

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Azibiot® 500 mg film tableta të mbështjellura azitromicin

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Azibiot dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Azibiot
3. Si të merrni Azibiot
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Azibiot
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË AZIBIOT DHE PËR SE PËRDORET

Azitromicin, substancë aktive e Azibiot-it, i takon grupit të antibiotikëve makrolidë. Ajo përdoret për trajtimin e infeksioneve të shkaktuara nga bakteret.

Azibiot indikohet për trajtimin e:

- infeksioneve të traktit respirator (inflamacion të veshit të mesëm, sinuseve, fytit, bajameve, bronkeve dhe mushkërive),
- infeksioneve të lëkurës dhe indeve të buta (eritemë migruese - faza e parë e sëmundjes Lyme (*Lyme borreliosis*), erizipelë, impetigo, dhe inflamacione të tjera sekondare purulente të lëkurës),
- sëmundjeve seksualisht të transmetueshme (uretrit dhe cervicit i shkaktuar nga *Chlamydia trachomatis* ose *Neisseria gonorrhoeae*, dhe kankroid i shkaktuar nga *Haemophilus ducreyi*).

2. PARA SE TË MERRNI AZIBIOT

Mos merrni Azibiot

- nëse jeni alergjik ndaj azitromicinës ose në ndonjë substancë aktive të këtij bari (të shënuar në seksionin 6).
- nëse jeni alergjik në antibiotikët tjerë makrolid.

Tregoni kujdes të veçantë me Azibiot

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Azibiot.

- Nëse keni sëmundje të rënda të mëlçisë dhe mosfunksionim të mëlçisë, nëse shfaqen simptoma të funksionit të reduktuar të mëlçisë (p.sh. rraskapitja me progresion të shpejtë me verdhëz të njëkohshme, urina e errët, tendenca për gjakderdhje të shtuar ose ndonjë sëmundje specifike e trurit [encefalopatia hepatike]), mjeku juaj duhet ta testojë funksionin e mëlçisë tuaj dhe do ta ndalojë trajtimin me azitromicin, nëse është e nevojshme.
- Nëse keni probleme serioze me veshkat: mjeku juaj do të vendos që të ju japë një bar tjetër.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- Nëse keni infeksion të ri që mund të jetë shenjë e ndërlidhjes së organizmave rezistente (posaçërisht kërpudhave).
- Nëse keni të rrahura të ngadalësuar ose të çrregullta të zemrës.
- Nëse keni ndonjë sëmundje të zemrës (p.sh. probleme të rënda me zemër, “zgjatje të intervalit QT”) ose nëse merrni barna që shkaktojnë ndryshim të funksionit elektrik të zemrës suaj.
- Nëse keni miastenia gravis (dobësi të lokalizuar të muskujve).
- Nëse keni nivele të ndryshuara të elektrolitëve në gjak, posaçërisht nivel të ulët të kaliumit dhe magnezit.
- Nëse keni probleme neurologjike ose mendore (psikiatrike).

Rrallë janë paraqitur reagime serioze të mbindjeshmërisë me enjtje në fytyrë, gojë dhe fyt (ndonjëherë fatale). Nëse paraqiten simptoma të tilla, ndaloni të merrni Azibiot dhe kontaktoni menjëherë mjekun tuaj.

Antibiotikët mund të shkaktojnë diarje, që mund të jetë shenjë e ndezjes serioze të zorrëve. Nëse keni diarje të lëngshme ose të përgjakur, **menjëherë njoftoni mjekun tuaj**. Mos merrni asnjë bar për ndalimin e diarese pa u konsultuar me mjekun.

Fëmijët dhe adoleshentët

Pas përdorimit të azitromicinës, substancës aktive në Azibiot, janë raportuar raste të ngushtimit të hapjes së stomakut (stenoza pilorike hipertrofiqe infantile, IHPS) tek të sapolindurit (trajtimi brenda 42 ditëve të para të jetës). Kontaktojeni mjekun tuaj nëse tek fëmija juaj ose ndonjë fëmijë që është nën kujdesin tuaj shfaqen të vjella ose nervozizëm gjatë ushqyerjes.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Ndërveprimi me disa barna të tjera mund të rezultojë në rritjen apo uljen e efekteve të Azibiot-it apo barnave të tjera. Ndërveprimi mund të ndodhë nëse azitromicina merret së bashku me barnat që përdoren për të:

