

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ZITHROMAX 200 mg/5ml κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Δωδρική αζιθρομυκίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας 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 ZITHROMAX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZITHROMAX
3. Πώς να πάρετε το ZITHROMAX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ZITHROMAX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το ZITHROMAX και ποια είναι η χρήση του

Το ZITHROMAX περιέχει αζιθρομυκίνη. Η αζιθρομυκίνη ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται μακρολίδια. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων. Αυτές οι λοιμώξεις περιλαμβάνουν:

- οξεία βρογχίτιδα και πνευμονία από την κοινότητα
- παραρρινοκολπίτιδα
- φαρυγγοαμυγδαλίτιδα
- λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μοριών
- οξεία μέση ωτίτιδα
- σεξουαλικά μεταδιδόμενες νόσοι στον άνδρα και στη γυναίκα οφειλομένων σε *Chlamydia trachomatis*
- μαλακό έλκος που οφείλεται στον *Haemophilus ducreyi* στους άνδρες
- θεραπεία των μη επιπλεγμένων λοιμώξεων του γεννητικού συστήματος που οφείλονται σε μη πολυανθεκτικά στελέχη της *Neisseria gonorrhoeae*.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZITHROMAX

##### Μην πάρετε το ZITHROMAX

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αζιθρομυκίνη ή την ερυθρομυκίνη, σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων ή των κετολιδίων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Η ταυτόχρονη χορήγηση μακρολιδίων με σιζαπρίδη αντενδείκνυται.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το ZITHROMAX.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν:

- είστε αλλεργικός ή αν παρουσιαστεί μία αλλεργική αντίδραση
- εάν πάσχετε από ηπατική ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε περίπτωση εμφάνισης σημείων και συμπτωμάτων ηπατικής δυσλειτουργίας
- λαμβάνετε παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας (Ergot)
- πάσχετε από μυασθένεια gravis
- έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Η αζιθρομυκίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με εν εξελίξει προαρρυθμικές καταστάσεις (ιδιαίτερα σε γυναίκες και σε υπερήλικες ασθενείς)
- παρατηρήσετε εμετούς ή ευερεθιστότητα κατά τη σίτιση νεογνού που λαμβάνει αζιθρομυκίνη

Επίσης, ενημερώστε τον αμέσως, αν προκληθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αζιθρομυκίνη. Κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με αζιθρομυκίνη μπορεί να εμφανιστούν συμπτώματα σοβαρής και επίμονης διάρροιας. Η διάρροια μπορεί να είναι πρόδρομο σύνδρομο ψευδομεμβρανώδους κολίτιδας. Επομένως, στην περίπτωση σημαντικών επεισοδίων διάρροιας, θα πρέπει να γίνονται εξετάσεις και να χορηγηθεί η κατάλληλη θεραπεία.

Η αζιθρομυκίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πνευμονία, οι οποίοι κρίνονται ακατάλληλοι για εξωνοσοκομειακή θεραπεία από του στόματος εξαιτίας μετρίου βαθμού ή σοβαρής λοίμωξης ή λόγω ύπαρξης οποιουδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου: ενδονοσοκομειακά παθογόνα, μικροβιαίμια, εισαγωγή σε νοσοκομείο, υπερήλικες ή εξασθενημένοι ασθενείς, συνυπάρχοντα σημαντικά προβλήματα υγείας τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα αντίδρασής τους προς τη νόσο.

Η χρήση της αζιθρομυκίνης ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα την υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων.

### **Υπερήλικες ασθενείς**

Στους υπερήλικες ασθενείς χρησιμοποιείται η ίδια δόση με εκείνη των ενηλίκων. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή λόγω του κινδύνου ανάπτυξης καρδιακών αρρυθμιών και torsades de pointes (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου).

