

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Azithran 500 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο

#### Αζιθρομυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Azithran και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Azithran
- 3 Πώς να πάρετε το Azithran
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Azithran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το AZITHRAN και ποια είναι η χρήση του**

Αυτό το φάρμακο περιέχει αζιθρομυκίνη η οποία ανήκει σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται μακρολίδια. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από ορισμένα βακτηρίδια και άλλους μικροοργανισμούς, τα οποία περιλαμβάνουν::

- λοιμώξεις του θώρακα, του φάρυγγα ή του ρινικού συστήματος (όπως βρογχίτιδα, πνευμονία, αμυγδαλίτιδα, πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα) και ιγμορίτιδα) - λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (π.χ. αποστήματα και άλλες μολύνσεις)
  - λοιμώξεις του αυτιού
  - σεξουαλικά μεταδιδόμενα νοσήματα που προκαλούνται από οργανισμούς που ονομάζονται Chlamydia trachomatis και Neisseria gonorrhoea
- Πρέπει να μιλήσετε με γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το AZITHRAN**

##### **Μην πάρετε το Azithran**

- εάν είστε αλλεργικός στην αζιθρομυκίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο αντιβιοτικό των μακρολιδίων όπως η ερυθρομυκίνη ή κλαριθρομυκίνη ή οποιοδήποτε από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να προκαλέσει δερματικό εξάνθημα ή συριγμό.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αζιθρομυκίνη εάν έχετε ή είχατε κάποιο από τα ακόλουθα.

- νεφρικά προβλήματα
- καρδιακές παθήσεις
- ηπατικά προβλήματα: ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί την ηπατική λειτουργία

σας, ή να διακόψει τη θεραπεία

- μυασθένεια gravis (μια κατάσταση που προκαλεί την αδυναμία ορισμένων μυών)
- εάν παίρνετε παράγωγα ερυσιβώδους ορμόνης όπως εργοταμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας), δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί με αζιθρομυκίνη

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως αν αισθανεστε το χτύπο της καρδιάς σας στο στήθος σας ή έχετε μη φυσιολογικό χτύπο της καρδιάς ή να ζαλίζετε ή να εξασθενίζετε ή να υποφέρετε από μυϊκή αδυναμία κατά τη λήψη του Azithran .

Εάν εμφανίσετε διάρροια ή χαλαρά κόπρανα κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας σας, χωρίς πρώτα να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Αν η διάρροια συνεχίζεται, ενημερώστε το γιατρό σας.

#### **Άλλα φάρμακα και Azithran**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα

- Το Azithran μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα παρακάτω φάρμακα: σας • ερυσίβη ή εργοταμίνη - ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»
- βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα για την πρόληψη θρόμβων του αίματός σας
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος για την πρόληψη και θεραπεία της απόρριψης ενός μεταμοσχευμένου οργάνου ή μυελού των οστών)
- αντιόξινα (για δυσπεψία)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας) -
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για ουρική αρθρίτιδα και οικογενή μεσογειακό πυρετό)
- τερφεναδίνη (για αλλεργική ρινίτιδα ή αλλεργία στο δέρμα)
- βαρφαρίνη ή άλλα φάρμακα για την αραιώση του αίματός σας

**Το Azithran με τροφή, ποτό και οινόπνευματώδη** Μπορείτε να πάρετε το φάρμακό σας είτε 1 ώρα πριν από το γεύμα ή 2 ώρες μετά το γεύμα.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να έχετε ένα μωρό, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλή πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Azithran δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

#### **Το Azithran περιέχει λακτόζη** ένα είδος ζάχαρης

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το AZITHRAN**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα

Η συνιστώμενη δόση σε ενήλικες και παιδιά πάνω από 45 kg είναι 500 mg, μία φορά την ημέρα, για 3 ημέρες. Για ορισμένες ασθένειες όπως τα χλαμύδια η συνιστώμενη δόση είναι 1g (2 κάψουλες) που λαμβάνονται όλα μαζί σε μία μόνο ημέρα. Για τη γονόρροια η συνιστώμενη δόση είναι 1 g ή 2 g αζιθρομυκίνης σε συνδυασμό με 250 ή 500 mg κεφτριαξόνης.

Το Azithran δεν πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά.

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τα νεφρά ή το συκώτι καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει την κανονική δόση.

Οι γιατροί μερικές φορές συνταγογραφούν διαφορετικές δόσεις από τη συνιστώμενη δόση. Η ετικέτα στη συσκευασία θα σας πει τη δόση που πρέπει να πάρετε. Εάν δεν είστε ακόμα σίγουροι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Συνεχίστε τη θεραπεία ακόμα κι αν αισθάνεστε καλύτερα. Εάν η λοίμωξη επιδεινωθεί ή δεν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μέσα σε λίγες μέρες ή εμφανίζεται νέα λοίμωξη, επισκεφτείτε το γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Azithran από την κανονική**

Εάν πάρετε πάρα πολύ Azithran μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία. Ενημερώστε το γιατρό σας ή επικοινωνήστε αμέσως με το πλησιέστερο νοσοκομείο..

