

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

# AZIBACTRON

Azithromycin (as Dihydrate)  
f.c.tabs 500 mg

## 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία του προϊόντος:** AZIBACTRON

1.2 **Σύνθεση - Δραστική ουσία:** Azithromycin (as Dihydrate).

1.3 **Έκδοχα:** Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Starch pregelatinised, Crospovidone, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Hyromellose, Titanium dioxide, Lactose monohydrate, Glycerol triacetate.

1.4 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

1.5 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Azithromycin Dihydrate που αντιστοιχεί σε 500mg Azithromycin ανά δισκίο.

1.6 **Περιγραφή - Συσκευασία:** Κουτί που περιέχει 1 blister PVC/αλουμινίου των 3 δισκίων.

1.7 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.

1.8 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** ΜΕΝΤΙΤΕΡΜ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

1.9 **Παρασκευαστής:** RAFARM ΑΕΒΕ ,ΚΟΡΙΝΘΟΥ 12,Ν.ΨΥΧΙΚΟ ΤΚ 15451 ΑΘΗΝΑ-ΕΛΛΑΔΑ

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 **Γενικές πληροφορίες:** Το AZIBACTRON περιέχει αζιθρομικίνη, ένα αντιβιοτικό φάρμακο. Τα αντιβιοτικά φάρμακα χρησιμοποιούνται για την θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια.

2.2 **Ενδείξεις:** Το AZIBACTRON ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων προκαλούμενων από ευαίσθητους

Μικροοργανισμούς όπως οι λοιμώξεις του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος περιλαμβανομένης της βρογχίτιδας και της πνευμονίας - μόνο επί απομονώσεως παθογόνου, ευαίσθητου in vitro στην αζιθρομικίνη -(για την πνευμονία βλέπε τη σημείωση στο τέλος των ενδείξεων), των λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων, της μέσης ωτίτιδας και των λοιμώξεων του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος περιλαμβανομένης της ιγμορίτιδας, της φαρυγγίτιδας και της αμυγδαλίτιδας. **Ειδικά, στην στρεπτοκοκκική αμυγδαλίτιδα πρέπει να χρησιμοποιείται ως εναλλακτική θεραπεία, σε ασθενείς στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί η θεραπεία πρώτης επιλογής.** Η πενικιλίνη είναι το σύνθετο φάρμακο εκλογής για τη θεραπεία της φαρυγγίτιδας που οφείλεται στον Streptococcus pyogenes περιλαμβανομένης και της προφύλαξης από τον ρευματικό πυρετό. Η αζιθρομικίνη είναι γενικά αποτελεσματική για την εκρίζωση των στρεπτόκοκκων από το στοματοφάρυγγα, αλλά δεν υπάρχουν επί του παρόντος δεδομένα που να κατοχυρώνουν την αποτελεσματικότητα της αζιθρομικίνης στην προφύλαξη από τον ρευματικό πυρετό.

Στις σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσους στον άνδρα και στη γυναίκα το AZIBACTRON ενδείκνυται για τη θεραπεία των μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του γεννητικού συστήματος των οφειλομένων σε Chlamydia trachomatis. Ενδείκνυται επίσης για τη θεραπεία του μαλακού έλκους που οφείλεται στον Haemophilus ducreyi στους άνδρες. Λόγω του μικρού αριθμού γυναικών που έλαβαν μέρος στις κλινικές μελέτες, η αποτελεσματικότητα της αζιθρομικίνης στην θεραπεία του μαλακού έλκους στις γυναίκες, δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς. Επίσης ενδείκνυται για τη θεραπεία των μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του γεννητικού συστήματος που οφείλονται σε πολυανθεκτικά στελέχη της Neisseria gonorrhoeae. Στις περιπτώσεις αυτές θα πρέπει να αποκλεισθούν συνυπάρχουσες λοιμώξεις οφειλόμενες στο Treponema pallidum.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η αζιθρομικίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται επί ασθενών με πνευμονία, οι οποίοι κρίνονται ακατάλληλοι για εξωνοσοκομειακή θεραπεία από του στόματος εξ αιτίας μέτριου βαθμού ή βαρείας λοίμωξης λόγω ύπαρξης οποιουδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου:

