

**Prospect: Informații pentru pacient****Azitromicină Sandoz 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală**

## Azitromicină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă observați oricare reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Azitromicină Sandoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitromicină Sandoz
3. Cum să utilizați Azitromicină Sandoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Azitromicină Sandoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Azitromicină Sandoz și pentru ce se utilizează**

Azitromicina este un antibiotic. Acesta aparține unui grup de antibiotice denumite macrolide. Este utilizat în tratamentul infecțiilor determinate de bacterii.

Acest medicament este de obicei prescris pentru tratamentul:

- infecțiilor de la nivelul toracelui, cum sunt bronșita cronică, pneumonia;
- infecții ale amigdalelor, gâtului (faringite) și sinuzite;
- infecții ale urechilor (otită medie cronică);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi, cu excepția plăgilor infectate cauzate de arsuri;
- infecții ale uretrei și cervixului, determinate de *Chlamydia*.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azitromicină Sandoz**

**Nu utilizați Azitromicină Sandoz dacă sunteți alergic (hipersensibil) la:**

- azitromicină,
- eritromicină,
- alte antibiotice macrolide sau ketolide
- oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

**Atenționări și precauții**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Azitromicină Sandoz, dacă aveți:

- **Probleme la nivelul ficatului:** medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția ficatului sau să întrerupă tratamentul.
- **Probleme la nivelul rinichilor:** dacă aveți probleme renale severe, doza de medicament trebuie ajustată.
- **Probleme nervoase** (neurologice) sau **mentale** (psihice).

- **Probleme la nivelul inimii**, cum sunt
  - o inimă slabă (insuficiență cardiacă),
  - bătăi foarte lente ale inimii
  - bătăi neregulate ale inimii
  - o afecțiune numită „sindrom QT lung” (observat pe electrocardiogramă), deoarece azitromicina poate crește riscul de ritm cardiac anormal
- **Valori reduse ale potasiului și magneziului în sânge.**
- **Miastenia gravis**, un anumit tip de slăbiciune musculară numită

### **Alte medicamente și Azitromicină Sandoz**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceste includ orice medicament eliberat fără prescripție medicală.

Este foarte important să spuneți dacă luați:

- **Medicamente anticoagulante**, cum ar fi warfarina, fenprocumona: utilizarea concomitentă poate crește riscul de sângerare. Medicul dumneavoastră trebuie să vă facă mai multe teste de coagulare atunci când se utilizează și Azitromicina Sandoz.
- **Ergotamină, dihidroergotamină** (utilizate în tratamentul migrenelor): ergotismul (de exemplu, pot apare mâncărimi la nivelul membrelor, crampe musculare și gangrenă la nivelul mâinilor și picioarelor din cauza circulației sanguine deficitare). Ca urmare, utilizarea concomitentă nu este recomandată.
- **Ciclosporină** (utilizată pentru suprimarea sistemului imunitar, pentru a preveni și trata respingerea unui organ transplantat sau a transplantului de măduvă osoasă): în cazul în care este necesară utilizarea concomitentă, medicul dumneavoastră va verifica periodic nivelul din sânge și va ajusta corespunzător doza.
- **Digoxină** (pentru insuficiență cardiacă): utilizarea concomitentă poate crește nivelul de digoxină. Medicul dumneavoastră va verifica valorile din sânge ale acesteia.
- **Antiacide** (pentru indigestie): utilizarea concomitentă poate scădea eficacitatea azitromicinei, a se vedea punctul 3.
- **Cisapridă** (pentru probleme la nivelul stomacului), terfenadină (utilizată pentru tratamentul rinitei alergice): pimozidă (utilizată în unele boli psihice), citalopram (utilizat în depresie), fluorochinolone (antibiotice, cum ar fi moxifloxacină și levofloxacină, utilizate în infecțiile bacteriene): utilizarea concomitentă cu azitromicina poate determina tulburări cardiace, de aceea nu este recomandată
- **Anumite medicamente pentru bătăile neregulate ale inimii** (denumite antiaritmice cum ar fi chinidina, amiodaronă, sotalol). Nu este recomandată utilizarea concomitentă).
- **Nelfinavir** (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV): utilizarea concomitentă poate crește riscul reacțiilor adverse.
- **Rifabutin** (utilizat pentru tratarea tuberculozei): medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge și va stabili nivelul medicamentului în sânge.
- **Statine** (de exemplu atorvastatin, utilizat pentru scăderea valorii lipidelor din sânge): utilizarea concomitentă poate provoca tulburări musculare.

