миастения гравис;
- имате проблеми с нервите (неврологични) или психиката (психични).

#### **Други лекарства и Азатрил:**

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- антиациди – използвани при стомашни киселини и лошо храносмилане. Азатрил трябва да се приема най-малко 1 час преди или 2 часа след антиацида;
- 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 (статици);
- варфарин или подобни лекарства – използвани за разреждане на кръвта. Азитромицин може да предизвика допълнително разреждане на кръвта;
- цизаприд – (използван за лечение на стомашни проблеми) не трябва да се приема по същото време, тъй като може да причини тежки сърдечни проблеми (видими на електрокардиограма или ЕКГ устройство);
- терфенадин – (използван за лечение на сенна хрема) не трябва да се приема по същото време, тъй като може да причини тежки сърдечни проблеми (видими на електрокардиограма или ЕКГ устройство);
- зидовудин или нелфинавир – използвани за лечение на ХИВ инфекции. При прием на нелфинавир с азитромицин може да получите повече от нежеланите реакции, описани в тази листовка;
- рифабутин – използван за лечение на туберкулоза;
- хинидин – използван за лечение на проблеми със сърдечния ритъм;
- 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.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства.

Азатрил може да усилва ефектите на тези лекарства. Вашият лекар може да промени Вашата доза:

- алфентанил – обезболяващо, използвано по време на операции;
- теофилин – използван при проблеми с дишането, като астма или хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ);
- дигоксин – използван при проблеми със сърцето;
- астемизол – използван за лечение на сенна хрема;
- пимозид – използван за лечение на здравословни проблеми, свързани с психиката.

#### **Азатрил с храна и напитки**

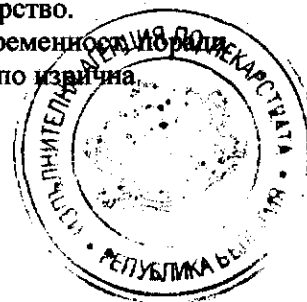
Това лекарство може да се приема със или без храна.

#### **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, освен по изрична препоръка на Вашия лекар.

Азитромицин частично преминава в майчиното мляко.



Не е известно дали азитромицин може да има неблагоприятни последици върху кърмачето. Ето защо кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с Азатрил. Препоръчително е млякото да се изхвърля по време на лечението и 2 дни след спиране на лечението. След това кърменето може да се възобнови.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни за влиянието на азитромицин върху способността за шофиране и работа с машини. Въпреки това, азитромицин таблетки може да причини замаяност и гърчове, поради което преди да шофирате или работите с машини трябва да се уверите, че не сте засегнати.

#### **Азатрил съдържа лактоза и натрий**

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **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 Вашият лекар или фармацевт.

#### **Препоръчителна доза**

*При възрастни, деца и юноши с телесно тегло 45 kg или повече:*

500 mg веднъж дневно в продължение на три дни, с обща доза 1 500 mg. Вашият лекар може да реши да Ви предпише обща доза от 1 500 mg за период от 5 дни (500 mg през първия ден и по една таблетка от 250 mg от 2 до 5-ия ден).

*За инфекции на шийката на матката и уретрата, причинени от Chlamydia trachomatis:*  
Доза от 1 000 mg трябва да се приеме наведнъж.

*Деца и юноши под 45 kg:*

Таблетките не се препоръчват. Младите хора с тегло под 45 kg трябва да използват други лекарствени форми на това лекарство.

*Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми*

Трябва да информирате Вашият 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.

#### **Начин на приложение:**

Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Таблетките трябва да се приемат с ½ чаша вода.

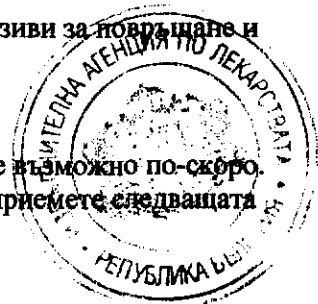
#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Азатрил**

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

Симптомите на предозиране могат да бъдат загуба на слуха, гадене или позиви за повръщане и диария. В случай на 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 таблетки, които са Ви изписани. Това означава, че ще завършите курса на лечение един ден по-късно.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **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 изброените по-долу 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.

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- внезапно затрудняване на дишането, говора и преглъщането;
- подуване на устните, езика, лицето и врата;
- 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)).

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

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):*

- повишено или намалено образуване на урина или следи от кръв във Вашата урина;
- кожен обрив, който се характеризира с бързо зачервяване на кожата, която е осеяна с малки гнойни пъпки (малки мехурчета, пълни с бяла/жълта течност).

*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):*

- тежка, продължителна или кръвава диария, придружена с болки в стомаха или висока температура. Това може да е признак на сериозно възпаление на червата. Възможно е да се наблюдава понякога 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;
- кожен обрив, предизвикан от повишена чувствителност към слънчева светлина;
- необичайни синини или кръвене;
- неравномерен сърдечен ритъм.

Това са сериозни нежелани лекарствени реакции. Вие може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Другите нежелани реакции са:

*Много чести (могат да засегнат повече от един на 10 пациенти):*

- диария;



- болка в областта на корема;
- позиви за повръщане (гадене);
- отделяне на газове (флатуленция).