ασθενείς προσβληθέντες από ενδονοσοκομειακά παθογόνα

ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μικροβιαμία

ασθενείς απαιτούντες εισαγωγή σε Νοσοκομείο

ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς ή

ασθενείς με συνυπάρχοντα σημαντικά προβλήματα υγείας τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα αντίδρασης των προς τη νόσο (περιλαμβανομένων της ανοσοκαταστολής ή της λειτουργικής ασπληνίας).

2.3 **Αντενδείξεις:** Το AZIBACTRON δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στην αζιθρομικίνη ή σε άλλο μακρολίδιο, σε σοβαρή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, στην κύηση και τη γαλουχία και σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών. Αντενδείκνυται η σύγχρονη χορήγηση με σιζαπρίδη.

### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση

#### 2.4.1 Γενικά:

Σε περίπτωση που παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις ή διάρροια θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον γιατρό σας. Σε περίπτωση πνευμονίας πρέπει απαραίτητα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας επειδή τοAZIBACTRON δε χρησιμοποιείται σε όλες τις μορφές πνευμονίας. Να μη χρησιμοποιείται σε βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και να μη συγχρηγείται με παράγωγα εργοταμίνης.

2.4.2 **Ηλικιωμένοι:** Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3 **Κύηση - Γαλουχία:** Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην κύηση και στη γαλουχία δεν έχει καθορισθεί, γι'αυτό και δεν θα πρέπει να χορηγείται σε αυτές τις περιπτώσεις.

2.4.4 **Παιδιά:** Η χρήση του φαρμάκου δεν ενδείκνυται για παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.

2.4.5 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και τον χειρισμό μηχανημάτων:** Το φάρμακο δεν φαίνεται να επιδρά στην ικανότητα του ασθενούς για οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

• Γενικά το AZIBACTRON δεν πρέπει να συγχρηγείται με αντιόξινα, με παράγωγα Ergot καθώς και με σιζαπρίδη.

• Κατά τη συγχρηγήση με καρβαμαζεπίνη, μεθυλπρεδνιζολόνη, θεοφυλλίνη, διδανασίνη και ριφαμπουτίνη δεν παρατηρήθηκε σημαντική αλληλεπίδραση. Όμως έχει παρατηρηθεί ουδετεροπενία σε ασθενείς που βρίσκονταν υπό θεραπεία ταυτόχρονα με αζιθρομικίνη και ριφαμπουτίνη.

• Όταν η σιμετιδίνη χορηγήθηκε δύο (2) ώρες πριν την αζιθρομικίνη δεν παρατηρήθηκε μεταβολή της φαρμακοκινητικής της αζιθρομικίνης.

• Η συγχρηγήση με κυκλοσπορίνη πρέπει να εξετάζεται με προσοχή. Εάν είναι απαραίτητη, πρέπει να παρακολουθούνται οι πυκνότητες της κυκλοσπορίνης και να προσαρμόζεται ανάλογα η δοσολογία.

• Σε ταυτόχρονη χορήγηση με διγοξίνη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα αύξησης των πυκνοτήτων της διγοξίνης.

• Η πιθανότητα αλληλεπίδρασης με την τερφεναδίνη δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς.

- Σε ταυτόχρονη χορήγηση με τριαζολάμη αυξάνεται η φαρμακολογική δράση της τριαζολάμης.
- Λόγω της πιθανότητας ενίσχυσης του αντιπηκτικού αποτελέσματος σε συγχορήγηση της αζιθρομυκίνης με από του στόματος κουμαρινικά αντιπηκτικά, πρέπει να γίνεται συχνή παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης στην παραπάνω περίπτωση.
- Η χορήγησης αζιθρομυκίνης αύξησε τις συγκεντρώσεις της φωσφορυλιωμένης ζιδοβουδίνης στα περιφερικά μονοπύρηνια.

