

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Ziromin 500 mg comprimate filmate

Azitromicinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ziromin și pentru ce se utilizează

Azitromicina aparține unui grup de antibiotice denumite macrolide. Antibioticele sunt folosite în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganisme de tipul bacteriilor. Azitromicina este utilizată pentru tratamentul anumitor infecții cauzate de bacterii sensibile la azitromicină, cum ar fi:

- infecții ale tractului respirator superior, inclusiv amigdalite, faringite, sinuzite;
- infecții ale căilor respiratorii inferioare, inclusiv bronșite și pneumonii;
- otite medii acute;
- infecții ale pielii și țesuturilor moi;
- infecții genitale necomplicate determinate de *Chlamydia trachomatis* și *Neisseria gonorrhoeae*.

Dacă nu intervine ameliorarea sau din contra se înrăutățește starea dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ziromin

Nu luați Ziromin dacă:

- sunteți alergic la azitromicină, eritromicină, oricare dintre antibioticele macrolide sau ketolide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.1).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați **Ziromin** adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de una dintre următoarele boli:

- aveți probleme severe ale rinichilor sau ficatului;
- dacă aveți anumite afecțiuni ale inimii (cum ar fi sindromul QT prelungit (vizibil pe electrocardiogramă), bătăi ale inimii rare sau neregulate);
- nivelurile de potasiu sau magneziu din sângele dumneavoastră sunt prea mici;

- prezentați simptome ale unei alte infecții;
- aveți tulburări ale sistemului imunitar;
- utilizați derivați de ergot, cum ar fi ergotamina (folosită în tratamentul migrenelor), deoarece aceste medicamente nu trebuie utilizate concomitent cu azitromicina;
- aveți un anumit tip de slăbiciune musculară, numită miastenia gravis;
- aveți probleme ale sistemului nervos (neurologice) sau mintale (psihice).

În caz de utilizare prelungită de Ziromin pot să apară infecții produse de microorganisme rezistente la acest medicament (cum sunt ciupercile).

Diareea severă poate fi o manifestare a infecției intestinale determinate de o bacterie rezistentă la acest medicament. Anunțați medicul dumneavoastră dacă apare această manifestare după tratamentul cu Ziromin.

Ziromin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să menționați dacă ați luat înainte:

- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarina, fenprocumona: utilizarea concomitentă cu azitromicina poate crește riscul de sângerare. Trebuie făcute mai multe teste de coagulare atunci când se utilizează și Ziromin.
- Ergotamina, dihidroergotamina (utilizate pentru tratamentul migrenei): poate apărea fenomenul numit ergotism care constă în mâncărime la nivelul mâinilor sau picioarelor, crampe musculare și gangrene la nivelul mâinilor sau picioarelor din cauza circulației sanguine slabe. Ca urmare, nu se recomandă utilizarea concomitentă cu Ziromin.
- Digoxină (pentru insuficiență cardiacă): poate crește nivelul seric de digoxin. Medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge.
- Antiacide (pentru indigestie): vezi pct. 3. Ziromin trebuie administrat cu o oră înainte de administrare sau cu două ore după administrarea unui antiacid.
- Ciclosporina (utilizată pentru supresia sistemului imunitar pentru a preveni și trata rejecția transplantului de organ sau măduvă osoasă): dacă este necesară utilizarea concomitentă, medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge și va adapta doza dacă este necesar.
- Disopiramidă (pentru bătăi neregulate ale inimii).
- Teofilină (pentru tratamentul astmului bronșic).
- Terfenadină (pentru tratamentul febrei fânului): nu se recomandă utilizarea concomitentă.
- Zidovudină (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV): utilizarea concomitentă poate crește riscul de reacții adverse.
- Nelfinavir (utilizată pentru tratamentul infecției cu HIV): utilizarea concomitentă poate crește riscul de reacții adverse.
- Rifabutină (utilizat pentru tratamentul tuberculozei): medicul dumneavoastră vă va face analize de sânge și va stabili nivelul medicamentului în sânge.
- Atorvastatină (utilizat pentru a scădea nivelul de colesterol în sânge);
- Alte antibiotice (de exemplu, eritromicină, lincomicină și clindamicină,).
- Preparate care prelungesc intervalul QT (chinidină și procainamidă, dofetilidă, amiodaronă și sotalol - utilizate pentru tratamentul aritmiilor cardiace, cisapridă - utilizată pentru tratamentul arsurilor la stomac, pimozida – un antipsihotic folosit în probleme mintale, citalopram – utilizat în depresii, moxifloxacină și levofloxacină- utilizate pentru a distruge diferite infecții)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Nu a fost confirmată siguranța utilizării de azitromicină în timpul sarcinii. De aceea, azitromicina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât dacă beneficiile depășesc riscurile.

