

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**  
Azinfexin 250 mg comprimate filmate  
Azitromicină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luati acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l reciteți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceeași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi comparația 4).

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Azinfexin și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azinfexin

3. Cum să luati Azinfexin

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Azinfexin

6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Azinfexin și pentru ce se utilizează**

Azitromicina, substanță activă din Azinfexin face parte din grupul medicamentelor antibioticе macrolide.

Acesta este utilizat pentru a trata infecțiile cauzate de anumite bacterei și alte microorganisme, unele infecții sunt enumerate mai jos:

- Infecții ale pieptului, gâtului și nazale (inflamație a bronhiilor, plămâni și sinuză etc.)
- Infecțiile amigdalelor cauzate de *Streptococcus pyogenes* (amigdalită), în tratamentul de dureri gât (faringită), în prezența de alergie la penicilină
- Infecții ale urechii
- Infecții cutanate și ale țesuturilor moi (abcese sau furuncul, etc.)
- Boli cu transmitere sexuală cauzate de un organism numit Chlamydia
- Ulcere ale țesuturilor moi cauzate de un microorganism numit *Haemophilus ducreyi* și infecții genitale necomplicate cauzate de un microorganism non-multiresistent numit *Neisseria gonorrhoeae*, care nu sunt însoțite de alte infecții.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Azinfexin**

Nu utilizați Azinfexin:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la azitromicină sau la orice antibiotică macrolid, precum eritromicina sau claritromicina la oricare dintre celelalte componente ale Azinfexin (vezi pct.6).
- Reacțiile alergice pot cauza erupție cutanată sau respirație și gât.
- Dacă aveți probleme cu ficatul.
- Dacă utilizați orice derivat de ergot cum ar fi ergotamina (utilizat pentru a trata migrena).

**Atenționări și precauții**

**Inainte de a lua Azinfexin consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă:**

- Dacă aveți probleme cu rinichii.
- Dacă aveți o boală de inimă.
- În cazul în care există o infecție dobândită din comunitate.
- Dacă ati fost diagnosticat sau suspectat că bacterii sau toxinele bacteriene sunt prezente în sânge.
- Dacă sunteți imobilizat la pat.
- Dacă sunteți în vîrstă sau foarte slab.
- Dacă aveți alte probleme grave de sănătate (imunodeficiență, sau în absența splinei la naștere/ splina a fost îndepărtață prin intervenție chirurgicală (asplenie), etc.)
- Dacă aveți o boală de ficat.
- Ca și în cazul altor antibiotice, există riscul unei infecții secundare cauzate de organisme nesensible, inclusiv fungi, atunci când corpul tău a fost deja slabit de infecție existentă, prin urmare, trebuie să fiți monitorizați de medicul dumneavoastră privind acest risc.
- Dacă se dezvoltă diaree.

Vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră, chiar dacă aceste atenționări erau aplicabile la dumneavoastră, la orice moment în trecut.

**Azinfexin cu alimente, băuturi și alcool**

Azinfexin se administreză cu o oră înainte sau peste două ore după mese.

**Sarcina și alăptarea**

Sarcina

Dacă sunteți gravida sau alăptăți, credeți că ati putea fi gravidă

sau intenționați să rămăneți gravidă, informați medicul sau farmacistul până la inițierea administrării preparatului.

Azinfexin nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât este absolut necesar.

**Alăptarea**

Nu se cunoaște dacă azitromicina se excretă în laptele matern.

**Inainte de a lua orice medicament consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.**

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Azinfexin nu este de așteptat să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Informație importantă despre unele componente ale Azinfexin**

Azinfexin comprimate filmate conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg); reacțiile adverse legate de sodiu nu sunt de așteptat la această doză.

