

zinfect[®]

Azithromycin (as dihydrate) Επικαλυμμένα δισκία, 600 mg/tab

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

- 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
- 2.1 Ονομασία: ZINFECT, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, 600mg/tab, διηαιδική αζιθρομικίνη.
- 2.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Azithromycin dihydrate. Έκδοχα: Calcium phosphate dibasic, Starch maize pregelatinized, Crospovidone, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide E 171 CI 77891, Lactose monohydrate, Triacetin.
- 2.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.
- 2.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει azithromycin dihydrate που ισοδυναμούν με 600 mg azithromycin.
- 2.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Κουτί που περιέχει 1 blister PVC/αλουμινίου των 8 δισκίων.
- 2.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό.
- 2.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) Ltd.
- 2.8 Παρασκευαστής – Συσκευαστής: RAFARM A.E.B.E.

- 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ
- 2.1 Γενικές πληροφορίες: Το Zinfect περιέχει αζιθρομικίνη, ένα αντιβιοτικό φάρμακο. Τα αντιβιοτικά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία λοιμώξεων από μικρόβια.
- 2.2 Ενδείξεις: Το Zinfect 600mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ενδείκνυται μόνο για την προφύλαξη έναντι της λοιμώξεως από τον ομάδα του Mycobacterium avium-intracellulare (MAC), μιας ευκαριακής λοίμωξης η οποία συναντάται κυρίως σε HIV ασθενείς που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ριφαμπουτίνη.
- 2.3 Αντενδείξεις: Η χρήση του προϊόντος αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαίσθησα στην αζιθρομικίνη, την ερυθρομικίνη, σε οποιοδήποτε αντιβιοτικό της ομάδας των μακρολιδίων ή των κετολιδίων, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 (Κατάλογος εκδόχων). Η ταυτόχρονη χορήγηση μακρολιδίων με σιζαριπρίδη αντενδείκνυται.
- 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:
 - 2.4.1 Γενικά: Όπως και με την ερυθρομικίνη και τα άλλα μακρολίδια, έχουν αναφερθεί σπάνιως σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που συμπεριλαμβάνουν το αγγειοοίδημα και την αναφυλαξία (σπάνιως μορταία). Μερικές από αυτές τις αντιδράσεις που προέκυψαν μετά από χορήγηση αζιθρομικίνης είχαν ως αποτέλεσμα την εμφάνιση υποτροπιάζοντων συμπτωμάτων τα οποία απαιτούν μεγάλη περιόδου παρακολούθησης και θεραπείας. Επειδή το ήπαρ είναι η κύρια οδός απέκκρισης των αζιθρομικίνης, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο. Έχουν αναφερθεί με τη χρήση της αζιθρομικίνης περιστατικά κεραυνοβόλου πατίτιδας η οποία δυνητικά μπορεί να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 2.8). Σε ασθενείς που εμφανίζουν σημεία και συμπτώματα ηπατικής δυσλειτουργίας, όπως εξασθένιση, ίκτερο, σκοουρόχρωμα ούρα, αιμορραγική διάθεση ή ηπατική γερφαλοπάθεια πρέπει να γίνουν οι ανάλογες εργαστηριακές εξετάσεις ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας. Σε ασθενείς που λαμβάνουν παράγωγα της ερσιβώδους όλκρας (Ergot), έχει παραοιστεί εργασιοσμός όταν συγχρηγόθησαν ορισμένα αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων. Δεν υπάρχουν δεδομένα όσον αφορά την πιθανότητα αλληλεπίδρασης μεταξύ των παραγόντων της ερσιβώδους όλκρας και αζιθρομικίνης. Εν τούτοις, λόγω της θεωρητικής πιθανότητας εμφάνισης εργασιοσμού δεν πρέπει να συγχρηγόται η αζιθρομικίνη με παράγωγα της ερσιβώδους όλκρας. Όπως και με οποιοδήποτε αντιβιοτικό, συνίσταται η παρακολούθηση των ασθενών για την ανάπτυξη σημείων εμπόλων από μη ευσταθίστους μικροοργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων και των μυκήτων. Έχει αναφερθεί διάφορα που σχετίζεται με το παθόγονο Clostridium difficile (CDAD) κατά τη χρήση οσέδων όλων των αντιμικροβιακών παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων των αζιθρομικίνης, η οποία ενδέχεται να ποικίλει σε βαρύτητα, από ελαφρά διάφορα ως θανατηφόρα κοιλίτιδα. Η θεραπεία με αντιμικροβιακούς παράγοντες μεταβάλλει τη φυσιολογική εντερική χλωρίδα, γεγονός που οδηγεί σε υπερανάπτυξη του C. difficile. Το C. difficile παράγει τοξίνες Α και Β που συμβάλλουν στην εμφάνιση CDAD. Στελέχη C. difficile που παράγουν αυξημένη ποσότητα τοξίνων αυξάνουν τη νωσπρότητα και τη θνητότητα, καθώς αυτές οι λοιμώξεις μπορεί να είναι ανθεκτικές στην αντιμικροβιακή θεραπεία και ενδέχεται να εκδηλωθούν σε κολοκώπια. Το ενδεχόμενο CDAD πρέπει να εξετάζεται σε όλους τους ασθενείς που παραοιστούν διάφορα μετά από χρήση αντιβιοτικών. Επίσης, χρειάζεται να ληφθεί αναλυτικό ιατρικό ιστορικό ερώση εάν αναφερθεί ότι η CDAD μπορεί να εμφανιστεί ως και δύο μήνες μετά τη χορήγηση αντιμικροβιακών παραγόντων. Μετά την οριστική διάγνωση της ψευδομεμβρανώδους κοιλίτιδας, πρέπει να εφαρμοστούν θεραπευτικά μέτρα. Εξαφές περιπτώσεις ψευδομεμβρανώδους κοιλίτιδας συνήθως ανταποκρίνονται στη διακοπή της θεραπείας. Σε μέτριες ή βαριές περιπτώσεις πρέπει να εξετάζεται η ανάγκη χορήγησης υγρών και ηλεκτρολυτών, συμπληρωματικής χορήγησης πρωτεΐνης και θεραπείας με αντιμικροβιακά φάρμακα, που είναι κλινικά αποτελεσματικά στην κοιλίτιδα η οποία οφείλεται στο Clostridium difficile. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (GRF < 10 ml/min), έχει παρατηρηθεί αύξηση της συστηματικής έκθεσης στην αζιθρομικίνη κατά 33%. Παράταση της καρδιακής επανάπωσης και του διαστήματος QT, η οποία ενέχει κίνδυνο ανάπτυξης καρδιακών αρρυθμιών και torsades de pointes (κολιακή ταχυκαρδία δικνη ριθμίου), έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με άλλα μακρολίδια. Παρόμοιο αποτέλεσμα δεν μπορεί να αποκλεισθεί τελείως με τη χορήγηση αζιθρομικίνης σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο παρατεταμένης καρδιακής επανάπωσης (βλέπε παράγραφο 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες). Η εμφάνιση απαιτείται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών:
 - Με συγγενή ή τεκμηριωμένη παράταση του διαστήματος QT
 - Οι οποίοι επί του παρόντος λαμβάνουν θεραπεία με άλλες δραστικές ουσίες, οι οποίες είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT, όπως αντιαρρυθμικά Τύπης ΙΑ και ΙΙΙ, σιζαριπρίδη και τερφεναδίνη
 - Με ηλεκτρολυτικές διαταραχές, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις υποκαλιαιμίας και υπομαγνησιαιμίας
 - Με κλινικά σχετιζόμενη βραδυκαρδία, καρδιακή αρρυθμία ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκειαΣε ασθενείς, οι οποίοι λαμβάναν θεραπεία με αζιθρομικίνη, έχουν αναφερθεί εξάρσεις των συμπτωμάτων της μασθενείας gravis και νέα εμφάνιση συνδρόμου μασθενείας (βλέπε παράγραφο 2.8).

