

Листовка: информация за потребителя

20060293

Зимакс 2 g гранули с удължено освобождаване за перорална суспензия

Zmax 2 g prolonged release granules for oral suspension

Срокът на валидност №

30.11.2020

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

1. Какво представлява Зимакс и за какво се използва

Зимакс принадлежи към група лекарства, известни като макролидни антибиотици. Тези лекарства се използват за лечение на широк спектър бактериални инфекции. Зимакс действа, като спира растежа на бактериите, които причиняват инфекцията. Не действа срещу вируси, като обикновена простуда или грип.

Не всички дихателни инфекции изискват употребата на антибиотици. Ненужната употреба на антибиотици води до увеличение на резистентни бактерии в обществото. В случай на дихателна инфекция винаги се консултирайте с Вашия лекар за нуждата от антибиотик.

Зимакс е подходящ за употреба при възрастни (над 18 години).

Кои заболявания се лекуват със Зимакс?

Зимакс се прилага срещу чувствителни бактерии, които причиняват леки до умерено тежки състояния при възрастни, както следва:

- Обострен хроничен бронхит (когато употребата на други антибиотици не се счита за подходяща или когато те не спомагат за лечението на инфекцията Ви).
- Синусит (когато употребата на други антибиотици не се счита за подходяща или когато те не спомагат за лечението на инфекцията Ви).
- Пневмония, придобита в обществото (когато употребата на други антибиотици не се счита за подходяща).
- Фарингит/тонзилит, когато е причинен от *Streptococcus pyogenes* при хора с непоносимост към бета-лактамни антибиотици.

Вашият лекар ще реши дали Зимакс е най-подходящия антибиотик за Вас.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зимакс

Не приемайте Зимакс

- ако сте алергични към азитромицин, други макролидни или кетолидни антибиотици (включително еритромицин) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт за следните медицински проблеми, преди да приемете Зимакс:

- ако някога сте имали проблеми при приема на друг лекарствен продукт
- ако имате или някога сте имали проблеми с черния дроб, може да се наложи Вашият лекар да проследява чернодробната Ви функция или да прекрати лечението
- ако имате или някога сте имали проблеми с бъбреците
- ако имате или някога сте имали проблеми със сърцето (проблеми със сърдечния ритъм или отклонения в електрокардиограмата)

Незабавно информирайте Вашия лекар ако проявите симптоми на чернодробно заболяване, като пожълтяване на кожата, загуба/липса на енергия, тъмна урина или признаци на кървене или поведенчески нарушения, тъй като може да се наложи да Ви бъде направен тест за функциониране на черен дроб или допълнителни изследвания.

Моля кажете на Вашия лекар веднага, ако почувствате сърцебиене или имате отклонения на сърдечния пулс, или се почувствате замаяни или припаднете или страдате от мускулна слабост, когато приемате Зимакс.

Ако имате диария или воднисти изпражнения по време или след лечението, веднага кажете на Вашия лекар. Не приемайте лекарство за лечение на диария преди да се консултирате с Вашия лекар. Ако диарията Ви продължи, моля информирайте Вашия лекар.

- Сериозните алергични реакции към ЗИМАКС са редки. Моля, свържете се с Вашия лекар, ако проявите признаци на алергична реакция (напр. затруднено дишане, замаяност, подуване на лицето или гърлото, обрив, уртикария, мехури). Прекратете лечението и потърсете спешна медицинска помощ.

Ако давате това лекарство на новородено (на възраст по-малко от 6 седмици) и то повръща или има раздразнителност, когато го храните, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Този антибиотик се използва срещу определени бактерии, но не действа срещу всички бактерии или срещу инфекции, причинени от гъбички.

Деца и юноши

Зимакс не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 18 години поради недостатъчност на данните за безопасност и ефикасност.

Други лекарства и Зимакс

Ако приемате някое от следните лекарства, моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт преди да започнете Зимакс.

- Антиациди (за киселини и проблеми с храносмилането)
- Варфарин (или други антикоагулантни лекарства)
- Терфенадин (за сенна хрема или кожна алергия)
- Циклоспорин (използва се за потискане на имунната система за предотвратяване на лечение на отхвърляне на трансплантирани органи, костен мозък)
- Дигоксин (използва се за лечение на сърдечни нарушения)
- Колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска)
- Нелфинавир (използва се за лечение на ХИВ инфекции).



- Ерготамин (използва се за лечение на мигрена).
- Аторвастатин (използва се за понижаване на холестерола в кръвта)

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

Зимакс с храна и напитки

Зимакс трябва да се приема на празен стомах (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 в такъв случай дали лечението със Зимакс е подходящо за Вас.

Шофиране и работа с машини

Няма данни, които да предполагат, че Зимакс може да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини.

Зимакс съдържа захароза

Зимакс 2 g гранули с удължено освобождаване за перорална суспензия съдържа 19,36 g захароза (известна като захар) във всяка бутилка. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Зимакс съдържа натрий

Зимакс 2 g гранули с удължено освобождаване за перорална суспензия съдържа 148,2 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка бутилка. Това количество е еквивалентно на 7,4% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Зимакс

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

Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми: Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи той да промени нормалната доза.

Зимакс осигурява пълен курс на лечение с еднократна доза, така че е необходимо да приемете това лекарство само веднъж. Дозата може да се приеме постепенно за няколко минути при желание. Зимакс трябва се приема на празен стомах (най-малко 1 час преди или 2 часа след хранене).

Вашият фармацевт може да приготви суспензията, която ще приемете. Ако суспензията не е приготвена, може да я направите по следния начин:

1. Отворете бутилката, като натиснете и завъртите капачката в посока, обратна на часовниковата стрелка.
2. Напълнете с вода до линията на напълване на етикета на бутилката.
3. Затворете капачката и разклатете добре бутилката, за да се разтворят гранулите (около 30 секунди).
4. Отворете бутилката, както е показано в таблица 1 и изпийте цялото съдържание.

Приготвената суспензия трябва да се използва до 12 часа след разтварянето.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зимакс

В случай на предозиране или инцидентно поглъщане, говорете незабавно с Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции може да се появят при възрастни:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са:

- Диария

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

- Главоболие
- Повръщане
- Коремна болка
- Гадене
- Намален брой на лимфоцитите (вид бели кръвни клетки)
- Увеличен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)
- Увеличен брой на базофили (вид бели кръвни клетки)
- Намален бикарбонат в кръвта
- Увеличен брой на моноцитите (вид бели кръвни клетки)
- Увеличен брой на неутрофилите (вид бели кръвни клетки)

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

- Гъбични инфекции в устата или вагината
- Пневмония
- Бактериални инфекции
- Възпаление на сливиците или гърлото, с подуване и болка при преглъщане
- Възпаление на лигавицата на стомаха и червата
- Респираторно увреждане
- Възпаление на лигавицата на носа
- Намален брой на левкоцитите (вид бели кръвни клетки)
- Намален брой на неутрофилите (вид бели кръвни клетки)
- Намален брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)
- Алергични реакции с различна тежест
- Загуба на апетит или на желание за хранене (анорексия)
- Нервност
- Безсъние
- Замаяност
- Сънливост
- Промяна на вкуса (дисгеузия)
- Изтръпване и мравучкане (парестезия)
- Нарушения на зрението
- Нарушения на слуха
- Световъртеж
- Сърцебиене
- Горещи вълни
- Задух
- Кървене от носа
- Запек
- Газове в стомаха и червата (метеоризъм)
- Стомашна болка и стомашно разстройство (диспепсия)
- Възпаление на стомаха (гастрит)
- Трудност при преглъщане (дисфагия)
- Раздуване на корема



- Сухота в устата
- Оригване
- Разязвяване на устата
- Повишено слюнкоотделяне (хиперсаливация)
- Обрив
- Сърбеж
- Копривна треска (уртикария)
- Възпаление на кожата (дерматит)
- Суха кожа
- Обилно потене
- Заболяване на ставите (остеоартрит)
- Мускулни болки (миалгия)
- Болки в гърба или врата
- Болезнено или затруднено уриниране (дизурия)
- Болка в бъбреците
- Маточно кървене, несвързано с месечния цикъл (метрорагия)
- Увреждане на тестисите
- Оток
- Физическа слабост (астения)
- Неразположение
- Умора
- Лицев оток
- Гръдна болка
- Повишена температура
- Болка
- Периферен оток
- Отклонения на лабораторните показатели (напр. кръвни или чернодробни тестове)
- Усложнение след приложение

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

- Възбуда
- Нарушена чернодробна функция
- Жълтеница
- Кожна реакция след излагане на светлина или слънце
- Кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност)
- Забавена алергична реакция (до няколко седмици след приема на лекарството) с обрив и други симптоми, като подуване на лицето, подути жлези и абнормни резултати от изследвания (напр. чернодробни изследвания и повишен брой на някои бели кръвни клетки)

Допълнителни нежелани реакции, съобщавани при пост-маркетинговия опит (с неизвестна честота) са:

- Инфекция на червата (псевдомембранозен колит)
- Намалване на броя на съсирващите клетки в кръвта (тромбоцитопения)
- Намалване на броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- Тежка алергична (анафилактична) реакция
- Агресивни прояви
- Тревожност
- Неконтролирана свръхвъзбуда и чувствителност (делир)
- Халюцинации
- Загуба на съзнание
- Гърчове
- Намалена чувствителност на допир (хипоестезия)
- Двигателна свръхактивност
- Загуба на обоняние (аносмия) или нарушено обоняние (паросмия)
- Загуба на вкуса (агеузия)



- Умора и отпадналост на мускулите (миастения гравис)
- Увреждания на слуха, вкл. глухота и шум в ушите
- Проблеми със сърдечния ритъм, включително много учестен пулс, неравномерен пулс
- Отклонения в електрокардиограмата (ЕКГ)
- Ниско кръвно налягане
- Възпаление на панкреаса (панкреатит)
- Обезцветяване на езика
- Чернодробна недостатъчност (в редки случаи довела до смърт)
- Чернодробно заболяване (хепатит)
- Чернодробна клетъчна смърт (некроза)
- Алергична реакция с обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън)
- Отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза)
- Обрив, причиняващ сърбящи червени петна (еритема мултиформе)
- Ставна болка (артралгия)
- Остра бъбречна недостатъчност
- Възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит)

Ако повърнете в рамките на 5 минути след приема на лекарството, обърнете се към Вашия лекар, тъй като може да се наложи да се нуждаете от допълнителна доза от Зимакс.

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 също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, 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 Зимакс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Съхранявайте опаковката плътно затворена.

Използвайте приготвената суспензия до 12 часа след разтваряне.

Не използвайте това лекарство, ако забележите обезцветяване на суспензията.

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 Зимакс

- Активното вещество е: 2 g азитромицин като дихидрат.



- Другите съставки са:захароза, глицеролов дибехенат, титанов диоксид, безводен тринатриев фосфат, магнезиев хидроксид, аромат на банан, полуксамери, аромат на череши, колоиден безводен силициев диоксид, хидроксипропулцелулоза, ксантанова гума

Как изглежда Зимакс и какво съдържа опаковката

Зимакс е наличен в бутилка, която съдържа 2 g азитромицин под формата на бял до почти бял прах/гранули с удължено освобождаване за перорална суспензия. Когато е приготвен като суспензия с вода, представлява бяла течност с плодов аромат, която може да се усеща като леко гранулирана по време на пиене.

Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Белгия

Производител

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Borgo San Michele S.S. 156 Km. 47 600, Latina 04 100
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

CDS 16.0/26.03.2018
CSP 28.02.2013; PRAC 10/2017;
PRAC 01/2018