### **Άλλα φάρμακα και ZITHROMAX**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το ZITHROMAX, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω:

- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται στη δυσπεψία)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται στην καρδιακή ανεπάρκεια)
- κολχικίνη (χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα και τον οικογενή μεσογειακό πυρετό)
- αλκαλοειδή ερυσιβώδους όλυρας (χρησιμοποιούνται στην ημικρανία)
- από του στόματος κουμαρινικά αντιπηκτικά, βαρφαρίνη (χρησιμοποιούνται για την πρόληψη θρόμβων στο αίμα)
- κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος ώστε να προληφθεί η απόρριψη μεταμοσχευμένου οργάνου ή μυελού των οστών)
- τερφεναδίνη (χρησιμοποιείται στο αλλεργικό συνάχι ή σε αλλεργία)
- σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται στις στομαχικές διαταραχές)
- ατορβαστατίνη (χρησιμοποιείται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αναπνευστικών διαταραχών)
- ζιδοβουδίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από HIV)

Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Το ZITHROMAX με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το ZITHROMAX μαζί ή ανεξάρτητα από την τροφή.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η αζιθρομυκίνη διαπερνά τον πλακούντα.

Δεν έχει εδραιωθεί η ασφάλεια για τη χρήση κατά την κύηση και το θηλασμό. Το φάρμακο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και το θηλασμό μόνο εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδεικνύουν ότι η αζιθρομυκίνη μπορεί να έχει επίδραση στην ικανότητα του ασθενούς για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το ZITHROMAX περιέχει σακχαρόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 3,87 g σακχαρόζης ανά 5 ml ανασυσταμένου εναιωρήματος.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Επίσης, απαιτείται προσοχή στους διαβητικούς ασθενείς.

Το περιεχόμενο σε σακχαρόζη πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

## **3. Πώς να πάρετε το ZITHROMAX**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η αζιθρομυκίνη πρέπει να χορηγείται μία φορά την ημέρα. Η χρονική περίοδος χορήγησης των δόσεων αναλόγως του είδους της λοίμωξης δίνεται παρακάτω.

### **Ενήλικες και έφηβοι (> 12 ετών)**

Για τη θεραπεία σεξουαλικά μεταδιδόμενων νόσων, προκαλούμενων από τα *Chlamydia trachomatis* και τον *Haemophilus ducreyi* η δόση του φαρμάκου είναι 1000 mg λαμβανομένη ως μία δόση από το στόμα. Για ευαίσθητα στελέχη *Neisseria gonorrhoeae*, η συνιστώμενη δόση είναι 1000 mg ή 2000 mg αζιθρομυκίνης σε συνδυασμό με 250 mg ή 500 mg κεφτριαξόνης σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες θεραπευτικές οδηγίες. Για τους ασθενείς, οι οποίοι είναι αλλεργικοί στην πενικιλίνη και/ή στις κεφαλοσπορίνες, οι συνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει να συμβουλευόνται τις τοπικές κατευθυντήριες θεραπευτικές οδηγίες.

Για όλες τις άλλες ενδείξεις, η συνολική δόση είναι 1500 mg χορηγούμενη σε ημερήσιες δόσεις των 500 mg επί τρεις ημέρες. Ως εναλλακτική θεραπεία, η ίδια συνολική δόση του φαρμάκου μπορεί να χορηγηθεί σε διάστημα 5 ημερών: 500 mg χορηγούνται την πρώτη ημέρα της θεραπείας και κατόπιν χορηγείται ημερήσια δόση 250 mg (1 δισκίο) από τη 2η ως και την 5η ημέρα.

### **Παιδιά**

Η μέγιστη προτεινόμενη συνολική δόση για οποιαδήποτε θεραπεία σε παιδιά είναι 1500 mg.

Γενικά, η συνολική δόση σε παιδιά είναι 30 mg/kg. Για τη θεραπεία της στρεπτοκοκκικής φαρυγγίτιδας σε παιδιά πρέπει να ακολουθείται διαφορετικό δοσολογικό σχήμα (βλ. παρακάτω).