### **Azitromicină Sandoz împreună cu alimente și băuturi**

Azitromicină Sandoz poate fi administrat împreună cu sau fără alimente și băuturi.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul sarcinii sau când alăptați, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră a recomandat în mod special acest lucru.

Acest medicament se excretă în laptele matern. Prin urmare, trebuie să întrerupeți alăptarea cu 2 zile după ce ați încetat administrarea acestui medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Azitromicină Sandoz este puțin probabil să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, în cazul în care reacțiile adverse, cum ar fi amețeli, somnolență sau convulsii apar, trebuie să fiți atenți atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

**Azitromicină Sandoz conține sucroză și aspartam.**

Acest medicament conține 3,8 g sucroză în 5 ml de suspensie. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține aspartam. Acesta este o sursă de fenilalanină și poate afecta persoanele cu fenilcetonurie.

### **3. Cum să utilizați Azitromicină Sandoz**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Copii cu greutate mai mică de 45 kg:**

Azitromicina nu este recomandată pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 1 an.

Azitromicina se utilizează în schema de tratament de 3 sau de 5 zile. Necesarul zilnic este stabilit în funcție de greutatea copilului.

Următorul tabel furnizează un ghid pentru dozele uzuale:

**Tratamentul de 3 zile**

<b>Greutate</b>	<b>Ziua 1-3</b>
10 kg	5 ml (100 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)

**Tratamentul de 5 zile**

<b>Greutate</b>	<b>Ziua 1</b>	<b>Ziua 2-5</b>
10 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml(50 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)	3 ml (60 mg)

**Pacienți cu probleme la nivelul rinichilor sau ficatului**

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la nivelul rinichilor sau ficatului deoarece poate fi necesară modificarea dozei normale.

**Utilizați acest medicament o dată pe zi. Puteți să-l utilizați cu sau fără alimente.**

Gustul amar de după administrare poate fi evitat prin consumarea unui suc de fructe imediat după înghițire.

**Utilizarea Azitromicină Sandoz cu medicamente pentru indigestie**

Dacă este nevoie să utilizați un medicament pentru indigestie, cum sunt medicamentele antiacide, luați Azitromicină Sandoz cu cel puțin o oră înainte de și două ore după medicamentul antiacid.

**Cum să măsurați doza**

O seringă de 10 ml cu marcaj la fiecare 0,25 ml este furnizată împreună cu acest medicament. Ea este însoțită de un adaptor care se potrivește pe flacon. Pentru a măsura cantitatea de medicament:

- Agitați flaconul;
- Puneți adaptorul în gura flaconului;
- Puneți capătul seringii în adaptor;
- Întoarceți flaconul cu susul în jos;
- Trageți de piston pentru a măsura doza de care aveți nevoie;
- Întoarceți flaconul în poziția inițială, scoateți seringă, lăsați adaptorul pe flacon și închideți flaconul.

Întrebați medicul sau farmacistul dacă aveți nevoie de sfaturi referitoare la modul de măsurare a medicamentului.

#### **Administrarea medicamentului utilizând seringă**

- Asigurați-vă că, copilul este sprijinit în poziție verticală.
- Puneți vârful seringii cu atenție în gura copilului. Îndreptați vârful seringii către interiorul obrazului.
- Apăsăți încet pistonul seringii. Nu apăsăți brusc. Medicamentul se va prelinge în gura copilului.
- Permiteți copilului să aibă timp să înghită medicamentul.

#### **Cum să pregătiți medicamentul**

Un medic, o asistentă sau un farmacist va pregăti medicamentul pentru dumneavoastră. Pentru a deschide flaconul cu medicament, apăsați capacul prevăzut cu sistem securizat pentru copii și apoi rotiți-l.

Dacă trebuie să pregătiți singuri medicamentul, trebuie să adăugați apă rece în flacon. Cu seringă de 10 ml puteți măsura cantitatea de apă necesară.

