

Azibactron

(Azithromycin dihydrate)

1 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** AZIBACTRON.

1.2 **Σύνθεση:** *Δραστική ουσία:* Azithromycin dihydrate. *Έκδοχα:* Starch maize pregelatinized, Calcium phosphate dibasic, Croscarmellose sodium, Magnesium stearate, Sodium lauryl sulfate. *Σύνθεση επικάλυψης:* Opadry II white Y-30-18037. *Σύνθεση Opadry II white Y-30-18037:* Lactose monohydrate, Hypromellose 15 cP, Titanium dioxide E 171, CI 77891, Triacetin (glycerol triacetate).

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

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** α) Κάθε δισκίο 250 mg περιέχει 262,02 mg Azithromycin dihydrate που αντιστοιχεί σε 250 mg Azithromycin.

β) Κάθε δισκίο 500 mg περιέχει 524,04 mg Azithromycin dihydrate που αντιστοιχεί σε 500 mg Azithromycin.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**α)Κουτίπουπεριέχει6δισκίατων250mgεπικαλυμμέναμελεπτόυμένιοσεBlister PVC/αλουμινίου (BT 1x6).

β)Κουτίπουπεριέχει3 δισκία των 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο σε σεBlister PVC/αλουμινίου (BT 1x3).

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** PROTON PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας 145 64 Ν Κηφισιά Αττική

1.8 **Παρασκευαστής - Συσκευαστής:** ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ Εργοστάσιο Β' - Ανθούσα.

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 χρησιμοποιούνται για τη 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 μοριών, 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 προφυλάξεως από τον ρευματικό πυρετό. Η αζιθρομικίνη είναι γενικά αποτελεσματική για την εκρίζωση των στρεπτόκοκκων από τον 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 μη 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 μετρίου βαθμού ή βαρείας λοίμωξης ή 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 ανροσκοπαστολής 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. Η ταυτόχρονη χορήγηση μακρολιδίων με σιζαπρίδη αντενδείκνυται.

2.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη 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 το AZIBACTRON δεν χρησιμοποιείται σε όλες τις μορφές πνευμονίας.

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

2.4.1. **Κύηση:** Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στην κύηση δεν έχει καθοριστεί γι' αυτό και δεν θα πρέπει να χορηγείται σ' αυτές τις περιπτώσεις.

2.4.1. **Γαλουχία:** Η ασφαλής χρήση του φαρμάκου στη γαλουχία δεν έχει καθοριστεί, γι' αυτό και δεν θα πρέπει να χορηγείται σ' αυτές τις περιπτώσεις.

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

2.4.3. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στον 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 συγχρηγηση με καρβαμαζεπίνη, μεθυλπρεδνιζολόνη, θεοφυλλίνη, διδανοσίνη 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 συγχρηγηση 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 αποκλεισθεί εντελώς.

•Σε ταυτόχρονη χορήγηση με τριαζολάμη αυξάνεται η φαρμακολογική δράση της τριαζολάμης.

•Λόγω της πιθανότητας ενίσχυσης του αντιπηκτικού αποτελέσματος σε συγχρηγηση της αζιθρομικίνης με από του στόματος κουμαρινικά αντιπηκτικά, πρέπει να γίνεται συχνή παρακολούθηση του χρόνου προθρομβίνης στην παραπάνω περίπτωση.

•Η χορήγηση αζιθρομικίνης αύξησε τις συγκεντρώσεις της φωσφορυλιωμένης ζιδοβουδίνης στα περιφερικά μονοπύρηνα.

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

2.6 Δοσολογία/καπρόσχορήγησης: 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 λαμβανόμενη σαν απλή δόση από το στόμα. Για όλες τις άλλες ενδείξεις η ολική δόση είναι 1500 mg χορηγούμενη σε ημερήσιες δόσεις 500 mg για 3 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 την 2η έως και την 5η ημέρα της θεραπείας.

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

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777

28 Αντιπυθίμνες ενέργειες: Οι ακόλουθες αντιπυθίμνες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν ενίοτε:

Γαστρεντερικό σύστημα: Ανορεξία, ναυτία, έμετοι/διάρροια, αιμοφειδή κόπρανα, δυσπεψία, επιγαστρικά ενοχλήματα (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. Σπάνιας έχουν αναφερθεί περιστατικά διαταραχών της γεύσης

Ουροποιογεννητικό 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, νευρική κατάσταση, αλυ-σμός και άγχος.

Αναπαραγωγικό σύστημα: Κολπίτιδα.

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό σύστημα: Ζάλη / ίλιγγοι,

σπασμοί κεφαλαλγία, υπνηλία, παραισθησίες και υπερκινητικότητα.

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

Εξαρτήματα του δέρματος: Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν κνησμό, εξάνθημα, φωτοευαισθησία, οίδημα, κνίδωση και αγγειοοίδημα. Σπάνιας, 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 γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε κανονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αμέσως μόλις το θυμάστε. Εάν εντοπίσετε πλησιάζει η επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάσετε τις δόσεις.**

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

211 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάγεται σε θερμοκρασία <25°C.

212 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 01/2008

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή τον 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 τον 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.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές 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 τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με συνταγή γιατρού.