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 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 μορίων
- οξεία μέση ωτίτιδα
- σεξουαλικώς 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
- πάσχετε από ηπατική ή 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, μικροβιαιμία, εισαγωγή σε νοσοκομείο, υπερήλικες ή εξασθενημένοι ασθενείς, συνυπάρχοντα σημαντικά προβλήματα υγείας τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα αντίδρασής τους προς τη νόσο.

Παιδιά
Τα δισκία ZITHROMAX πρέπει να χορηγούνται μόνο σε παιδιά τα οποία ζυγίζουν περισσότερο από 45 κιλά.

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).

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

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 και πρέπει τα δισκία να τα καταπίνετε ολόκληρα.

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.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια της κύησης, μόνο αφότου βεβαιωθεί ότι τα οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

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 νάτριο
Το Zithromax 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 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 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) (τα δισκία ZITHROMAX πρέπει να χορηγούνται μόνο σε παιδιά τα οποία ζυγίζουν περισσότερο από 45 κιλά)
Για τη θεραπεία σεξουαλικώς μεταδιδόμενων νόσων, προκαλουμένων 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 πενικιλλίνη και/ή στις κεφαλοσπορίνες, οι συνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει να συμβουλεύονται 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 από τη 2η ως και την 5η ημέρα.

Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια
Η αζιθρομυκίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία απαιτείται προσοχή ανάλογα με τον βαθμό της νεφρικής δυσλειτουργίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ZITHROMAX από την κανονική
Εάν πιστεύετε ότι έχετε πάρει μεγαλύτερη δόση ZITHROMAX, ενημερώστε τον γιατρό ή κάποιον άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZITHROMAX
Είναι σημαντικό να παίρνετε κανονικά τα δισκία τη σωστή ώρα. Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση,

πάρτε την επόμενη δόση σας στην ώρα της. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

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

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

Αν επανεμφανιστούν τα αρχικά σας 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
- Νευρικότητα, 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, ερυγή, 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

- Ασπαρτική 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 την 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, ψευδαίσθηση
- Λιποθυμικό επεισόδιο, σπασμοί, υπαισθησία, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, ανοσμία, αγευσία, παροσμία, μυασθένεια 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 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.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 των 250 mg περιέχει 262,5 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.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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 Α.Ε. (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 06/2025.