

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**AZAX 500 mg film-coated tablets**  
**АЗАКС 500 mg филмирани таблетки**  
азитромицин (azithromycin)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява АЗАКС и за какво се използва
2. Преди да приемете АЗАКС
3. Как да приемате АЗАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЗАКС
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЗАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

АЗАКС съдържа лекарственото вещество азитромицин, което принадлежи към нов клас макролидни антибиотици, които се наричат азалиди. АЗАКС е антибиотик с широк антибактериален спектър, който действа ефективно срещу повечето бактериални щамове. Той потиска протеиновата синтеза в бактериите и по този начин способността им да растат и да се размножават.

АЗАКС е показан за лечение на пациенти с инфекции, причинени от чувствителни към азитромицин микроорганизми: Грам-положителни и Грам-отрицателни аеробни коки и бактерии, анаеробни микроорганизми, вътреклетъчни и клинично атипични микроорганизми:

- Инфекции на горните дихателни пътища: бактериален фарингит (остро възпаление на лигавицата на гълтача), тонзилит (възпаление на сливиците), синусит (възпаление на околоносните кухини (синуси), и възпаление на средното ухо
- Инфекции на долните дихателни пътища: възпаление на бронхите и белите дробове
- Инфекции на кожата и меките тъкани: еритема хроника мигранс (първи стадий на Лаймска болест – инфекция след ухапване от инфектиран кърлеж), еризипел (червен вятър – остро инфекциозно заболяване на кожата, което се предизвиква от стрептококова инфекция), импетиго (остро заразно заболяване на кожата, протичащо с мехурчета, които по-късно се покриват с коричка) и вторична пиодермия (бактериална инфекция на кожата, причинена най-често от стафилококи или стрептококи, с основен симптом нагнояване), acne vulgaris
- Полово предавани болести: неусложнен уретрит (възпаление на уретрата, предизвикано от микроорганизми, проявяващо се със сърбеж, парене, болка при уриниране), цервицит (възпаление на слизестата обвивка на шийката на матката), причинени от *Chlamidia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum* и *Neisseria gonorrhoeae*.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АЗАКС

### Не приемайте АЗАКС

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към азитромицин, еритромицин или други макролидни антибиотици, или към някоя от останалите съставки на АЗАКС. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
- ако употребявате лекарствени продукти, съдържащи ерготаминови производни, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм (виене на свят, нервно разстройство, нарушаване на кръвообращението, което води до посиняване на крайниците).

### Обърнете специално внимание при употребата на АЗАКС

- Преди лечението с АЗАКС уведомете Вашия лекар, ако имате:
  - нарушена чернодробна функция
  - тежка бъбречна недостатъчност, тъй като е необходимо особено внимание.

### Приложение при деца и юноши

При деца с телесно тегло под 45kg се препоръчва лечение със суспензия.

### Приложение при възрастни пациенти

Не е необходима промяна на дозировката при по-възрастни пациенти с нормална бъбречна и чернодробна функция, приемащи азитромицин в препоръчаните дозировки.

### Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Установено е взаимодействие при едновременно приложение на макролидни антибиотици (в частност азитромицин) и следните лекарствени продукти:

- Антиацидни лекарствени продукти (при повишена киселинност на стомаха). Препоръчва се интервал най-малко от 2 часа между приложението на азитромицин и някакво антиацидно средство
- Варфарин или перорални кумаринови антикоагуланти (за предотвратяване съсирването на кръвта) – наблюдавана е повишена тенденция към поява на кръвоизливи
- Циклоспорин (при пациенти с трансплантация с цел подтискане на имунната система и превенция на отхвърлянето на трансплантирания орган)
- Дигоксин (при аритмии и сърдечна недостатъчност)
- Рифабутин (антибиотик)
- Нелфинавир (антивирусен лекарствен продукт – при пациенти с ХИВ)
- Терфенадин (за лечение на алергия)

Да не се приемат едновременно ергоалкалоиди (ерготамин или дихидроерготамин) и азитромицин, поради теоретичната възможност от поява на ерготизъм.

Известно е, че макролидните антибиотици взаимодействат с астемизол, триазолам, мидазолам или алфентанил. Въпреки, че няма данни за взаимодействие между азитромицин и тези лекарствени продукти, при съвместно приемане е препоръчителен внимателен контрол над пациента.

Няма значими взаимодействия при едновременен прием на азитромицин и метилпреднизолон, карбамазепин, диданозин, зидовудин.

Няма съобщения за взаимодействие между азитромицин и теофилин, циметидин.

### Прием на АЗАКС с храни и напитки

АЗАКС трябва да се приема поне 1 час преди или 2 часа след хранене. АЗАКС филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели.

### Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Преди да започнете да вземате АЗАКС е важно да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна, планирате да забременеете, кърмите или планирате да кърмите. AZAX не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост. По време на кърмене АЗАКС трябва да се използва, само когато ползата за майката се преценява като по-голяма от потенциалния риск за плода.

### Шофиране и работа с машини

Няма данни АЗАКС да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### Важна информация относно някои от съставките на АЗАКС

АЗАКС съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

## 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АЗАКС

Винаги приемайте АЗАКС точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

AZAX се прилага еднократно дневно през устата.

AZAX трябва да се приема поне 1 час преди или 2 часа след хранене. AZAX филмирани таблетки трябва да се поглъщат цели.

Възрастни и юноши над 16 годишна възраст (с тегло над 45 kg)

Показания	Препоръчителна доза / Продължителност на лечението
<i>Инфекции на горните и долните дихателни пътища и кожата и меките тъкани (с изключение на еритема мигранс и аспе vulgaris)</i>	1 таблетка AZAX (500 mg азитромицин) (еднократна дневна доза) в продължение на 3 дни
<i>Еритема мигранс</i>	2 таблетки AZAX (1 g азитромицин) наведнъж през първия ден, последвани от 1 таблетка AZAX (500 mg азитромицин) от втория до петия ден като еднократен дневен прием
<i>Acne vulgaris</i>	1 таблетка AZAX (500 mg азитромицин като еднократна дневна доза) в продължение на 3 дни След това 500 mg един път седмично до обща доза от 6 g ( за 9 седмици) Дозата за втората седмица трябва да се вземе 7 дни след първата таблетка. Следващите 8 седмици трябва да се приема една таблетка седмично ( на равни 7-дневни интервали).



Болести предавани по полов път

2 таблетки Azax (1 g азитромицин) еднократна дневна доза

При деца с телесно тегло под 45kg се препоръчва лечение с азитромицин суспензия.  
Не се налага промяна на дозата при хора в напреднала възраст.

При лека степен на бъбречна недостатъчност не се изисква промяна в дозировката на азитромицин.  
При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и нарушена чернодробна функция азитромицин трябва да се прилага с особено внимание.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза АЗАКС**

Ако сте приели повече от необходимата доза АЗАКС, незабавно посетете най-близкото лечебно заведение като вземете и лекарството или опаковката му със себе си или се свържете с Вашия лекар.

Типичните симптоми на предозиране с макролидни антибиотици може да включват обратима загуба на слуха, тежко изразено гадене, повръщане и диария.

Не превишавайте препоръчаната доза и продължителността на лечението.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АЗАКС**

Ако сте пропуснали да приемете една таблетка, вземете я веднага щом се сетите. Следващата доза вземете след 24 часа. По-нататък следвайте предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

#### **Ако сте спрели приема на АЗАКС**

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, АЗАКС може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са най-често леки и краткотрайни и преминават след спиране на лекарството.

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента, в това число и отделни случаи с неизвестна честота.

#### **Нарушения на кръвта и лимфната система**

**Редки:** Тромбоцитопения (намаляване броя на тромбоцитите в кръвта, което може да повиши склонността към кървене и образуване на синини), лека и преходна неутропения (намаляване броя на белите кръвни клетки), но не е потвърдена причинно-следствена връзка с азитромицин

### Психични нарушения

*Редки:* Агресивност, безпокойство, тревожност и нервност

### Нарушения на нервната система

*Нечести:* Замаяност/световъртеж, сънливост, главоболие, гърчове (установени след употреба и на други макролиди), промяна на вкуса, синкоп (временна загуба на съзнание с последващо спонтанно възстановяване)

*Редки:* Парестезия (усещане за схващане или изтръпване) и астения (безсилие, слабост), безсъние и свръхактивност

### Нарушения на ухото и лабиринта

*Редки:* Установено е, че макролидите предизвикват увреждания на слуха. При някои пациенти се съобщава за нарушения на слуха, глухота, шум в ушите, прилагане на азитромицин във високи дози и за продължителен период от време. По-голяма част от тези нарушения имат преходен характер.