Γενικά σε συγχορήγηση του AZIBACTRON με άλλα φάρμακα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**2.6 Δοσολογία:** Τα δισκία AZIBACTRON μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

**Ενήλικες (άνω των 16 ετών):** Για τα σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα η δόση είναι 1000 mg του φαρμάκου λαμβανομένη σαν απλή δόση από το στόμα.

Για όλες τις άλλες ενδείξεις η ολική δόση είναι 1500 mg χορηγούμενη σε ημερήσιες δόσεις των 500 mg επί τρεις ημέρες.

Σαν εναλλακτική θεραπεία η ίδια ολική δόση του φαρμάκου μπορεί να χορηγηθεί σε διάστημα 5 ημερών ως εξής: 500 mg την πρώτη ημέρα και 250 mg ημερησίως από τη 2η έως και την 5η ημέρα της θεραπείας.

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται η εφαρμογή γενικών συμπτωματικών και υποστηρικτικών μέτρων θεραπείας, ανάλογα με την περίπτωση.

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν ενίοτε: Γαστρεντερικό σύστημα:

Ανορεξία, ναυτία, έμετοι / διάρροια (που σπανίως οδήγησαν σε αφυδάτωση), αλοιφοειδή κόπρανα, δυσπεψία, επιγαστρικά ενόχληματα (πόνος /κολικός), δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα και σπάνια επίχρισμα της γλώσσας.

Ειδικές αισθήσεις: Διαταραχές της ακοής που μπορεί να περιλαμβάνουν μείωση της ακουστικής ικανότητας κώφωση και / ή εμβοές. Σπανίως έχουν αναφερθεί περιστατικά διαταραχών της γεύσης. Ουροποιητικό σύστημα: Διάμεσος νεφρίτις και οξεία. Νεφρική ανεπάρκεια. Αιμοποιητικό σύστημα: Θρομβοκυτοπενία

Ήπαρ και χοληφόροι οδοί: Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας που περιλαμβάνουν ηπατίτιδα και χολοστατικό ίκτερο, όπως επίσης ελάχιστες περιπτώσεις ηπατικής νέκρωσης και ηπατικής ανεπάρκειας Μυοσκελετικό σύστημα: Αρθραλγία.

Ψυχιατρικές: Επιθετική συμπεριφορά, νευρικότητα, αλυσιμότητα, άγχος. Αναπαραγωγικό σύστημα: Κολπίτιδα.

Κεντρικό και περιφερικό Νευρικό Σύστημα: Ζάλη / ίλιγγοι, σπασμοί κεφαλαλγία, υπνηλία, παραισθησίες και υπερκινητικότητα.

Λευκά αιμοσφαίρια / RES: Παροδικά επεισόδια ελαφρός ουδετεροπενίας έχουν παρατηρηθεί ενίοτε σε κλινικές μελέτες.

Εξαρτήματα του δέρματος: Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν τον κνησμό, το εξάνθημα, τη φωτοευαισθησία, το οίδημα, την κνίδωση και το αγγειονευρωτικό οίδημα.

Σπανίως έχουν παρουσιαστεί σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν το πολύμορφο ερύθημα, το σύνδρομο Stevens Johnson και την τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

Καρδιαγγειακό σύστημα: Αίσθημα παλμών και αρρυθμίες περιλαμβανομένης και της κοιλιακής ταχυκαρδίας. Γενικές: Αδυναμία, μονιλίαση και αναφυλαξία.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:**

Εάν παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε με την επόμενη.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάγεται σε θερμοκρασία < 25° C.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12/2006**

### 3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν τα φάρμακα και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

### 4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.