Alăptarea

Azitromicina este secretată în laptele uman. Se recomandă întreruperea alăptării în timpul tratamentului și 2 zile după întreruperea tratamentului. Alăptarea poate fi reluată ulterior.

Ziromin împreună cu alimente și băuturi

Ziromin 500 mg comprimate filmate pot fi administrate cu sau fără alimente.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

Nu există date privind influența azitromicinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, la apariția reacțiilor adverse este posibilă afectarea vitezei de reacționare și scăderea capacității de a conduce vehicule.

Ziromin conține lactoză

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.

3. Cum să luați Ziromin

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Comprimatele pot fi luate în timpul meselor sau oricând între mese.

Ce doză să luați

- Medicul dumneavoastră va decide câte comprimate de Ziromin trebuie să luați.
- Doza va depinde de tipul infecției pe care o aveți și de localizarea infecției în organismul dumneavoastră.
- Durata tratamentului va depinde de cât de gravă este infecția dumneavoastră.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați dumneavoastră doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți cu greutatea mai mare de 45 kg și adulți, inclusiv vârstnici

În tratamentul infecțiilor căilor respiratorii superioare și inferioare, otitei medii acute, infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi, doza totală de azitromicină este de 1,5 g, administrată timp de trei zile sau timp de 5 zile.

Schema de tratament de 3 zile:

500 mg de azitromicină se administrează o dată pe zi, timp de 3 zile (1 comprimat filmat de Ziromin 500 mg).

Schema de tratament de 5 zile:

Ca alternativă poate servi tratamentul de 5 zile, în timpul căruia, în prima zi se administrează 500 mg azitromicină (1 comprimat de Ziromin, 500 mg, comprimate filmate), iar în următoarele 4 zile câte 250 mg pe zi (½ comprimat de Ziromin 500 mg, comprimate filmate)

Pentru tratamentul infecțiilor genitale necomplicate determinate de

- *Chlamydia trachomatis*, doza este de 1000 mg, administrată ca doză unică.
- *Neisseria Gonorrhoeae*, doza recomandată este de 1000 mg sau 2000 mg, de azitromicină administrată concomitent cu 250 sau 500 mg de ceftriaxonă conform protocoalelor clinice.

În cazul pacienților hipersensibili la penicilină sau/și cefalosporine, tratamentul se prescrie de către medici conform protocoalelor clinice în vigoare.

Vârstnici

Se administrează aceeași doză ca și în cazul pacienților adulți. Deoarece vârstnicii pot fi pacienți cu afecțiuni proaritmogene curente, se recomandă prudență deosebită, din cauza riscului de apariție a aritmiilor cardiace și a torsadei vârfulor.

Copii cu greutatea mai mică de 45 kg:

Copiii cu greutatea mai mică de 45 kg nu trebuie să utilizeze aceste comprimate. Pentru astfel de pacienți sunt disponibile forme cu dozaj mai mic, cum sunt suspensiile orale.

Pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică:

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme renale sau hepatice. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să modifice doza normală.

Dacă încă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Continuați întotdeauna tratamentul, chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă infecția se agravează sau nu vă simțiți mai bine în termen de câteva zile sau o nouă infecție se dezvoltă, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Ziromin decât trebuie

Dacă luați prea mult Ziromin e posibil să vă simțiți rău, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți până la cel mai apropiat spital. Simptomele supradozajului sunt: pierderea reversibilă a auzului, greață, vărsături și diaree. În caz de supradozaj poate fi necesară internarea în spital.

Dacă uitați să luați Ziromin

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este în apropierea momentului în care trebuie să luați următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Ziromin

Nu încetați să luați Ziromin doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să terminați schema de tratament pe care v-a prescris-o medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați comprimatele prea devreme, infecția poate reapărea, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

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.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome după ce utilizați Ziromin deoarece simptomele pot fi severe:

- apariția bruscă de dificultăți în respirație, umflarea pleoapelor, feței sau buzelor, erupții cutanate sau prurit (în special care afectează întregul corp);
- diaree, în cazuri rare, poate provoca deshidratare. În aceste cazuri se recomandă să beți cât mai multe lichide;
- diaree severă poate apărea în timpul și după tratamentul cu antibiotice, acest lucru poate fi un semn de inflamație intestinală gravă;
- erupție cutanată severă determinând roșeață și exfoliere;
- bătăi ale inimii rapide sau neregulate;
- tensiune arterială mică.