### Сърдечни нарушения

*Редки:* Сърцебиене и аритмия, включително камерна тахикардия (сърцебиене), наблюдавани и след употреба при други макролиди

### Съдови нарушения

*Редки:* Хипотензия (артериално налягане по-ниско от нормалното)

### Стомашно-чревни нарушения

*Чести:* Гадене, повръщане, диария, стомашен дискомфорт (болка; спазми)

*Нечести:* Кашави изпражнения, газове, нарушено храносмилане, анорексия,

*Редки:* Запек, обезцветяване на езика, панкреатит (възпаление на панкреаса, протичащо с болки, гадене, повръщане, диария), псевдомембранозен колит (тежка диария и силни коремни спазми)

### Хепато-билиарни нарушения:

*Редки:* Хепатит и холестатична жълтеница, включително повишаване на стойностите на чернодробните ензими, в редки случаи чернодробна некроза и чернодробна недостатъчност с фатален изход

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

*Нечести:* Алергични реакции, включително пруритус (сърбеж) и обрив

*Редки:* Алергични реакции, включително ангионевротичен оток (оток в областта на лицето, крайниците, устните, езика и/или гърлото), уртикария (копривна треска), фоточувствителност (кожна реакция при излагане на светлина), сериозни кожни реакции като erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи, лющене на кожата)

### Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

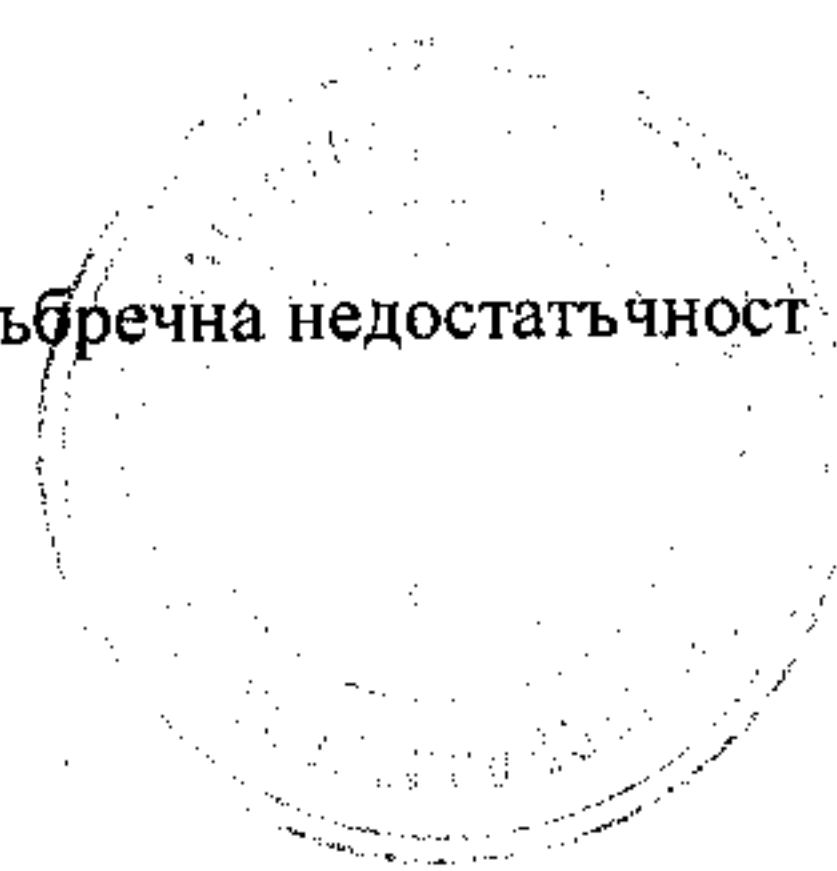
*Нечести:* Артралгия (ставна болка)

### Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

*Редки:* Интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците) и остра бъбречна недостатъчност

### Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

*Нечести:* Вагинити (възпаление на влагалището)



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Редки: Анафилактични реакции, включително оток (в редки случаи с фатален изход), кандидози (гъбични инфекции), умора, неразположение

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЗАКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте АЗАКС след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа АЗАКС

- Активното вещество е: азитромицин. Всяка филмирана таблетка съдържа азитромицин дихидрат еквивалентен на 500 mg азитромицин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: нишесте прежелатинизирано, хидроксипропилцелулоза, натриев лаурилсулфат, кроскарамелоза натрий, калциев хидрогенфосфат дихидрат, силициев диоксид колоиден безводен, лактоза безводна, магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза, микрокристална целулоза, титанов диоксид (E171), макрогол стеарат

### Как изглежда АЗАКС и какво съдържа опаковката

Един блистер съдържа 3 броя филмирани таблетки.

Размери на опаковките: 3 броя филмирани таблетки.

Елипсовидни, бели, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна

**Притежател на разрешението за употреба и производител / вносител, отговорен за освобождаване на партидите**

НОБЕЛ ФАРМА ООД  
бул. Симеоновско шосе № 24  
София 1700, България

**Дата на последната редакция на листовката: 10/2008**

