

20140197

Листовка: Информация за пациента

Към Рез. №

№

B61M, K7 Mb-55139

Азитромицин АБР 500 mg твърди капсули
Azithromycin ABR 500 mg hard capsules

Състояние №

01.07.2021

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

1. Какво представлява Азитромицин АБР и за какво се използва

Азитромицин АБР съдържа макролидният антибиотик азитромицин. Той е активен срещу голям брой причинители на някои често срещани заболявания при хората.

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

- инфекции на горните дихателни пътища: възпаление на гърлото и сливиците, синусите, средното ухо;
- инфекции на долните дихателни пътища: бронхит, някои видове пневмония;
- инфекции на кожата и меките тъкани: – средно изразена форма на акне, 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 Азитромицин АБР

Не приемайте Азитромицин АБР

- 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 поради теоретична възможност от появата на ерготизъм (посиняване на крайниците, на лице).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Азитромицин АБР.

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.
- имате миастения гравис (състояние, което кара някои мускули да станат слаби)
- 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.

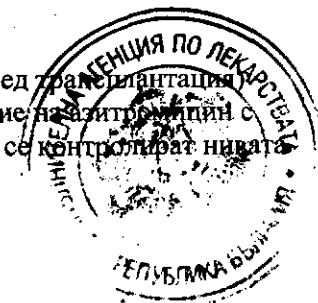
Капсулите Азитромицин АБР не са подходящи за приложение при деца с телесно тегло под 45 kg, поради невъзможност за точно дозиране.

Други лекарства и Азитромицин АБР

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

Особено важно е да информирате своя лекар, ако приемате:

- лекарства, които могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм и проводимост (водят до удължаване на QT-интервала в кардиограмата)
Възможна е появата на сериозна и трудно повлияваща се аритмия.
- лекарства намаляващи киселинността на стомаха, т.н. антиацидни продукти
Времето между отделните приеми трябва да бъде не по-малко от 2 часа.
- 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) и колхицин (използва се за лечение на подагра и фамилна средиземноморска треска)
Нивата на дигоксин и колхицин 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).

- нелфинавир
Едновременното приложение с азитромицин води до увеличаване на концентрацията на азитромицин.

- рифабутин (антибиотик)
Възможно е понижаване броя на белите кръвни клетки.

Азитромицин АБР с храна, напитки и алкохол
Азитромицин АБР 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. Липсват достатъчно и добре контролирани проучвания при бременни жени. По време на бременност азитромицин трябва да се прилага само при липса на друга алтернатива. Не е известно дали азитромицин се излъчва в майчиното мляко. Поради това азитромицин трябва да се прилага при кърмещи жени само, ако няма друга алтернатива. 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.

Шофиране и работа с машини

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

Азитромицин АБР 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 (Е 122), който може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Азитромицин АБР

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



- за лечение на инфекции на горните и долни дихателни пътища, на кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс) по 1 капсула дневно в продължение на 3 дни ;
- за средно изразена форма на акне: 500 mg еднократно дневно в продължение на 3 последователни дни, последвано от 500 mg веднъж седмично в следващите 9 седмици. Дозата за втората седмица трябва да бъде приета 7 дни след приема на първата доза. Следващите 8 седмици трябва да се вземат по 1 таблетка веднъж на ден през 7 дневни интервали;
- за еритема мигранс (първи стадий на т.н. Лаймска болест): 2 капсули (1000 mg) еднократно през първия ден, последвано от 1 капсула (500 mg) от втория до петия ден, като еднократен дневен прием;
- за лечение на инфекции предавани по полов път, причинени от микроорганизма хламидия дозата е 2 капсули (1000 mg) еднократно.

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

Капсулите Азитромицин АБР 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 Азитромицин АБР 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 Азитромицин АБР

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, изразено гадене, повръщане и диария.

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

Ако сте пропуснали да приемете Азитромицин АБР

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 Азитромицин АБР

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 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, гадене, диария, 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) - глухота, повръщане, лошо храносмилане, умора, ставни болки, обрив, сърбеж, безапетитие, анорексия, замаяност, главоболие, изтръпване на ръцете и краката, промяна във вкуса, нарушено зрение, намален брой лимфоцити (вид бели кръвни клетки), намален 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) – нарушения в слуха, шум в ушите, 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, палпитации /усещане на ударите на сърцето/, гастрит, 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) /AGEP/ тежък обрив от малки сърбящи червени пъпки, придружен от други общи симптоми, като треска, подути жлези и увеличаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) /DRESS/.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни) - ниско кръвно налягане, агресивност или тревожност, свръхактивност, мускулна слабост, нарушения в сърдечния ритъм, загуба или нарушение на обонянието, загуба на вкуса, обездвижване на

езика, възпаление на панкреаса, псевдомембранозен колит (тежка, персистираща или кървава диария, която може да бъде свързана със стомашни болки или треска), възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност, жълтеница или чернодробна недостатъчност (понякога животозастрашаваща), намален брой на тромбоцитите в кръвта, анемия, тежки кожни реакции с образуване на люспи и мехури по кожата (токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе), промени в сърдечния ритъм и проводимост, 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 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 Азитромицин АБР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При температура под 25° С.

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

Не използвайте Азитромицин АБР, 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 Азитромицин АБР

- 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 Азитромицин АБР и какво съдържа опаковката

Твърди желатинови капсули с бяло тяло и розово капаче, съдържащи бяло или розово бяло прах. Допуска се наличие на конгломерати, които при натиск се разпадат.

Твърди желатинови капсули по 3 (три) броя или 6 (шест) броя в блистер с бистро фолие



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 – Юни 2021

