

υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικής φαρμακοκινητικής αλληλεπίδρασης όταν η αζθρομικίνη και η θεοφυλλίνη χορηγούνται ταυτόχρονα σε υγιείς εθελοντές. Εν τούτοις η συγχρόνηση θεοφυλλίνης και μακρολιδίων έχει συσχετιστεί με αυξημένα επίπεδα θεοφυλλίνης στον ορό. Ως εκ τούτου, συνίσταται η μέτρηση των επιπέδων θεοφυλλίνης επί συχορήνησης αζθρομικίνης. **Τριαζολαμ/Τριαζολάμη:** Σε 14 υγιείς εθελοντές, η συχορήνηση 500mg αζθρομικίνης την 1η ημέρα και 250mg τη 2η ημέρα με 0,125mg τριαζολάμη τη δεύτερη ημέρα δεν είχε σημαντική επίδραση σε κάποια φαρμακοκινητική μεταβλητή της τριαζολάμης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. **Τριμεθοπρίμ-Sulfamethoxazole/Τριμεθοπρίμ-Σουλφαμεθοξάλη:** Συχορήνηση του σταθερού συνδυασμού τριμεθοπρίμης/σουλφαμεθοξάλης (160mg/800mg) επί 7 ημέρες, μαζί με 1200mg αζθρομικίνης την 7η ημέρα, δεν είχε σημαντικές επιδράσεις στις μέγιστες συγκεντρώσεις, στη συνολική ποσότητα του φαρμάκου που φθάνει στη κυκλοφορία ή στην απέκκριση από τα ούρα είτε της τριμεθοπρίμης είτε της σουλφαμεθοξάλης. Οι συγκεντρώσεις της αζθρομικίνης στον ορό ήταν παρόμοιες με αυτές που έχουν παρατηρηθεί σε άλλες μελέτες. **Cisapride/Σιζαπρίδη:** Η σιζαπρίδη μεταβολίζεται στο ήπαρ από το ένζυμο CYP 3A4. Επειδή τα μακρολίδια αναστέλλουν το ένζυμο αυτό, η σύγχρονη χορήγηση της σιζαπρίδης με τις ουσίες αυτές μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης διαταραχών του καρδιακού ρυθμού (παράταση του διαστήματος QT, κοιλιακές αρρυθμίες, TORSADE DE POINTES). Διά τουτό να μη συχορηγείται η σιζαπρίδη με τα φάρμακα αυτά.

- 2.6 Δοσολογία:** Τα διακία Azivivus 600 μπορεί να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή και πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα. Ενήλικες: Για την προφύλαξη έναντι των λοιμώξεων από MAC σε ασθενείς προσβεβλημένους από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV), η δόση είναι 1200 mg, άπαξ εβδομαδιαίως. Η ίδια δοσολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ηλικιωμένους, σε ασθενείς με ελαφρά έως μετρία ηπατική δυσλειτουργία και σε ασθενείς με ελαφρά νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης > 40 ml/min). Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Azivivus 600 στην προφύλαξη της MAC λοιμώξεως σε παιδιά κάτω των 16 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Σε περίπτωση υπερδοσολογίας απαιτείται η εφαρμογή γενικών συμπτωματικών και υποστηρικτικών μέτρων θεραπείας, ανάλογα με την περίπτωση. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 77 93 777.
- 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Ο παρακάτω πίνακας περιέχει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μέσω της εμπειρίας από κλινικές μελέτες και τις παρακολούθησης του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά, κατά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αποδίδονται με πλάγια γράμματα. Η κατηγορία συχνότητας εμφάνισης ορίζεται σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: Πολύ συχνές (≥1/10), Συχνές (≥1/100, <1/10), Όχι συχνές (≥1/1.000, <1/100), Σπάνιες (≥1/10.000, <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000), και Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας. Ανεπιθύμητες ενέργειες ενδεχομένως ή πιθανώς σχετιζόμενες με την αζθρομικίνη με βάση την εμπειρία από κλινικές μελέτες και την παρακολούθηση του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του στην αγορά:

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Καντιντίαση, καντιντίαση του στόματος, λοίμωξη του κόλπου Ψευδομεμβρώδης κολίτιδα (βλέπε παράγραφο 2.4)	Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοπενία, ουδετεροπενία Θρομβοπενία, αιμολυτική αναμία	Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Άγγειοοίδημα, υπερευαίσθησία Αναφυλακτική αντίδραση (βλέπε παράγραφο 2.4)	Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανορεξία	Συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Νευρική κόπωση Διέγερση Επιθετικότητα, άγχος	Όχι συχνές Σπάνιες Μη γνωστές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθησία, δυσγευσία Υπαισθησία, υπνηλία, αμνησία Λιποθυμικό επεισόδιο, σπασμοί, ψυχοκινητική υπερδραστικότητα, ανοσμία, παροσμία Μυασθένεια gravis (βλέπε παράγραφο 2.4)	Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οπτική διαταραχή	Συχνές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Κώφωση Έκπτωση της ακουστικής οξείτητας, εμβοές Ίλιγγος	Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών Torsades de pointes (Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου) (βλέπε παράγραφο 2.4), αρρυθμία (βλέπε παράγραφο 2.4) περιλαμβανομένης της κοιλιακής ταχυκαρδίας	Όχι συχνές Μη γνωστές
Άγγειακές διαταραχές	Υπόταση	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, μετεωρισμός Έμετος, δυσπεψία Γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα Μαγκρεατίτιδα, δυσχρωματισμός της γλώσσας	Πολύ συχνές Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Ηπατίτιδα Ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική Ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 2.4)*, ηπατίτιδα κεραυνοβόλος, ηπατική νέκρωση, ίκτερος χολοστατικός	Όχι συχνές Σπάνιες Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Εξάνθημα, κνισμός Σύνδρομο Stevens-Johnson, αντίδραση από φωτοευαισθησία, κνίδωση Τοξική επιδερμική νεκρόλυση, πολύμορφο ερύθημα	Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Αρθραλγία	Συχνές
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	Νεφρική ανεπάρκεια οξεία, νεφρίτιδα διάμεση	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση Θωρακικό άλγος, οίδημα, αίσθημα κακουχίας, εξασθένιση	Συχνές Όχι συχνές
Έρευνες	Αριθμός λεμφοκυττάρων μειωμένος, αριθμός ηωσινοφίλων αυξημένος, διπτανθρακικά αίματος μειωμένα Ασπартική αμινοτρανσφεράση αυξημένη, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη, χολερυθρίνη αίματος αυξημένη, ουρία αίματος αυξημένη, κρεατινίνη αίματος αυξημένη, κάλιο αίματος μη φυσιολογικό Ηλεκτροκαρδιογράφημα, διάστημα QT παρατεταμένο (βλέπε παράγραφο 2.4)	Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές

*η οποία σπάνιως κατέληξε σε θάνατο

- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε οι ασθενείς σε περίπτωση που παραλείπει να πάρει κάποια δόση:** Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε με την επόμενη.
- 2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:** Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25° C.
- 2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 03/2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενος να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζεστή και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Verisfield®

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton str., NW 1 1JD, London UK.

Υποκατάστημα Ελλάδος: Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι Τ 210 7475196 | F 210 7475197 | E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr