

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № <u>20040404</u>	Листовка информация за потребителя
Разрешение № <u>ВЕ/М/МН-5</u>	Азитрокс 500 mg филмирани таблетки Azitrox 500 mg film-coated tablets
Одобрение № <u>18.11.2021</u>	азитромицин (Azithromycin)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 Азитрокс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Азитрокс
3. Как да използвате Азитрокс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азитрокс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Азитрокс и за какво се използва

Азитрокс съдържа азитромицин, който принадлежи към групата на антибактериалните лекарствени продукти за системно приложение, макролиден антибиотик.

Азитрокс се прилага за лечение на пациенти с инфекции, причинени от един или повече от един чувствителни на азитромицин микроорганизми:

- инфекции на горните дихателни пътища: фарингит/тонзилит, синусит и възпаление на средното ухо
- инфекции на долните дихателни пътища: бронхит и пневмонии, придобити в обществото
- инфекции на кожата и на меките тъкани: средно изразена форма на аспе vulgaris, еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест), еризипел, импетиго и вторична пиодермия
- полово предавани болести: неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis*.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Азитрокс

Не приемайте Азитрокс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин (активното вещество на Азитрокс) или към други макролидни антибиотици, като еритромицин, кларитромицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- заедно с лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретична възможност от поява на ерготизъм (посиняване на крайниците, накуцване).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Азитрокс, ако имате:

- проблеми с черния дроб: Вашият лекар може да поиска да проследява функцията на черния дроб или да спре лечението,



- увреждане на чернодробната функция,
- диария при употребата на антибиотици,
- нарушения на бъбречната функция,
- сърдечно заболяване

Други лекарства и Азитрокс

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

Азитрокс не трябва да се приема по едно и също време с ерготамин и неговите производни (напр. дихидроерготамин) поради възможността за т.н. ерготизъм.(сърбеж по крайниците, мускулни крампи и гангрена (смърт на тъкан) на крайниците поради влошено кръвообращение.

- антиациди (лекарства понижавачи стомашната киселинност)- приемайте Азитрокс 1 час преди или 2 часа след антиацида,
- циклоспорин (използван за подтискане на имунната система за предпазване и лечение на отхвърляне на трансплантиран орган или костен мозък) възможно повишаване на концентрацията при комбиниране с Азитрокс
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни нарушения) възможно е повишаване на концентрацията при комбиниране с Азитрокс,
- колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска)
- варфарин (използван за разреждане на кръвта) или кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи), установена е повишена тенденция към поява на кръвоизливи при съвместна употреба с Азитрокс,
- нелфинавир води до увеличение на концентрацията на азитромицин.

Азитрокс с храна, напитки и алкохол

Храната не оказва влияние върху усвояването на таблетките, по тази причина Азитрокс може да се приема по време на хранене или между храненията.

Бременност, кърмене и фертилитет

Липсват достатъчно добре контролирани изследвания на бременни жени. По време на бременност Азитрокс трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива. Няма данни за това дали азитромицин се отделя в кърмата, по тази причина Азитрокс трябва да се прилага при кърмещи жени само, ако няма друга алтернатива.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са известни данни за влияние на Азитрокс върху способността за шофиране и при работа с машини.

3. Как да използвате Азитрокс

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

Начин на приложение:

Азитрокс филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели, еднократно дневно, с или без храна.

Препоръчителната доза е:

Възрастни, включително пациенти в напреднала възраст и деца с тегло над 40 kg
 За лечение на инфекции на горните и долните дихателни пътища, на кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс) общата доза азитромицин е 1500 mg, която се приема в продължение на 3 дни (по една филмирана таблетка от 500 mg веднъж на ден).



За средно изразена форма на *acne vulgaris*, общата доза е 6 g и се препоръчва в следния дозов режим: една таблетка от 500 mg веднъж на ден в продължение на 3 дни, последователно от 500 mg веднъж седмично за 9 седмици. Дозата за втората седмица трябва да се вземе 7 дни след първата приета таблетка. Следващите 8 седмици трябва да се приема по 1 таблетка веднъж на ден през 7 дневни интервали.

За еритема мигранс общата доза азитромицин е 3 g, която се приема както е посочено: 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) наведнъж през първия ден, последвани от 500 mg (една филмирана таблетка от 500 mg) от втория до петия ден като еднократен дневен прием.

За лечение на неусложнени генитални инфекции причинени от *Chlamydia trachomatis* дозата е 1 g (две филмирани таблетки от 500 mg) приети наведнъж, еднократно.

Азитрокс филмирани таблетки е подходящ само за деца с тегло най-малко 45 kg, за които може да се приложи дозировката предназначена за възрастни.

Пациенти с бъбречни и чернодробни проблеми

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи корекция на обичайната доза.

Чернодробна недостатъчност

Азитромицин се метаболизира в черния дроб и се отделя чрез жлъчката и не бива да се прилага при пациенти страдащи от тежка чернодробна недостатъчност.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азитрокс

Нежеланите ефекти, наблюдавани след прилагане на дози, превишаващи препоръчаните, са подобни на тези проявени при прием на терапевтични дози.

Типичните симптоми на предозиране на макролидните антибиотици включват обратима загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария. В такива случаи е необходимо да се включат симптоматично повлияващи лекарства, както и да бъдат взети мерки за поддържане на жизнените функции при необходимост.

Ако сте пропуснали да приемете Азитрокс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Пропуснатата доза трябва да приемете колкото е възможно по-скоро, а следващите - на интервали от 24 часа.

Ако сте спрели приема на Азитрокс

Не прекъсвайте лечението, предписано от Вашия лекар, дори ако се чувствате по-добре. Ако спрете да приемате Азитрокс прекалено рано, инфекцията може да се развие отново.

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.

Азитромицин се понася добре с ниска честота на нежеланите реакции.

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

- Диария, коремна болка, гадене, метеоризъм (поява на газове)

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



- Глухота, повръщане, лошо храносмилане, обрив, сърбеж, анорексия, замаяност главоболие изтръпване на ръцете и краката, промяна на вкуса, нарушено виждане, ставни болки, умора
- Намален брой лимфоцити (вид бели кръвни клетки), намален брой еозинофили, намалени бикарбонати в кръвта.

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

- Гъбични инфекции, вагинални инфекции, левкопения, неутропенип, тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото, реакция на свръхчувствителност, нервност, намалена чувствителност при допир,
- Безсъние,
- Сънливост,
- Нарушен слух, звънене в ушите,
- Треперене,
- Гастрит,
- Запек,
- Хепатит,
- Синдром на Стивън-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуването на мехури по кожата, устата, очите и половите органи),
- Реакция на фоточувствителност,
- Уртикария,
- Болка в областта на гърдите,
- Оток,
- Неразположение,
- Увеличени нива на аспартат аминотрансфераза, аланин аминотрансфераза, билирубин в кръвта, урея в кръвта, креатинин в кръвта
- Променено ниво на калий в кръвта

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

- 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).

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.: +35 928903417, 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 Азитрокс

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.
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 изхвърлите лекарствата, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азитрокс

- Активното вещество е: азитромицин (като дихидрат). Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg азитромицин (като дихидрат)
- Другите съставки са: прежелатинизирано царевично нишесте, натриева кроскарамелоза, калциев хидрогенфосфат, магнезиев стеарат, натриев лаурилсулфат, хипромелоза 2910/5, титаниев диоксид, макрогол 6000, талк, симетикон емулсия SE 4, полисорбат 80.

Как изглежда Азитрокс и какво съдържа опаковката

Азитрокс 500: бели до почти бели кръгли филмирани таблетки с овална форма.

Количества в една опаковка:

Азитрокс 500: 3 и 6 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Производител, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарственият продукт:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130,
102 37 Praha 10
Чешка Република

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

05.03.2021 г.

