Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

ZITHROMAX 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

διυδρική 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το ZITHROMAX περιέχει τη δραστική ουσία αζιθρομυκίνη. Η αζιθρομυκίνη είναι ένα αντιβιοτικό που ανήκει σε μια ομάδα αντιβιοτικών γνωστών ως μακρολίδια, τα οποία αναστέλλουν την ανάπτυξη των ευαίσθητων βακτηρίων.

Το ZITHROMAX λαμβάνεται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων:

Ενήλικες και έφηβοι με βάρος 45 kg και άνω

- Λοιμώξεις των αμυγδαλών (αμυγδαλίτιδα) ή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα) που προκαλούνται από στρεπτοκοκκικά βακτήρια
- Βακτηριακές λοιμώξεις των ιγμορίων (παραρρινοκολπίτιδα)
- Βακτηριακές λοιμώξεις του μέσου ωτός (μέση ωτίτιδα)
- Πνευμονία (πνευμονία που προέκυψε στην κοινότητα, όχι αυτή που μεταδόθηκε σε νοσοκομείο)
- Βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των υποκείμενων ιστών
- Ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα που προκαλούνται από βακτήρια *Chlamydia trachomatis*
- Ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα που προκαλούνται από βακτήρια *Neisseria gonorrhoeae*. Το ZITHROMAX θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο αντιβιοτικό το οποίο έχει επιλέξει ο γιατρός σας
- Βακτηριακές λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων με επώδυνες πληγές (μαλακό έλκος)

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω

- Βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με μακροχρόνια φλεγμονή των πνευμόνων (χρόνια βρογχίτιδα)
- Βακτηριακή λοίμωξη της μήτρας, των σαλπίγγων και των ωοθηκών (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου). Το ZITHROMAX θα πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο(α) αντιβιοτικό(ά) το οποίο έχει επιλέξει ο γιατρός σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZITHROMAX

Μην πάρετε το ZITHROMAX

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αζιθρομυκίνη, στην 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).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ZITHROMAX εάν έχετε ή είχατε στο παρελθόν οποιαδήποτε από τις παρακάτω παθήσεις:

- προβλήματα με την καρδιά σας (π.χ. προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό σας ή καρδιακή ανεπάρκεια) ή χαμηλά επίπεδα καλίου ή μαγνησίου στο αίμα σας: οι παθήσεις αυτές μπορεί να συμβάλουν σε σοβαρές καρδιακές ανεπιθύμητες ενέργειες της αζιθρομυκίνης
- προβλήματα με το ήπαρ: ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί την ηπατική σας λειτουργία ή να διακόψει τη θεραπεία
- βαριάς μορφής διάρροια μετά τη χορήγηση οποιωνδήποτε άλλων αντιβιοτικών
- εντοπισμένη μυϊκή αδυναμία [βαρεία μυασθένεια (μυασθένεια gravis)], καθώς τα συμπτώματα αυτής της νόσου μπορεί να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας
- ή εάν λαμβάνετε παράγωγα ερυσιβώδους όλυρας, όπως η εργοταμίνη (που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ημικρανίας), καθώς αυτά τα φάρμακα δεν θα πρέπει να λαμβάνονται μαζί με το ZITHROMAX.

Διακόψτε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας (βλ. επίσης «Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες» στην παράγραφο 4):

- εάν αισθάνεστε ότι παρουσιάζετε αλλεργική αντίδραση (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο στο πρόσωπο ή το λαιμό, εξάνθημα, φουσκάλες).
- εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4 που σχετίζονται με σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μεταξύ των οποίων σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, αντίδραση σε φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP), τα οποία έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με αζιθρομυκίνη.
- εάν αισθάνεστε ότι έχετε μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα παλμών, ή νιώθετε ζάλη ή λιποθυμία όταν παίρνετε το ZITHROMAX.
- εάν παρουσιάσετε συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων (π.χ. σκούρα ούρα, απώλεια όρεξης ή κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών).
- εάν παρουσιάσετε βαριάς μορφής διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά από αυτήν. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα τον γιατρό σας. Εάν η διάρροια συνεχίζεται ή επανεμφανίζεται εντός των πρώτων εβδομάδων μετά τη θεραπεία, ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας.