**Azinfexin împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luati sau ati luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele elaborate fără prescripcie medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Azinfexin, dacă luati oricare dintre medicamentele enumerate de mai jos și consultați medicul sau farmacistul dacă aveți orice întrebări suplimentare despre Azinfexin și alte medicamente:

- Derivații de ergot sau ergotamina
- Warfarina sau orice medicament similar pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge
- Ciclosporina (utilizată pentru a suprime sistemul imunitar pentru a preveni și trata respingerea unui organ transplant sau a măduvei osoase)
- Digoxină (utilizată pentru tratamentul insuficienței cardiaice)
- Teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic)
- Nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Dacă utilizați antiacide pentru indigestie, trebuie să luati Azinfexin cu o oră înainte sau peste două ore după administrarea antiacidelor.

Număr redus de neutrofile a fost observat la subiecții care au primit tratament concomitant de Azinfexin și rifabutină.

**3. Cum să luati Azinfexin**

Luati întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Dозе/ frecvență și durata administrării**

Azinfexin trebuie administrat într-o singură doză zilnică.

**Durată**

Doză în tratamentul infecțiilor genitale necomplicate, sexual transmisibile cauzate de *Chlamydia trachomatis*, *Haemophilus ducreyi* sau *Neisseria gonorrhoeae* sensibilă este de 1000 mg, administrată ca doză orală unică.

Pentru alte indicații doza totală este de 1500 mg, câte 500 mg pe zi, administrată trei zile.

**Doza în tratamentul faringei/tonzilitei**

Doza în tratamentul faringei/tonzilitei cauzate de *Streptococcus pyogenes* este de 500 mg în prima zi și 250 mg în ziua a doua până la a cincea, durata tratamentului constituie 5 zile.

**Mod de administrare**

Pentru administrare orală.

Comprimatele trebuie înghijitate întregi.

**Grupe speciale de pacienți**

**Utilizarea la copii**

Pentru copii cu masă corporală peste 45 de kg se vor administra dozele recomandate pentru adulți.

Pentru toate indicațiile, cu excepția faringei/tonzilitei, doza totală recomandată constituie 1500 mg, divizată în 3 zile (câte 500 mg pe zi). Doza în tratamentul faringei/tonzilitei cauzate de *Streptococcus pyogenes* este de 500 mg în prima zi și 250 mg în ziua a doua până la a cincea, durata tratamentului constituie 5 zile.

**Copii cu masă corporală sub 45 de kg**

Preparatul se recomandă de administrat sub formă de suspensie orală.

Nu au fost stabilite eficacitatea și siguranța azitromicinei pentru copii cu vîrstă mai mică de 6 luni, de aceea nu se recomandă de administrat la copii cu vîrstă sub 6 luni.

**Utilizarea la vîrstnici**

La vîrstnici se vor administra doze recomandate pentru adulți.

**Insuficiență renală**

Nu se recomandă ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată. La pacienții cu insuficiență renală severă azitromicina se va administra cu precauție.

**Insuficiență hepatică**

La pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată pot fi administrate aceleași doze ca și la pacienții cu funcție hepatică normală. Preparatul nu se va administra la pacienții cu insuficiență hepatică severă.

Dacă aveți impresia că efectul Azinfexin este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Dacă luati mai mult Azinfexin decât trebuie (supradozaj)**

Dacă dumneavoastră ati luat mai multe comprimate Azinfexin decât v-a fost indicat, puteți să vă simțiți rău. În acest caz

adresați-vă imediat la medic sau la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital. Luati acest prospect și comprimatele rămase pentru a arăta medicului.

Dacă credeți că luati mai mult decât trebuie Azinfexin, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

**Dacă uități să luati una sau mai multe doze de Azinfexin**

Dacă ati uitat să luati o doză, luate-o respectivă imediat ce vă amintiți. Luati doza următoare la ora recomandată. Nu luati o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să utilizați Azinfexin**

Dacă încetați să luati Azinfexin prea repede, infecția poate reveni. Chiar dacă începeți să vă simțiți mai bine, este important să continuați tratamentul conform recomandărilor medicului dumneavoastră.

Nu întrerupeți administrarea Azinfexin fără consultarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**4. Reacții adverse posibile**

Ca și alte medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apăr la persoanele.