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

- загуба на апетит (анорексия);
- чувство за замаяност;
- главоболие;
- изтръпване, мравучкане или скованост (парестезия);
- промени във вкуса;
- зрителни нарушения;
- глухота;
- повръщане, болка в стомаха или спазми, загуба на апетит, проблеми с храносмилането
- кожни обриви и сърбеж;
- болки в ставите (артралгия);
- умора;
- промяна в броя на белите кръвни клетки и концентрацията на бикарбонати в кръвта.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- млечница (кандидоза) – инфекция, причинена от гъбички;
- бактериална инфекция;
- възпаление на гърлото (фарингит);
- задух, болка в областта на гърдите, хриптене и кашлица (дихателни нарушения);
- възпаление на носната лигавица (ринит);
- възпаление на стомаха и червата (гастроентерит);
- възпаление на влагалището (вагинит);
- пневмония;
- намаляване на броя на белите кръвни клетки;
- ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото);
- свръхчувствителност;
- нервност;
- намалена чувствителност при допир (хипоестезия);
- сънливост;
- затруднено заспиване (безсъние);
- нарушения на ухото;
- световъртеж;
- загуба на слуха или шум в ушите;
- сърцебиене (палпитации);
- горещи вълни;
- задъхване;
- кръвене от носа;
- възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит);
- запек;
- затруднено преглъщане;
- подуване на корема;
- сухота в устата;
- оригване;
- язви в устата;
- повишено отделяне на слюнка;
- проблеми с черния дроб, като хепатит;
- алергични кожни реакции, като чувствителност към слънчева светлина, зачервена, лющеща се и подута кожа;
- зачервяване на кожата в тежка форма;
- 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;
- повишени нива на урея в кръвта;
- болезнено или затруднено уриниране;
- болки в горната част на кръста (болки в бъбреците);
- силно менструално кръвотечение ;
- нарушения в тестикулите;
- уртикария;
- болка в областта на гърдите;
- оток на лицето;
- повишена температура;
- болка, изтръпване, мускулна слабост;
- оток на крайниците, подуване (едем);
- общо неразположение (отпадналост);
- слабост (астения);
- промяна в стойностите на чернодробните ензими и някои кръвни показатели;
- постпроцедурни усложнения.

*Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):*

- чувство за възбуда, нереални чувства и усещания;
- нарушена чернодробна функция;
- алергични кожни реакции;
- подуване на ръцете, краката, устните, гениталиите или гърлото (ангионевротичен оток);
- проблеми с бъбреците.

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

- чревна инфекция (на дебелото черво) (псевдомембранозен колит);
- намален брой на червените кръвни клетки, поради разрушаване (хемолитична анемия);
- намаляване на броя на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- анафилактична реакция;
- усещане за гняв, агресия;
- безпокойство;
- обърканост;
- халюцинации;
- примаяване с временна загуба на съзнание (синкоп);
- припадъци (гърчове);
- усещане за свръхактивност;
- промяна в усещането за обоняние (аносмия, паросмия);
- загуба на вкус (агеузия);
- обостряне или влошаване на мускулна слабост (миастения гравис);
- бърз (камерна тахикардия) или неравномерен сърдечен ритъм, понякога животозастрашаващ, промяна на сърдечния ритъм, открита на електрокардиограма (удължаване на QT-интервала и torsade de pointes (животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм));
- ниско кръвно налягане;
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- промяна в цвета на езика и зъбите;
- чернодробна недостатъчност;
- алергични кожни реакции.

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

*Много често (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти):*

- диария;
- коремни болки;



- гадене;
- газове (флатуленция);
- дискомфорт в областта на корема;
- редки изпращения.

*Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):*

- липса на апетит (анорексия);
- замаяност;
- главоболие;
- усещане за мравучкане или изтръпване (парестезия);
- промени във вкуса;
- зрителни нарушения;
- глухота;
- повръщане, стомашни болки или спазми, загуба на апетит, проблеми с храносмилането;
- кожен обрив и сърбеж;
- болки в ставите (артралгия);
- умора.

*Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):*

- намалена чувствителност при допир (хипоестезия);
- загуба на слуха или шум в ушите;
- сърцебиене;
- чернодробни заболявания, като хепатит;
- зачервяване на кожата в тежка форма;
- алергични кожни реакции, като чувствителност към слънчева светлина, зачервяване, лющене и подуване на кожата;
- общо неразположение (отпадналост);
- 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](http://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 на място, недостъпно за деца.

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

PVC/Alu блистер: Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

OPA-PVC-Alu/Alu блистер: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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. Всяка филмирана таблетка Азатрил съдържа 500 mg азитромицин (като дихидрат).
- Другите съставки са: Ядро: кроскармелоза натрий (E468), магнезиев стеарат (E572), целулоза, микрокристална (E460), силициев диоксид (E551), полоксамер, повидон (E1201), талк и лактоза. Обвивка: хипромелоза (E464), хидроксипропилцелулоза, макрогол и титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Азатрил и какво съдържа опаковката

#### Филмирана таблетка

Бели до почти бели, овални, с размери 9,7 x 17,9 mm, двойноизпъкнали филмирани таблетки, маркирани с "500" от едната страна и гладки от другата страна.

Таблетките се предлагат в PVC/Alu и OPA-PVC-Alu/Alu блистер от 2 и 3 филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба

Алвоген Фарма Трейдинг Юръл ЕООД

Бул. България № 86, ет. 1,

София 1680

България

### Производител

Coripharma ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Исландия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България

Азатрил 500 mg филмирани таблетки

Словакия

Azithromycin Alvogen 500 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката 02.2020