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Azithran**

Αν ξεχάσατε να πάρετε το Azithran πάρτε το το συντομότερο δυνατό.. Περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azithran**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Azithran πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει. Πάρτε το φάρμακο για ολόκληρο το χρόνο της θεραπείας, ακόμα και όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, καθώς τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

- ξαφνικό συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, πρόσωπο ή χείλη, εξάνθημα ή φαγούρα(επιρρεάζοντας ιδιαίτερα ολόκληρο το σώμα)
- σοβαρή ή παρατεταμένη διάρροια, η οποία μπορεί να έχει αίμα ή βλέννα, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με το Azithran, καθώς αυτό μπορεί να είναι ένδειξη σοβαρής φλεγμονής του εντέρου
- σοβαρό δερματικό εξάνθημα που προκαλεί ερυθρότητα και απολέπιση
- γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις:

- φουσκάλες του δέρματος, του στόματος, των ματιών και των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS))

- φουσκάλες του δέρματος, σοβαρή δερματική αντίδραση (τοξική επιδερμική νέκρωση (ΔΕΔ))

- δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από άλλα συμπτώματα όπως πυρετός, διογκωμένοι αδένες και αύξηση των ηωσινοφίλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Ένα εξάνθημα εμφανίζεται ως μικρό, με φαγούρα κόκκινο εξογκώμα ((DRESS))

- δερματικές αντιδράσεις που χαρακτηρίζεται από την ταχεία εμφάνιση κόκκινου δέρματος που είναι γεμάτες με μικρές φλύκταινες (μικρές κυψέλες γεμάτες με λευκό / κίτρινο υγρό)

((AGEP)). Σταματήστε να λαμβάνετε αζιθρομυκίνη εάν εμφανίσετε αυτά τα δερματικά συμπτώματα και επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται κατά τη λήψη του Azithran αναφέρονται παρακάτω. Αυτά μπορεί να εξαφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας καθώς το σώμα σας προσαρμόζεται στο φάρμακο. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες εξακολουθεί να σας ενοχλεί.

**Πολύ συχνές : μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους**

- κράμπες στο στομάχι, αίσθημα αδιαθεσίας, διάρροια, μετεωρισμός

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα**

- Ζάλη, κεφαλαλγία
- Μούδιασμα
- αδιαθεσία, δυσπεψία
- Απώλεια της όρεξης, διαταραχή της γεύσης
- διαταραχές της όρασης, κώφωση
- δερματικό εξάνθημα ή / και κνησμό
- πόνος στις αρθρώσεις
- χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), μεγαλύτερος αριθμός ηωσινοφίλων (έναν τύπος λευκοκυττάρων) λευκών αιμοσφαιρίων)
- χαμηλό διττανθρακικό του αίματος
- κόπωση ή αδυναμία

**Όχι συχνές : μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- μολύνσεις από τις ζυμώσεις που γίνονται στο στόμα και στον κόλπο
- χαμηλοί αριθμοί λευκοκυττάρων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (έναν τύπος λευκών αιμοσφαιρίων)
- Αλλεργικές αντιδράσεις διαφορετικής σοβαρότητας
- δέρμα πιο ευαίσθητο στο ηλιακό φως από το κανονικό
- Νευρική κατάσταση
- μειωμένη αίσθηση αφής ή αίσθησης (υποαισθησία)
- Υπνηλία ή αϋπνία
- Αδυναμία για ύπνο
- Προβλήματα ακοής ή εμβόες • Ασθμα παλμών της καρδιάς πόνος στο στομάχι
- Δυσκοιλιότητα, πόνος στο στομάχι που σχετίζεται με διάρροια και πυρετό
- Ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος ) αλλαγές στα ηπατικά ένζυμα
- Γενική απώλεια αντοχής
- οίδημα
- αίσθηση δυσφορίας
- μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. εξετάσεις αίματος ή ήπατος).

**Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 1.000 άτομα**

- διέγερση
- Ίλιγγος
- αλλαγές στη λειτουργία του ήπατος

**Μη γνωστές - η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα**

- Λιποθυμία ή κρίσεις
- Επιθετική αντίδραση, άγχος
- Υπερκινητικότητα,
- εντοπισμένη μυϊκή αδυναμία
- Αλλαγές ή απώλεια της αίσθησης της γεύσης και της όσφρησης
- Δυσχρωματισμός της γλώσσας
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
- φλεγμονή του νεφρού ή νεφρική ανεπάρκεια
- κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος) ή του λευκού των ματιών ή ηπατική ανεπάρκεια (σπάνια απειλητική για τη ζωή)
- Μώλωπες ή παρατεταμένη αιμορραγία μετά από τραυματισμό
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων που μπορεί να κάνει το δέρμα χλωμό και να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το AZITHRAN**

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Azithran**

Η δραστική ουσία είναι η αζιθρομυκίνη.

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο του Azithran περιέχει 500 mg της δραστικής ουσίας αζιθρομυκίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι προζελατινοποιημένο άμυλο, κροσποβιδόνη, όξινο φωσφορικό ασβέστιο άνυδρο, λαουρυλοθειικό νάτριο και στεατικό μαγνήσιο. Η επικάλυψη περιέχει υπρομελλόζη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), λακτόζη μονοϋδρική και τριακετίνη.

#### **Εμφάνιση του Azithran και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Λευκά, επιμήκη, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγή στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δύο ίσες δόσεις

Το Azithran 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι διαθέσιμα σε συσκευασίες των 3 δισκίων.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

##### **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Sapiens Pharmaceuticals,

Ιερού Λόχου 39,

3082 Λεμεσός,  
Κύπρος

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd  
80 Kyrenias street,  
Monagrouli Industrial Area,  
4524 Limassol, Cyprus  
Tel: 25372425

Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 COIMBRA  
Τηλ: 351 239 8003 00  
Fax: 351 239 8003 33  
Email: bluepharma@bluepharma.pt

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals,  
Ιερού Λόχου 39,  
3082 Λεμεσός,Κύπρος

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2018.**