

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

- 1.1. **Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 600mg/Tab**
- 1.2. **Σύνθεση**

Δραστική ουσία: Azithromycin Dihydrate
Έκδοχα: Calcium hydrogen phosphate anhydrous, Starch pregelatinised, Crospovidone, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide, Lactose monohydrate, Glycerol triacetate.
- 1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** FC. Tab 600mg/TAB δισκία επικαλυμμένα.
- 1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** 600mg/TAB
- 1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:** ΒΤx8(1 BLIST x 8).
- 1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιβιοτικό.
- 1.7. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**
Zwitter Pharmaceuticals Ε.Π.Ε., Λ.Πεντέλης 34-36 Χαλάνδρι, Τηλ./Fax: 210 6821098.
- 1.8. **Παρασκευαστής:** RAFARM A.E.B.E., KERN PHARMA S.A., TERRASSA SPAIN.
2. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ.**
- 2.1. **Γενικές πληροφορίες:** Το Azirutec600 περιέχει αζιθρομυκίνη, ένα αντιβιοτικό φάρμακο. Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια.
- 2.2. **Ενδείξεις:** Το Azirutec600 ενδείκνυται, είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ριφαμπουτίνη, για την προφύλαξη έναντι της λοίμωξης από την ομάδα του Mycobacterium aviumintracellulare (MAC), μιας ευκαιριακής λοίμωξης η οποία συναντάται κυρίως σε HIV ασθενείς που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο.
- 2.3. **Αντενδείξεις:** Το Azirutec600 δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στην αζιθρομυκίνη ή σε άλλο μακρολίδιο, σε σοβαρή ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια και σε παιδιά κάτω των 16 ετών. Αντενδείκνυται η σύγχρονη χορήγηση με σιζαπρίδη.
- 2.4. **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**
 - 2.4.1. Σε περίπτωση που παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις ή διάρροια θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Να μη χρησιμοποιείται σε βαρεια ήπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και να μη συγχορηγείται με παράγωγα εργοταμίνης.
 - 2.4.2. **Ηλικιωμένοι:** Το φάρμακο χρησιμοποιείται στην ίδια δόση και στους ηλικιωμένους ασθενείς.
 - 2.4.3.4. **Κύηση - Γαλουχία:** Η ασφαλής χρήση του Azirutec600 στην κύηση και τη γαλουχία δεν έχει καθοριστεί και θα πρέπει να χορηγείται σ'αυτές τις περιπτώσεις μόνο αν δεν υπάρχει ικανοποιητική εναλλακτική θεραπεία.
 - 2.4.5. Η χρήση του φαρμάκου δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 16 ετών.
 - 2.4.6. Το φάρμακο δεν επιδρά στην ικανότητα του ασθενούς για οδήγηση ή το χειρισμό μηχανημάτων.
- 2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:**

Το Azirutec600 δεν πρέπει να συγχορηγείται με αντιόξινα, με παράγωγα εργοταμίνης καθώς και με σιζαπρίδη. Αν παίρνετε κυκλοσπορίνη, διγοξίνη, τριαζολάμη ενημερώστε το γιατρό σας. Γενικά σε συγχορήγηση του Azirutec600 με άλλα φάρμακα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- 2.6. **Δοσολογία:** Τα δισκία Azirutec600 μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Ενήλικες: Για την προφύλαξη έναντι των λοιμώξεων από MAC σε ασθενείς προσβεβλημένους από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), η δόση είναι 1200mg, άπαξ εβδομαδιαίως. Η ίδια δοσολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με ελαφρά έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με ελαφρά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης >40ml/min).

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Azirutec600 στην προφύλαξη της MAC λοίμωξης σε παιδιά κάτω των 16 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

- 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 μπορούν να παρατηρηθούν ενίοτε:
Γαστρεντερικό σύστημα: Ανορεξία, ναυτία, εμετοί/ διάρροια (που σπανίως οδήγησαν σε αφυδάτωση), αλοιφοειδή κόπρανα, δυσπεψία, επιγαστρικά ενοχλήματα (πόνος/κολικός), δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα και σπάνια επίχρισμα της γλώσσας. **Ειδικές παθήσεις:** Διαταραχές της ακοής που μπορεί να περιλαμβάνουν μείωση της ακουστικής ικανότητας, κώφωση και/ή εμβοές. Σπανίως 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, αλυσμός και άγχος. **Αναπαραγωγικό σύστημα:** κολπίτιδα. **Κεντρικό και Περιφερειακό Νευρικό σύστημα:** ζάλη/ίλιγγιοι, σπασμοί, κεφαλαλγία, υπνηλία, παραισθησίες και υπερκινητικότητα. **Λευκά αιμοσφαίρια/RES:** παροδικά επεισόδια ελαφράς 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 παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά 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 για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάγεται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C.
- 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 2/2008

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενες να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν στο φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέση 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 έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.