Cantitatea de apă necesară depinde de dimensiunile flaconului:

- Pentru flaconul a 20 ml suspensie (400 mg) adăugați 10 ml de apă.

Agitați bine flaconul imediat după ce ați adăugat cantitatea de apă. Aveți nevoie să pregătiți suspensia o dată, la începutul curei de tratament.

#### **Dacă uitați să utilizați Azitromicină Sandoz**

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Apoi continuați tratamentul ca înainte. Nu luați mai mult de o doză pe zi.

#### **Dacă utilizați mai mult Azitromicină Sandoz decât trebuie**

Dacă utilizați prea mult, vă puteți simți rău sau vă puteți îmbolnăvi. De asemenea, puteți prezenta alte reacții adverse temporare cum sunt surditate și diaree. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați cu dumneavoastră medicamentul, pentru a arăta medicului ce ați utilizat.

#### **Dacă încetați să utilizați Azitromicină Sandoz**

Întotdeauna utilizați suspensia orală până când se termină cura de tratament, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă încetați să utilizați suspensia orală prea repede, infecția poate să reapară. De asemenea, bacteria poate deveni rezistentă la medicament și apoi va fi mult mai dificil de tratat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse grave:**

Dacă aveți oricare dintre următoarele simptome ale unei **reacții alergice severe, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** sau departamentului de urgență al celui mai apropiat spital.

- Dificultate bruscă în respirație, vorbire sau înghițire;
- Umflarea buzelor, limbii, feței sau gâtului;
- Amețeli severe sau colaps;
- Erupecie cutanată severă sau cu mâncărime, mai ales dacă prezintă și vezicule și dacă aveți dureri la nivelul ochilor, gurii sau organelor genitale.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Diaree gravă, cu durată mare sau cu sânge, cu durere la nivelul stomacului sau febră. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului. Acest lucru se poate întâmpla rar după administrarea de antibiotice.
- Îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, determinate de probleme ale ficatului.
- Inflamarea pancreasului, care determină durere puternică abdominală și de spate.
- Creșterea sau reducerea eliminării de urină sau urme de sânge în urină.
- Erupecie pe piele datorată sensibilității la lumina solară.
- Vânătași sau sângerări neobișnuite.
- Bătăi neregulate ale inimii.

Toate acestea sunt reacții adverse grave. Puteți avea nevoie de asistență medicală de urgență. Reacțiile adverse grave sunt mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 de pacienți) , rare (afectează până la 1 din 1000 de pacienți) sau frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile.

### **Alte reacții adverse posibile:**

Reacții adverse **foarte frecvente** (afectează până la 1 din 10 pacienți):

- diaree

Reacții adverse **frecvente** (afectează până la 1 din 10 pacienți):

- dureri de cap
- greață, vărsături, dureri abdominale
- pierderea poftei de mâncare, tulburări ale gustului
- modificări ale numărului de celule albe ale sângelui (un număr scăzut de limfocite, număr crescut de eozinofile, creșterea numărului de bazofile, monocite și neutrofile)
- scăderea concentrației de bicarbonat în sânge (ceea ce indică prezența substanțelor acide în sânge)

Reacții adverse **mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 pacienți):

- infecții cu ciuperci și bacteriene mai ales la nivelul gurii, gâtului, nasului, plămânilor, stomacului, intestinului și vaginului
- modificări ale numărului de celule albe ale sânge (un număr scăzut de leucocite, număr scăzut de neutrofile, număr mai mare de eozinofile)
- reacții alergice umflarea, de diferite severitate
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- nervozitate, somnolență, insomnie, amețeli, tulburări ale gustului, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor și / sau picioarelor
- tulburări vizuale
- tulburări de auz, senzație de învârtire (vertij)
- bătăi puternice ale inimii