Η συνολική δόση των 30 mg/kg πρέπει να χορηγείται ως μία ημερήσια δόση των 10 mg/kg για 3 ημέρες ή μπορεί να χορηγηθεί για 5 ημέρες με άπαξ ημερήσια δόση των 10 mg/kg την Ημέρα 1 και μετά 5 mg/kg τις Ημέρες 2 - 5.

Εναλλακτικά της παραπάνω δοσολογίας, για τη θεραπεία των παιδιών με οξεία μέση ωτίτιδα μπορεί να χορηγηθεί μία άπαξ δόση των 30 mg/kg.

Για τη στρεπτοκοκκική φαρυγγίτιδα στα παιδιά η αζιθρομυκίνη όταν χορηγείται ως μία ημερήσια δόση των 10mg/kg ή 20mg/kg για 3 ημέρες έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική. Εντούτοις, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπεράσει τα 500 mg.

Για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 15 kg, η ποσότητα του χορηγούμενου εναιωρήματος αζιθρομυκίνης θα πρέπει να μετρηθεί με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια. Για παιδιά που ζυγίζουν 15 kg ή περισσότερο, το εναιώρημα αζιθρομυκίνης θα πρέπει να χορηγηθεί σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα:

<b>Εναιώρημα Αζιθρομυκίνης Συνολική Θεραπευτική Δόση 30mg/kg</b>			
<b>Βάρος (kg)</b>	<b>Αγωγή 3 (τριών) ημερών</b>	<b>Αγωγή 5 (πέντε) ημερών</b>	<b>Μέγεθος φιάλης (mg)</b>
< 15	10 mg/kg μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 1 - 3	10 mg/kg την Ημέρα 1, στη συνέχεια 5 mg/kg μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 2 - 5	600
15-25	200 mg (5 ml) μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 1 - 3	200 mg (5 ml) την Ημέρα 1, στη συνέχεια 100 mg (2,5 ml) μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 2 - 5	600
26-35	300 mg (7,5 ml) μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 1 - 3	300 mg (7.5 ml) την Ημέρα, στη συνέχεια 150 mg (3,75 ml) μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 2 - 5	900
36-45	400 mg (10 ml) μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 1 - 3	400 mg (10 ml) την Ημέρα, στη συνέχεια 200 mg (5 ml) μία φορά ημερησίως τις Ημέρες 2 - 5	1200
> 45	Δοσολογία ενηλίκων	Δοσολογία ενηλίκων	1500

### **Υπερήλικες**

Στους υπερήλικες ασθενείς χρησιμοποιείται η ίδια δόση με εκείνη των ενηλίκων, συνιστάται όμως ιδιαίτερη προσοχή, λόγω του κινδύνου ανάπτυξης καρδιακών αρρυθμιών και torsades de pointes (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου).

### **Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια**

Η αζιθρομυκίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία.

### **Οδηγίες ανασύστασης του εναιωρήματος:**

- Χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη για να απελευθερωθεί η σκόνη.
- Προσθέστε:
  - 9 ml ύδατος στη φιάλη των 600 mg
  - 12 ml ύδατος στη φιάλη των 900 mg
  - 15 ml ύδατος στη φιάλη των 1200 mg
  - 19 ml ύδατος στη φιάλη των 1500 mg
- Ανακινήστε καλά τη φιάλη.
- Ανακινήστε το ανασυσταθέν εναιώρημα αμέσως πριν από κάθε χρήση.
- Για παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 15 kg, η ποσότητα του εναιωρήματος αζιθρομυκίνης πρέπει να μετρηθεί με τη μέγιστη δυνατή ακρίβεια. Στην περίπτωση αυτή χρησιμοποιείται η σύριγγα με τη βοήθεια του ειδικού επιστομίου.
- Για παιδιά που ζυγίζουν 15 kg ή περισσότερο, το εναιώρημα αζιθρομυκίνης θα πρέπει να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας το δοσιμετρικό κουτάλι.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση ZITHROMAX από την κανονική**