- zvogëluar acidin gastrik (antacidet); prandaj, ju duhet të merrni Azibiot një orë para apo dy orë pas marrjes së një antacidi,
- trajtuar bronkitin kronik dhe astmën (teofilinë),
- parandaluar koagulimin e gjakut (varfarinë),
- trajtuar migrenën (alkaloidet ergot),
- supresuar sistemin imunitar (ciklosporinë),
- trajtuar shtypjen e lartë të gjakut dhe sëmundje të tjera të zemrës (digoksinë),
- trajtuar githin dhe ethet Mediterane familiare (kolhicin),
- trajtuar reaksionet e mbindjeshmërisë (terfenadinë),
- trajtuar tuberkulozin (rifabutin),
- trajtimin e AIDS (nelfinavir),
- trajtimin e kolesterolit të lartë në gjak (atorvastatin),
- trajtojeni malarien (hidroksiklorokinë).

Megjithëse nuk janë vënë re interaksione në mes të azitromicinës dhe barnave për të:

- trajtuar sulmet epileptike (karbamazepinë),
- zvogëluar acidin gastrik (cimetidinë),
- trajtuar AIDS (didanosinë),
- trajtuar artritet reumatoid dhe inflamacione të tjera të nyjeve, si dhe astmën dhe reaksionet e mbindjeshmërisë (metilprednizolon),

bisedoni me mjekun tuaj para se të merrni këto barna së bashku me Azibiot.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Marrja e Azibiot me ushqim dhe pije

Azibiot mund të merret pavarësisht nga ushqimi.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë apo ushqeni fëmijun me gji, mendoni se mund të jeni shtatzënë ose jeni duke planifikuar që të keni një fëmijë, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar.

Pasi që përdorimi i sigurt i Azibiot nuk është vërtetuar gjatë shtatzënisë, ju mund ta merrni atë vetëm kur është mëse e nevojshme.

Ushqyerja me gji e fëmijut nuk rekomandohet gjatë trajtimit me Azibiot.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Nuk ka të dhëna se Azibiot-i ndikon në aftësinë e vozitjes dhe përdorimin e makinave.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Azibiot

Azibiot përmban laktozë dhe natrium.

Nëse ju mjeku ju ka treguar se keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për dozë, që mund të thuhet se në esencë është “pa natrium”.

3. SI TË MERRET AZIBIOT

Gjithmonë merrni Azibiot saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza dhe kohëzgjatja e trajtimit varet nga lloji i infeksionit, vendi i infeksionit, mosha e pacientit dhe reagimi ndaj trajtimit. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Doza e rekomanduar *për të rritur dhe për fëmijë me peshë trupore prej 45 kg* është 500 mg azitromicin (1 tabletë) një herë në ditë tri ditë. Mjeku juaj mund të ju përshkruajë 500 mg azitromicin (1 tabletë) në ditën e parë, pas së cilës duhet të merrni 250 mg azitromicin (1/2 tablete) edhe 4 ditë.

Për trajtimin e sëmundjes Lyme borreliosis doza e zakonshme është 1 g azitromicin (2 tableta) në ditën e parë, pas së cilës vijon doza prej 500 mg (1 tabletë) edhe 4 ditë.

Për trajtimin e sëmundjeve seksuale ngjitëse, mjafton një dozë e vetme prej 1g azitromicin (2 tableta).

Pacientët e moshuar

Për pacientët e moshuar mund të përdoret doza e njëjtë si edhe për të rriturit. Pasi që te pacientët e moshuar mund të ekzistojnë gjendje të cilat shkaktojnë aritmi, (çrregullimi i ritmit të zemrës), rekomandohet kujdes i posaçëm te këta pacientë për shkak të rrezikut nga zhvillimi i aritmisë së zemrës dhe *torsades de pointes* (të rrahurat e zemrës të çrregulluara që rrezikojnë shëndetin).