<u>Επιλοίμωξη</u>

Ο γιατρός σας μπορεί να σας παρακολουθεί για ενδείξεις πρόσθετων βακτηριακών λοιμώξεων ή μυκητιάσεων που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν με το ZITHROMAX (επιλοίμωξη).

<u>Σεξουαλικώς μεταδιδόμενες λοιμώξεις</u>

Ο γιατρός σας ενδέχεται να κάνει εξετάσεις και να αποκλείσει δυνητική λοίμωξη από σύφιλη, ένα σεξουαλικώς μεταδιδόμενο νόσημα, που διαφορετικά ενδέχεται να εξελιχθεί απαρατήρητο και να καθυστερήσει η διάγνωση. Επιπλέον, σε περίπτωση σεξουαλικά μεταδιδόμενων βακτηριακών λοιμώξεων ο γιατρός σας θα αρχίσει εργαστηριακές εξετάσεις παρακολούθησης για την παρακολούθηση της επιτυχίας της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται εάν:

- είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών και έχετε διαγνωστεί με φλεγμονώδη νόσο της πυέλου

Εάν το βάρος σας είναι μικρότερο από 45 kg, υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αζιθρομυκίνη και μπορεί να είναι πιο κατάλληλα να πάρετε.

Άλλα φάρμακα και ZITHROMAX
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη λήψη του ZITHROMAX με ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Κατά συνέπεια, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:
- Ατορβαστατίνη και άλλα φάρμακα από την ομάδα των στατίνων (για τη μείωση της χοληστερόλης του αίματος και την πρόληψη καρδιακών παθήσεων, περιλαμβανομένης της καρδιακής προσβολής και των αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων)
- Κυκλοσπορίνη (για την πρόληψη της απόρριψης μοσχευμάτων οργάνων από τον οργανισμό)
- Κολχικίνη (για τη θεραπεία της ποδάγρας και του οικογενούς Μεσογειακού πυρετού)
- Δαβιγατράνη [για την πρόληψη και τη θεραπεία του σχηματισμού θρόμβων αίματος (αντιπηκτικό)]
- Διγοξίνη (για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων)
- Βαρφαρίνη ή παρόμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος (αντιπηκτικά)
- Φάρμακα τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον χρόνο σύσπασης και χαλάρωσης του καρδιακού μυός σε σχέση με τον συνηθισμένο (παράταση του διαστήματος QT), όπως τα ακόλουθα:
  - Κινιδίνη, προκαϊναμίδη, δοφετιλίδη, αμιωδαρόνη και σοταλόλη (για τη θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού παλμού, συμπεριλαμβανομένου του πολύ γρήγορου ή πολύ αργού καρδιακού παλμού - καρδιακής αρρυθμίας)
  - Πιμοζίδη (για τη θεραπεία ψυχικής ασθένειας)
  - Σιταλοπράμη (για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
  - Μοξιφλοξασίνη και λεβοφλοξασίνη (αντιβιοτικά)
  - Σισαπρίδη (για τη θεραπεία διαταραχών του γαστρεντερικού σωλήνα)
  - Υδροξυχλωροκίνη ή χλωροκίνη (για τη θεραπεία αυτοάνοσων νοσημάτων, συμπεριλαμβανομένης της ρευματοειδούς αρθρίτιδας ή για τη θεραπεία ή την πρόληψη της ελονοσίας)

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.

<u>Κύηση</u>
Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, μόνο εφόσον βεβαιωθεί ότι τα οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

<u>Θηλασμός</u>
Το ZITHROMAX περνάει στο μητρικό γάλα. Συνεπώς, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό ή θα πρέπει να αποφύγετε τη θεραπεία με το ZITHROMAX, λαμβάνοντας υπόψη τόσο το όφελος του θηλασμού για το παιδί σας όσο και το όφελος της θεραπείας για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το ZITHROMAX έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Το ZITHROMAX έχει αναφερθεί ότι προκαλεί ζάλη, υπνηλία και επιληπτικές κρίσεις, καθώς και προβλήματα όρασης και ακοής σε ορισμένα άτομα. Αυτές οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το ZITHROMAX περιέχει λακτόζη και νάτριο
Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