Εάν πιστεύετε ότι εσείς ή το παιδί σας έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση ZITHROMAX, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε να πάρετε το ZITHROMAX**

Είναι σημαντικό εσείς ή το παιδί σας να παίρνετε κανονικά το πόσιμο εναιώρημα τη σωστή ώρα. Εάν ξεχάσετε εσείς ή το παιδί σας να πάρετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της. Μην πάρετε εσείς ή το παιδί σας διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας σταματήσετε να παίρνετε το ZITHROMAX**

Όπως αποδείχθηκε, όταν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε όλες τις δόσεις σας στη σωστή ώρα μπορεί να αυξηθεί σημαντικά η δραστηριότητα του φαρμάκου σας. Επομένως, εκτός και αν ο γιατρός σας πει εσείς ή το παιδί σας να σταματήσετε την αγωγή, είναι σημαντικό εσείς ή το παιδί σας να συνεχίσετε να παίρνετε σωστά το ZITHROMAX, σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται πιο πάνω.

Να συνεχίσετε εσείς ή το παιδί σας να παίρνετε το ZITHROMAX μέχρι ο γιατρός σας να σας πει να σταματήσετε. Μην σταματήσετε εσείς ή το παιδί σας νωρίς τη θεραπεία, γιατί μπορεί η λοίμωξή σας ή του παιδιού σας να μην έχει θεραπευτεί.

Όταν σταματήσει η θεραπεία με το ZITHROMAX από τον γιατρό σας, δεν πρέπει να εμφανίσετε εσείς ή το παιδί σας κάποιο σύμπτωμα.

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

## **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.

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

- Διάρροια

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους:

- Κεφαλαλγία
- Έμετος, κοιλιακό άλγος, ναυτία
- Αριθμός λεμφοκυττάρων μειωμένος, αριθμός ηωσινοφίλων αυξημένος, διττανθρακικά αίματος μειωμένα, βασεόφιλα λευκοκύτταρα αυξημένα, μονοκύτταρα αυξημένα, ουδετερόφιλα αυξημένα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους:

- Καντιντίαση, λοίμωξη του κόλπου, πνευμονία, μυκητιασική λοίμωξη, βακτηριακή λοίμωξη, φαρυγγίτιδα, γαστρεντερίτιδα, διαταραχή αναπνευστικού συστήματος, ρινίτιδα, καντιντίαση του στόματος
- Λευκοπενία, ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία
- Αγγειοοίδημα, υπερευαισθησία
- Ανορεξία
- Νευρική κατάσταση, αϋπνία
- Ζάλη, υπνηλία, δυσγευσία, παραισθησία
- Οπτική διαταραχή
- Διαταραχή του ωτός, ίλιγγος
- Αίσθημα παλμών
- Έξαψη
- Δύσπνοια, επίσταξη

- Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, δυσπεψία, γαστρίτιδα, δυσφαγία, διάταση της κοιλίας, ξηροστομία, ερυγί, εξέλκωση του στόματος, υπερέκκριση σιέλου
- Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, δερματίτιδα, ξηροδερμία, υπεριδρωσία
- Οστεοαρθρίτιδα, μυαλγία, οσφυαλγία, αυχεναλγία
- Δυσουρία, άλγος νεφρού
- Μητρορραγία, διαταραχή όρχεων
- Οίδημα, εξασθένιση, αίσθημα κακουχίας, κόπωση, οίδημα προσώπου, θωρακικό άλγος, πυρεξία, άλγος, περιφερικό οίδημα
- Ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, ουρία αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μη φυσιολογικό, αλκαλική φωσφατάση αίματος αυξημένη, χλωριούχα αυξημένα, γλυκόζη αυξημένη, αιμοπετάλια αυξημένα, αιματοκρίτης μειωμένος, διττανθρακικά αυξημένα, νάτριο μη φυσιολογικό
- Επιπλοκή μετά από θεραπευτικό χειρισμό