Pacientët me probleme të veshkave ose të mëlçisë:

Ju duhet të tregoni mjekut tuaj nëse keni probleme me veshka ose mëlçi në mënyrë që mjeku juaj të ndryshojë dozën normale.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse merrni Azibiot më shumë se ç' duhet

Është me rëndësi që t'iu përmbaheni dozës të cilën jua ka përshkruar mjeku. Nëse ju ose dikush tjetër keni gëlltitur disa tableta përnjëherë ose nëse mendoni se ndonjë fëmijë ka gëlltitur ndonjë nga këto tableta, menjëherë njoftoni mjekun, farmacistin ose shërbimin e urgjencës në spital. Gjithmonë merrni tabletat të cilat i keni lënë në kutinë e vetë për ti identifikuar më lehtë. Mbidozimi mund të shkaktojë efekte anësore të njëjta me ato te dozat normale.

Nëse harroni të merrni Azibiot

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Nëse ju harroni të merrni një dozë në kohën e caktuar, merreni atë sa më shpejt që të ju kujtohet. Merreni dozën tjetër të nesërmen.

Nëse e ndërprisni marrjen e Azibiot

Merrni barin për aq kohë sa mjeku ju ka përshkruar. Edhe në qoftë se ju ndiheni më mirë, infeksioni mund të jetë ende i pranishëm dhe mund të përsëritet në qoftë se ju e ndërpreni trajtimin shumë shpejt.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Azibiot mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nëse keni çfarëdo efekti anësor, ndërpreni të merrni këtë bar dhe menjëherë lajmëroni mjekun tuaj ose sa më shpejt shkoni në spitalin më të afërt ose njësitin e urgjencës. Mund të keni reaksione alergjike serioze në bar:

- ënjtja e duarve, këmbëve, nyjeve, fytyrës, buzëve, gojës ose fytit,
- probleme me gëlltitjen ose frymëmarrjen,
- reaksione serioze në lëkurë përfshirë Sindromën Stiven Jonson (skuqe të rëndë të lëkurës) dhe skuqe të rënda tjera të lëkurës të cilat mund të përfshijnë lëkurën e acaruar dhe gërvishjen e lëkurës (nekroliza epidermale toksike),
- diarre të vazhdueshme, serioze, posaçërisht nëse ka gjak ose sekret (kjo mund të jetë kolitis pseudomembranoz, inflamacioni i zorrëve).

Shumë të shpeshta (mund të paraqiten më shumë se 1 në 10 persona):

- diarre

Të shpeshta (mund të paraqiten deri në 1 në 10 persona):

- kokëdhimbje
- të përziera (të vjella), dhimbje në stomak, ndjenjë e sëmundjes (të përziera)
- reduktimi i numrit të limfociteve (lloj i rruazave të bardha të gjakut), numri i shtuar i eozinofileve (lloj i rruazave të bardha të gjakut), numri i shtuar i disa llojeve tjera të qelizave të gjakut (bazofile, monocitet dhe neutrofilet), ndryshime në disa teste tjera të gjakut (është reduktuar bikarbonati në gjak)

Të pazakonshme (mund të paraqiten deri në 1 në 100 persona):

- infeksione të kërpudhave në gojë dhe vaginë, pneumonia, inflamacioni i fytit, inflamacioni i traktit gastrointestinal, probleme respiratore, inflamacioni i mukozës në hundë

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- reduktimi i ruazave të bardha të gjakut (leukopenia, neutropenia, eozinofilia), fenomeni i prolongimit ose zgjatjes të kohës së gjakderdhjes pas lëndimit
- ënjtja e kapakut, fytyrës ose buzëve (angioedemë), reaksione alergjike
- çrregullime në ushqim
- nervozizëm, vështirësi me gjumin (pagjumësi)
- ndjenja e marramendjes, përgjumësisë (somnolencë), ndryshimi i shijes, ndjenja e lodhjes ose e gjilpërave
- dëmtimi i shikimit
- çrregullim i dëgjimit
- ndjenja e rrahjeve të zemrës së tyre (palpitacione)
- ndjenja e nxehtësisë
- fishkëllima e papritur, frymëmarrje e shkurtër
- kapsllëk, gazra, probleme me tretje (dispepsi), probleme të stomakut (gastritis), vështirësi në gjëllitje (disfagi), distenza abdominale, goja e thatë, lirimi i gazrave nga stomaku (eruktaci), ulçera e gojës, sekrecion i shtuar i pështymës
- skuqje, kruajtje, urtikarie, dermatitis, lëkura e thatë, djersitja e shtuar (hiperhidrozë)
- sëmundja degjenerative e nyjeve (osteoarthritis), dhimbje në muskuj, dhimbje në shpinë, dhimbje në qafë
- urinimi i vështirësuar (disuri), dhimbje në veshka
- gjakderdhje në mitër në intervale jo të rregullta (metroragi), çrregullime të testiseve
- edemë, dobësi, ndjenja e përgjithshme e sëmundjes, ënjtja e fytyrës, dhimbje në gjoks, ethe, dhimbje, edemë periferike
- vlera jonormale të testeve laboratorike (p.sh. testet e gjakut ose mëlçisë)
- komplikime post procedurale