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 ποσότητα του ZITHROMAX που πρέπει να παίρνετε κάθε μέρα εξαρτάται από τη βακτηριακή λοίμωξη για την οποία λαμβάνετε θεραπεία και από το συγκεκριμένο θεραπευτικό σχήμα που σας έχει υποδείξει να ακολουθήσετε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Ενήλικες και έφηβοι με βάρος τουλάχιστον 45 kg

Λοίμωξη	Θεραπευτικό σχήμα με αζιθρομυκίνη
Λοιμώξεις των αμυγδαλών (αμυγδαλίτιδα) ή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα) που προκαλούνται από στρεπτοκοκκικά βακτήρια Βακτηριακές λοιμώξεις των ιγμορίων (παραρρινοκολπίτιδα) Βακτηριακές λοιμώξεις του μέσου ωτός (μέση ωτίτιδα) Βακτηριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με μακροχρόνια φλεγμονή των πνευμόνων (χρόνια βρογχίτιδα)* Πνευμονία (πνευμονία από την κοινότητα, όχι νοσοκομειακή)[#] Βακτηριακές λοιμώξεις του δέρματος και των υποκείμενων ιστών	Για αυτές τις λοιμώξεις υπάρχει θεραπευτικό σχήμα διάρκειας 3 ημερών ή 5 ημερών και παρακάτω περιγράφεται η ποσότητα του ZITHROMAX που πρέπει να λαμβάνεται κάθε ημέρα για αυτά τα θεραπευτικά σχήματα. *Θεραπευτικό σχήμα διάρκειας 3 ημερών* 500 mg λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα για 3 ημέρες. *Θεραπευτικό σχήμα διάρκειας 5 ημερών* 500 mg λαμβανόμενα την πρώτη ημέρα της θεραπείας και έπειτα 250 mg λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα για τις επόμενες 4 ημέρες.
Ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα που προκαλούνται από βακτήρια *Chlamydia trachomatis*	1.000 mg λαμβανόμενα ως εφάπαξ δόση
Ουρηθρίτιδα και τραχηλίτιδα που προκαλούνται από βακτήρια *Neisseria gonorrhoeae*. Το	1.000 mg ή 2.000 mg* λαμβανόμενα ως εφάπαξ δόση

ZITHROMAX θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο αντιβιοτικό το οποίο έχει επιλέξει ο γιατρός σας.	
Βακτηριακή λοίμωξη της μήτρας, των σαλπίγγων και των ωοθηκών (φλεγμονώδης νόσος της πυέλου). Το ZITHROMAX θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο αντιβιοτικό το οποίο έχει επιλέξει ο γιατρός σας.*#	Μόνον εάν η θεραπεία έχει ξεκινήσει με ενδοφλέβια αζιθρομυκίνη: 250 mg μία φορά την ημέρα έως ότου ολοκληρωθεί θεραπεία διάρκειας 7 ημερών
Βακτηριακές λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων με επώδυνες πληγές (μαλακό έλκος)	1.000 mg λαμβανόμενα ως εφάπαξ δόση
* μόνο για ενήλικους ασθενείς # για ενήλικους ασθενείς, η από του στόματος θεραπεία μπορεί να ακολουθεί μια αρχική ενδοφλέβια θεραπεία	

Χρήση σε παιδιά και εφήβους
Εάν το βάρος σας είναι μικρότερο από 45 kg ή δεν μπορείτε να καταπιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, γιατί υπάρχουν διαθέσιμα και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αζιθρομυκίνη που μπορεί να είναι πιο κατάλληλα για εσάς.

Τρόπος χορήγησης
Για από στόματος χρήση.