Următoarele reacții adverse sunt importante și dacă le prezentați, necesită intervenție imediată.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- tulburări de vedere;
- greață, dureri abdominale, vărsături;
- scădere a numărului de limfocite, creștere a numărului de eozinofile, scădere a concentrației plasmatică de bicarbonat, creștere a numărului de bazofile, creștere a numărului de monocite, creștere a numărului de neutrofile;

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- candidoză, infecții vaginale, pneumonie, infecții fungice, infecții bacteriene, faringită, gastroenterită, infecții respiratorii, rinită, candidoză orală;
- leucopenie, neutropenie, eozinofilie;
- angioedem, reacții de hipersensibilitate;
- nervozitate, insomnie;
- amețeli, somnolență, disgeuzie, parestezie;
- afectarea auzului, vertij;
- palpitații;
- bufeuri;
- dispnee, epistaxis;
- constipație, distensie abdominală, dispepsie, flatulență, uscăciune în gură, ulcerații bucale, hipersecreție salivară, scaune moi;
- erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, dermatită, xerodermie, hiperhidroză;
- artroză, mialgie, durere de spate, durere în regiunea gâtului;
- disurie, durere de cauză renală;
- metroragie, tulburări testiculare;
- durere toracică, edem, stare generală de rău, astenie, edem al feței, febră, edem periferic;
- creștere a concentrațiilor plasmatică ale aspartat aminotransferazei, ale alanin aminotransferazei, hiperbilirubinemie, creșterea concentrației serice a ureei, hipercreatininemie și valori anormale ale potasemiei, creșterea concentrațiilor plasmatică de fosfatază alcalină, creșterea cloremiei, creșterea glicemiei, creșterea numărului de trombocite, scăderea hematocritului, creșterea concentrației plasmatică de bicarbonat, valori anormale ale concentrației sodiului.
- complicații legate de intervenții chirurgicale

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- insuficiență hepatică, icter, colestază;
- fotosensibilitate;
- agitație;

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):

- erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (sindromul DRESS);

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- colită pseudomembranoasă;
- trombocitopenie, anemie hemolitică;
- reacție anafilactică;
- agresivitate, anxietate, delir, halucinații;
- hipoestezie, sincopă, convulsii, hiperactivitate psihomotorie, anosmie, parosmie, aguezie, miastenia gravis;
- dereglări de auz, zgomote în urechi;
- torsada vîrfurilor, aritmie, incluzând tahicardie ventriculară, prelungirea intervalului QT;
- hipotensiune arterială;
- pancreatita, modificări de culoare a limbii;
- insuficiență hepatică (care în cazuri rare poate duce la sfîrșit letal), necroză hepatică;
- hepatită;
- sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, eritem polimorf;
- artralgie;
- insuficiență renală acută, nefrită interstițială.

Reacții adverse posibil sau probabil legate de profilaxia sau tratamentul infecțiilor provocate de *Mycobacterium avium* complex.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree, durere abdominală, greață, flatulență, disconfort abdominal, scaune moi.

Reacții adverse frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 persoane):

- anorexie;
- amețeli, cefalee, parestezie, disgeuzie;
- surditate;
- erupție cutanată, prurit;
- artralgie,
- fatigabilitate.

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):

- hipoestezie,
- tulburări de vedere;
- afectare a auzului, tinitus,
- palpitații;
- hepatită;
- sindrom Stevens-Johnson, fotosensibilitate,
- stare generală de rău.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ziromin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ziromin

- Substanța activă este azitromicina. Fiecare comprimat conține 500 mg de azitromicină sub formă de azitromicină dihidrat
- Celelalte componente sunt:

Nucleu: amidon pregelatinizat, hidroxipropilceluloză, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, laurilsulfat de sodiu, croscarmeloză de sodiu, lactoză anhidră, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

Filmul "Opadry" alb –hidroxipropil, metilceluloză, dioxid de titan, macrogol 400.

Cum arată Ziromin și conținutul ambalajului

Ziromin 500 mg, comprimate filmate de formă ovală, biconvexe, de culoare albă, prevăzute pe o față cu o linie mediană.

Ambalaj

Câte 3 comprimate în blister din PVC/PVDC/AL.

Câte 1 blister în cutie de carton împreună cu prospectul

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

“WORLD MEDICINE LIMITED”, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU.

Fabricantul

BIOFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş. TURCIA

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe, Istanbul.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>