Të rralla (mund të paraqiten deri në 1 në 1,000 persona):

- agjitacion
- funksioni jonormal i mëlçisë, ngjyra e verdhë e lëkurës ose syve
- ndjeshmëri jonormale e lëkurës ndaj dritës së diellit
- reaksion në lëkurë i karakterizuar me paraqitjen e shpejtë të pjesëve të kuqe të lëkurës, me shumë pustula të vogla (blister të mbushur me lëngë të bardhë/të verdhë)
- skuqja e lëkurës nga bari me eozinofili dhe simptoma sistematike (sindroma DRESS)

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet në bazë të dhënave në dispozicion):

- diarree e rëndë ose perzistente, e cila mund të përmbajë gjak ose sekret, gjatë ose pas trajtimit me azitromicin, që mund të jetë shenjë e inflamacionit të rëndë të zorrës
- reduktimi i numrit të trombociteve, shkatërrimi jonormal i qelizave të gjakut
- reaksioni alergjik serioz (reaksioni anafilaktik)
- agresivitet, ndjenjë e frikës dhe shqetësim (anksiozitet), gjendja akute e konfuzionit (delirium), halucinacione
- humbja e vetëdijes (sinkopa), konvulzione, reduktimi i ndjenjës së kontaktit (hipoestezi), hiperaktivitet psikomotorik, ndryshimi në aromë (anosmi, parosmi), humbja e ndjenjës së shijes (ageusi), dobësia e muskujve (miastenia gravis)
- dëmtimi i dëgjimit, duke përfshirë shurdhimin ose zhurmën në veshë
- rrahje jonormale të zemrës të rrezikshme për jetën (*torsades de pointes*), shfaqja jonormale e EKG të zemrës (zgajtja e intervalit të KT)
- tension i ulët i gjakut
- diskoloracioni i gjuhës, inflamacioni i pankreasit (pankreatiti)
- çrregullime të mëlçisë (dëmtimi i mëlçisë, nekroza e mëlçisë), inflamacioni i mëlçisë (hepatiti)

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



- njolla të kuqe në lëkurë të cilat mund ta mbulojnë lëkurën (eritema multiforme), ethe të papritura dhe plika në lëkurë (nekroliza epidermale), sëmundje serioze me plika në lëkurë, në gojë dhe gjenitale (sindroma Stevens-Johnson)
- dhimbje në nyje (artralgjia)
- inflamacioni dhe dështimi i veshkave

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshiruar, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm të mundshëm që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme mund ti paraqitni nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET AZIBIOT

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Azibiot pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte të posaçme për ruajtje.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Azibiot

- Substanca aktive është azitromicin.
1 film tabletë e mbështjellur përmban 500 mg azitromicin në formë të 524 mg azitromicin dihidratit.
- Përbërësit e tjerë janë:
Bërthama e tabletës: amidon i prexhelatinizuar, krospovidon, kalcium hidrogjen fosfat anhidër, natrium laurilsulfat dhe stearat magnezi (E470b);
Film mbështjellësi i tabletës: hipromelozë (E464), titan dioksid (E171), monohidrat laktoze dhe triacetin (E1518).
Shihni seksionin 2 "Azibiot përmban laktozë dhe natrium".

Si duket Azibiot dhe përbërja e paketimit

Film tabletat e mbështjellura janë ovale, me ngjyrë të bardhë, me vijë ndarëse.

Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Azibiot gjendet në kuti me 3 film tableta të mbështjellura në blister.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Poloni

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

12/2024