Το ZITHROMAX θα πρέπει να λαμβάνεται από στόματος ως εφάπαξ ημερήσια δόση. Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με λίγο νερό, με ή χωρίς φαγητό. Η λήψη αυτού του φαρμάκου λίγο πριν από το φαγητό μπορεί να βοηθήσει ώστε να είναι πιο ήπιο για το στομάχι σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZITHROMAX από την κανονική
Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZITHROMAX από την κανονική μπορεί να μη νιώθετε καλά. Οι συνήθεις ενδείξεις λήψης υπερβολικής δόσης είναι έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος και ναυτία. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZITHROMAX
Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZITHROMAX , πάρτε το το συντομότερο δυνατό, αρκεί να μεσολαβούν τουλάχιστον 12 ώρες έως την ώρα της επόμενης δόσης. Εάν απομένουν λιγότερες από 12 ώρες έως την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZITHROMAX

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το ZITHROMAX πολύ νωρίς, η λοίμωξη μπορεί να επιστρέψει. Πάρτε το ZITHROMAX για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, ακόμη και όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

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.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το ZITHROMAX και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ξαφνικός συριγμός, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, του προσώπου ή των χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα που επηρεάζει ιδιαίτερα ολόκληρο το σώμα (*αναφυλακτική αντίδραση*, μη γνωστή συχνότητα).
- γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός (*καρδιακή αρρυθμία ή κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου,* μη γνωστή συχνότητα).
- σκούρα ούρα, απώλεια όρεξης ή κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών, τα οποία αποτελούν ενδείξεις ηπατικών διαταραχών (*ηπατική ανεπάρκεια* ή *ηπατική νέκρωση,* μη γνωστή συχνότητα).
- βαριάς μορφής διάρροια με κοιλιακές κράμπες, αιματηρά κόπρανα ή/και πυρετό μπορεί να σημαίνει ότι έχετε λοίμωξη του παχέος εντέρου (*κολίτιδα συσχετιζόμενη με αντιβιοτικά*, μη γνωστή συχνότητα). Μην παίρνετε φάρμακα κατά της διάρροιας που αναστέλλουν τις κινήσεις του εντέρου (*αντιπερισταλτικά*).
- κοκκινωπές μη υπερυψωμένες, με μορφή στόχου ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, τον φάρυγγα, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πριν από την εκδήλωση αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να έχει προηγηθεί πυρετός και γριπώδη συμπτώματα (*σύνδρομο Stevens-Johnson* ή *τοξική επιδερμική νεκρόλυση*, μη γνωστή συχνότητα).
- εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία του σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες [*σύνδρομο DRESS* ή *σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακο*, σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 1.000 άτομα)].
- ένα ερυθρό, φολιδωτό, εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύεται από πυρετό. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας [*οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση*, σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 1.000 άτομα)].

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

<u>Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)</u>

- διάρροια

<u>Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)</u>

- κεφαλαλγία
- αδιαθεσία (*έμετος*), άλγος στο στομάχι, αίσθημα ναυτίας (*ναυτία*)
- αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος (*μειωμένος αριθμός λεμφοκυττάρων, αυξημένος αριθμός ηωσινοφίλων, αυξημένος αριθμός βασεοφίλων, αυξημένος αριθμός μονοκυττάρων, αυξημένος αριθμός ουδετεροφίλων, μειωμένα διττανθρακικά αίματος*)

<u>Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)</u>

- *καντιντίαση* - μια μυκητίαση του στόματος και του κόλπου, άλλες μυκητιάσεις
- πνευμονία, βακτηριακή λοίμωξη του φάρυγγα, φλεγμονή του γαστρεντερικού σωλήνα, αναπνευστική διαταραχή, φλεγμονή βλεννογόνου μεμβράνης στο εσωτερικό της μύτης, λοίμωξη του κόλπου