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους:

- Διέγερση
- Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική, ίκτερος χολοστατικός
- Αντίδραση από φωτοευαισθησία, εξάνθημα του δέρματος που χαρακτηρίζεται από ταχεία εμφάνιση ερυθρών εξογκωμένων περιοχών του δέρματος με μικρές φλύκταινες (μικρές φουσκάλες με λευκό/κίτρινο υγρό), φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και Συστηματικά Συμπτώματα (DRESS)

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα:

- Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα
- Θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία
- Αναφυλακτική αντίδραση, επιθετικότητα, άγχος, παραλήρημα, ψευδαισθηση
- Λιποθυμικό επεισόδιο, σπασμοί, υπαισθησία, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, ανοσμία, αγευσία, παροσμία, μυσσθένεια gravis
- Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, περιλαμβανομένης της κώφωσης και/ή των εμβοών
- Torsades de pointes (κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου), αρρυθμία περιλαμβανομένης της κοιλιακής ταχυκαρδίας, ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο
- Υπόταση
- Παγκρεατίτιδα, δυσχρωματισμός της γλώσσας
- Ηπατική ανεπάρκεια (η οποία σπανίως κατέληξε σε θάνατο), ηπατίτιδα κεραυνοβόλος, ηπατική νέκρωση
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα
- Αρθραλγία
- Νεφρική ανεπάρκεια οξεία, νεφρίτιδα διάμεση

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό 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:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

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 ZITHROMAX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Μετά την ανασύσταση, το ανασυσταμένο πόσιμο εναιώρημα φυλάσσεται για έως 10 ημέρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

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

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το ZITHROMAX

- Η δραστική ουσία είναι η διϋδρική αζιθρομυκίνη.
- Το άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, νάτριο φωσφορικό άνυδρο, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, ξανθάνης κόμμι, βελτιωτικά γεύσης κερασιού, τύπου κρέμας βανίλιας και μπανάνας.

Σε κάθε 5 ml διαλύματος περιέχονται 200 mg αζιθρομυκίνης.

### Εμφάνιση του ZITHROMAX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία περιέχει μία αδιαφανή φιάλη πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με:

- 600mg κόνεως αζιθρομυκίνης, η οποία παρέχει 15 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση
- 900mg κόνεως αζιθρομυκίνης, η οποία παρέχει 22,5 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση
- 1200mg κόνεως αζιθρομυκίνης, η οποία παρέχει 30 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση
- 1500 mg κόνεως αζιθρομυκίνης, η οποία παρέχει 37,5 ml εναιωρήματος μετά την ανασύσταση

Η φιάλη διαθέτει πώμα ασφαλείας για τα παιδιά με δίσκους στεγανότητας από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας.

Κάθε συσκευασία ακόμη περιέχει δοσιμετρικό καπάκι από πολυπροπυλένιο των 9 ml, 12ml, 15 ml ή 19 ml αντιστοίχως, μία σύριγγα για από του στόματος χρήση με τριπλή διαβάθμιση (0-40 kg / 0-400 mg / 1-10 ml) και ένα πλαστικό δοσιμετρικό κουτάλι πολλαπλών διαβαθμίσεων.

Όλες οι συσκευασίες περιλαμβάνουν ειδικό επιστόμιο το οποίο τοποθετείται από τον χρήστη στο στόμιο της φιάλης για τη λήψη του εναιωρήματος με τη σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Λ. Μεσογείων 243  
154 51 Ν. Ψυχικό  
Τηλ: 210 6785800

Κύπρος - Τοπικός αντιπρόσωπος:  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH),  
Τηλ.: +357 22 817690

**Παρασκευαστής**  
Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina, Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2020.**