- senzație de căldură intensă cu transpirații și bătăi rapide ale inimii (bufeuri)
- dificultăți de respirație, sângerări nazale
- constipație, indigestie, inflamație a stomacului, dificultate la înghițire, balonare, gură uscată, eructații, ulceratii la nivelul gurii, creșterea cantității de salivă
- erupții cutanate, prurit, urticarie, inflamarea pielii, piele uscată, transpirație
- inflamarea articulațiilor și afectare osoasă, dureri musculare, de spate și la nivelul gâtului
- dificultate și durere la urinare, dureri de rinichi
- hemoragii uterine, tulburări de testicul
- umflarea pielii, slăbiciune, stare generală de rău, oboseală, umflarea feței, dureri în piept, febră, durere, umflarea extremităților
- valori anormale ale testelor de laborator (de exemplu, rezultatele testelor de sânge, rezultatele testelor ale ficatului și rinichilor)

Reacții adverse **rare** (afectează până la 1 din 1000 de pacienți)

- agitație, senzație de învârtire (vertij)
- funcție anormală a ficatului
- sensibilitate la lumina soarelui

Reacții adverse **cu frecvență necunoscută (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- nivel scăzut al celulelor roșii ale sângelui, care poate determina piele palidă de culoare galbenă și stare de slăbiciune sau lipsă de aer
- scăderea numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de sângerare sau învinețire
- reacție alergică severă
- senzație de agresivitate, anxietate, confuzie severă, halucinații
- leșin, convulsii, scăderea sensibilității pielii, senzație de hiperactivitate, tulburări ale mirosului, pierderea gustului și mirosului, slăbiciune musculară (miastenie)
- scăderea auzului, surditate sau zgomote în urechi
- aritmie, electrocardiogramă anormală (ECG)
- tensiune arterială scăzută
- modificări de culoare ale limbii
- insuficiență hepatică, inflamație hepatică gravă
- insuficiență renală, dureri articulare, nefrită interstițială

Dacă manifestați orice **reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului**. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Azitromicină Sandoz**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Data care este înscrisă pe etichetă, după ” Nu utilizați suspensia după”, este data de expirare pentru suspensia preparată în farmacie.

Data care este înscrisă pe ambalajul original, după “EXP”, este data de expirare a medicamentului, din ambalajul original.

A nu se păstra flaconul nedeschis cu pulbere la temperaturi peste 30°C.  
A nu se păstra suspensia de Azitromicină Sandoz la temperaturi peste 25°C.

A nu se utiliza suspensia reconstituită de Azitromicină Sandoz mai mult de 10 zile.  
Dacă primiți suspensia preparată din farmacie: nu utilizați mai mult de 10 zile de la data preparării.  
Data preparării este înscrisă pe etichetă.

Data care este înscrisă pe etichetă, după ” Nu utilizați suspensia după”, este data de expirare pentru suspensia preparată în farmacie.

Data care este înscrisă pe ambalajul original, după “EXP”, este data de expirare a medicamentului, din ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Azitromicină Sandoz**

- Substanța activă este azitromicină monohidrat echivalent cu azitromicină 100 mg în 5 ml de suspensie preparată.
- Celelalte componente sunt: sucroză, gumă xantan (E415), hidroxipropilceluloză, fosfat trisodic anhidru, dioxid de siliciu coloidal anhidru, aspartam (E 951), aroma cremă de caramel, dioxid de titan (E 171).

### **Cum arată Azitromicină Sandoz și conținutul ambalajului**

Azitromicină Sandoz este o pulbere cristalină albă până la aproape albă.

După reconstituire se prezintă sub formă de suspensie omogenă, de culoare albă până la aproape albă.

Azitromicină Sandoz 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală este disponibilă în flacoane din PE/ID, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii din PP/PE, conținând pulbere pentru 20 ml de suspensie orală.

De asemenea este inclusă o seringă dozatoare din PE/PP (10 ml), gradată în diviziuni a 0,25 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

S.C. Sandoz SRL  
Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România

### **Fabricanții**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Germania

S.C. Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni, nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

### **Sandoz Pharma Services**

Victoria Business Park,  
Șos. București-Ploiești 73-81, Corp 2, Etaj 2

București, Sector 1  
România  
Tel: +40 21 4075160

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia:	Azithromycine Sandoz 100mg/5ml poeder voor orale suspensie
Bulgaria:	Binozyt
Polonia:	AzitroLEK
România:	AZITROMICINĂ SANDOZ 100 mg/ 5 ml pulbere pentru suspensie orală
Republica Slovacă:	Azithromycin Sandoz 100mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2015**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.