- αλλαγές στον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων (*λευκοπενία, ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία*)
- αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων
- μείωση του ποσοστού όλων των αιμοσφαιρίων στον συνολικό όγκο αίματος (*μειωμένος αιματοκρίτης*)
- αλλεργικές αντιδράσεις, διόγκωση των χεριών, των ποδιών και του προσώπου (*αγγειοοίδημα*)
- έλλειψη όρεξης
- νευρικότητα, δυσκολία στον ύπνο (*αϋπνία*)
- αίσθημα ζάλης, αίσθημα υπνηλίας (*υπνηλία*), αλλαγή της αίσθησης της γεύσης (*δυσγευσία*), αίσθημα νυγμών ή μούδιασμα (*παραισθησία*)
- διαταραχή της όρασης
- διαταραχή του ωτός
- αίσθημα περιστροφής (*ίλιγγος*)
- αίσθημα φτερουγίσματος στο στήθος (*αίσθημα παλμών*)
- έξαψη
- αιφνίδιος συριγμός, αιμορραγία από τη μύτη
- δυσκοιλιότητα, αέρια, διαταραχή πέψης (*δυσπεψία*), φλεγμονή του βλεννογόνου του στομάχου (*γαστρίτιδα*), δυσκολία στην κατάποση (*δυσφαγία*), πρήξιμο στην κοιλιά, ξηρό στόμα, ρέψιμο (*ερυγή*), εξέλκωση στόματος, αυξημένη σιελόρροια
- εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, δερματίτιδα, ξηρό δέρμα, ασυνήθιστα αυξημένη εφίδρωση (*υπεριδρωσία*)
- διόγκωση και άλγος σε άρθρωση (*οστεοαρθρίτιδα*), μυϊκό άλγος, πόνος σε ράχη, αυχεναλγία
- επώδυνη ούρηση (*δυσουρία*), πόνος στον νεφρό
- έμμηνος ρύση σε ακανόνιστα διαστήματα (*μητρορραγία*), διαταραχή των όρχεων
- διόγκωση λόγω κατακράτησης υγρών, ειδικά του προσώπου, των αστραγάλων και των ποδιών (*οίδημα, οίδημα προσώπου, περιφερικό οίδημα*)
- αδυναμία, εξάντληση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πυρετός
- θωρακικό άλγος, άλγος
- μη φυσιολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων (π.χ. εξετάσεις αίματος ή ήπατος)
- μετεγχειρητική επιπλοκή

<u>Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως κα 1 στους 1.000 άτομα)</u>
- αίσθημα εκνευρισμού
- ηπατικά προβλήματα, κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών
- αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου

<u>Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)</u>
- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων λόγω αυξημένης κυτταρικής διάσπασης, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κόπωση και ωχρότητα στο δέρμα (*αιμολυτική αναιμία*)
- μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία και μωλωπισμό (*θρομβοκυτταροπενία*)
- αίσθημα θυμού, επιθετικότητας, αίσθημα φόβου και ανησυχίας (*άγχος*), οξεία συγχυτική κατάσταση (*delirium*)
- ψευδαίσθηση
- απώλεια της συνείδησης (*συγκοπή*)
- σπασμοί (*επιληπτικές κρίσεις*)
- μειωμένη αίσθηση σε αφή, πόνο και θερμοκρασία (*υπαισθησία*)
- αίσθημα υπερδραστηριότητας
- αλλαγή στην αίσθηση της όσφρησης (*ανοσμία, παροσμία*)
- ολική απώλεια της αίσθησης της γεύσης (*αγευσία*)
- μυϊκή αδυναμία [βαρεία μυασθένεια (*μυασθένεια gravis*)]
- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) (*παράταση του διαστήματος QT*)
- κώφωση, ελαττωμένη ακοή ή κουδούνισμα στα αυτιά σας (*εμβοές*)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- φλεγμονή του παγκρέατος, η οποία προκαλεί δυνατό πόνο στην κοιλιά και τη ράχη (*παγκρεατίτιδα*)
- αλλαγή του χρώματος της γλώσσας σας

- πόνος στις αρθρώσεις (*αρθραλγία*)
- φλεγμονή του νεφρού (*διάμεση νεφρίτιδα*) και νεφρική ανεπάρκεια

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: 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.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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 διυδρική αζιθρομυκίνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι άμυλο αραβοσίτου, ασβέστιο φωσφορικό όξινο άνυδρο, καρμελλόζη νατριούχος, μαγνήσιο στεατικό, νάτριο λαουρυλοθειικό. Η επικάλυψη (White Opadry II) περιέχει λακτόζη άνυδρη, υπρομελλόζη, τριακετίνη και τιτανίου διοξείδιο (E171).

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 262,1 mg διυδρικής αζιθρομυκίνης η οποία αντιστοιχεί σε 250 mg αζιθρομυκίνης.

Εμφάνιση του ZITHROMAX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το ZITHROMAX 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθεται σε κουτί που περιέχει blister PVC/αλουμινίου των 6 δισκίων.

Κάτοχος (Ειδικής) Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος (Ειδικής) Άδειας Κυκλοφορίας
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243

154 51 Ν. Ψυχικό
Τηλ: 210 6785800

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11/2026.