Dacă observați apariția uneia sau a mai multor reacții descrise mai jos, **anunțați imediat medicul dumneavoastră**. Deși sunt foarte rare, simptomele pot fi severe.

- Bătăi neregulate ale inimii, dificultăți de respirație, ametejii sau senzație de leșin în timpul utilizării Azinfexin,
- Respirație și gât bruscă,
- Dificultate în respirație,
- Umlătura plecapelor,
- Umlătura feței sau buzelor,
- Eruptioni cutanate sau măncărime (în special care afectează întregul corp).

Cele mai frecvente reacții adverse care apar atunci când se administreză Azinfexin sunt enumerate mai jos. Aceste pot să dispare în timpul tratamentului, deoarece organismul dumneavoastră se adaptează la medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste reacții adverse continuă să vă deranjeze.

Reacțiile adverse sunt clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile)

**Foarte frecvente**

Dureri de cap, somnolenta

Furnicături și întepături sau amorteață

Tulburări ale gustului, pierdere poftei de mâncare

Tulburări vizuale, surdită

Fiind bolnav, indigestie

Eruptioni cutanate, măncărime

Dureri articulare

Număr redus de limfocite (tip de celule albe din sânge), număr mai mare de eosinofile (tip de globule albe din sânge)

Nivel redus de bicarbonat în sânge

Obosale

Mai puțin frecvente

Infecție micotică ale gurii și vaginului (candidoză)

Număr redus de leucocite (tip de globule albe din sânge) și numărul redus de neutrofile (tip de celule albe din sânge)

Reacții alergice de diversă severitate

Eruptioni cutanate pe scară largă și apariția de vezicule pe piele

Reacții cutanate severe din cauza expunerii la lumină sau razele solare

Urticarie

Nervozițate

Simt tactil redus

Somnolenta

Insomnie

Scădere a auzului sau zgromote în urechi (ireversibil)

Bătăi neregulate ale inimii

Constipație

Inflamația ficatului

Dureri în piept

Pierdere generală de putere

Edeme

Disconfort general

Valori anormale ale testelor de laborator (de exemplu, teste de sânge sau hepatice)

Vârsături, asociate cu dureri abdominale (care pot fi sângerioase)

**Rare**

Agitație

Ameteli (vertigini)

Tulburarea funcției hepatice

**Alte reacții adverse din experiența de după punere pe piata**

**Cu frecvență necunoscută**

Agresivitate, anxietate, convulsi, hiperactivitate, leșin

Pierdere miroslou sau simt al mirosloului modificat, pierdere gustului

Tulburarea de ritm cardiac, bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii

Hipotensiune arterială

Inflamație pancreasului, decolorarea limbii, reacții cutanate severe

Insuficiență hepatică, disfuncție hepatică, icter, înroșirea pielii

Insuficiență renală, inflamația rinchilor

Modificări pe electrocardiogramă (ECG)

Dureri stomacale asociate cu diaree și febră

Vânnătă ușoară sau săngerări

Oboseala asociată cu urină închisă la culoare

Slăbiciune musculară locală

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistul.

**Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adverse suspectă, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [wwwAMED.md](http://wwwAMED.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

**5. Cum se păstrează Azinfexin**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Anu se lăsa la vedere și îndemnă copiilor.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj.

Nu utilizăți acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.

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 Azinfexin comprimate filmate**

1 comprimat filmat conține:

substanță activă: azitromicină (sub formă de dihidrat de azitromicină) 250 mg;

excipienti: nucleu: fosfat de calciu dibasic anhidru, carboximetil celuloză de sodiu 150 (Nymcel 150), celuloză microcrystalină PH 102, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu film: (Opadry OY-D-7233 alb) hipromeloză, dioxid de titan, polietileniglicol/macrogol, laurilsulfat de sodiu.

**Cum arată Azinfexin comprimate filmate și conținutul ambalajului:**

Comprimate filmate de culoare albă.

**Ambalaj:**