- Όσον αφορά τη θεραπεία της πνευμονίας, η αζιθρομικίνη έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής και αποτελεσματική μόνο για τη θεραπεία της πνευμονίας από την κοινότητα εξαφώς βαρύτητας που οφείλεται στον Streptococcus pneumoniae ή στον Haemophilus influenzae, σε ασθενείς που κινούνται κατάλληλα για εξωνοσοκομειακή θεραπεία από τους στόματους. Η αζιθρομικίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πνευμονία, οι οποίοι κινούνται κατάλληλα για εξωνοσοκομειακή θεραπεία από τον στόματος εξαιτίας μετρίου βαθμού ή βαριές λοιμώξεων ή λόγω ύπαρξης οποιοδήποτε από τους ακόλουθους παράγοντες κινδύνου:
 - ασθενείς προσβληθέντες από ενδονοσοκομειακή παθογόνα
 - ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη μικροβιαμμία
 - ασθενείς απαιτούντες εισαγωγή σε νοσοκομείο
 - ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς ή
 - ασθενείς με συνυπάρχοντα σημαντικά προβλήματα υγείας τα οποία μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα αντίδρασής τους προς τη νόσο (περιλαμβανομένων της ανοσοκαταστολής ή της λειτουργικής ασπληνίας). Για τη θεραπεία της πνευμονίας από τη κοινότητα χρησιμοποιούνται συνήθως συνδυασμοί αντιβιοτικών (κυρίως β-λακτάμη με μακρολίδη). Σε κάθε περίπτωση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ενδηκείς καταευθυντίες οδηγίες για τη θεραπεία της πνευμονίας από τη κοινότητα).
 - ενδηκείς καταευθυντίες οδηγίες για τη θεραπεία της πνευμονίας από τη κοινότητα).
- 2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς για τους οποίους απαιτείται να λάβουν θεραπεία αζιθρομικίνης.
- 2.4.3 Κύηση: Η αζιθρομικίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητη.
- 2.4.4 Γαλουκία: Όπως πολλά φάρμακα τα οποία εκκρίνονται στο μητρικό γάλα, η αζιθρομικίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γυναικών που θηλάζουν εκτός και εάν ο ιατρός πιστεύει ότι τα δυνητικά οφέλη δικαιολογούν τους δυνητικούς κινδύνους για το βρέφος.
- 2.4.5 Παιδιά: Η ασφαλέα και η αποτελεσματικότητα της αζιθρομικίνης στην προφύλαξη της ΜΑC λοιμώξεως σε παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί.
- 2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στον χειρισμό μηχανών: Το φάρμακο δεν φαίνεται να επιδρά στην ικανότητα του ασθενούς για οδήγηση ή τον χειρισμό μηχανών.
- 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης: **Anticidic/Aντιόξινα:** Σε φαρμακοκινική μελέτη στην οποία εξετάσθηκε η επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης αντιόξινων και αζιθρομικίνης, δεν παρατηρήθηκε επίδραση στην ολική βιοδιαθεσιμότητα του αντιβιοτικού παρότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις του στον ορό του αίματος μειώθηκαν κατά προέγγιση 25%. Σε ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλα αζιθρομικίνη και αντιόξινα, τα φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα. **Cefprozil/Σεπριζίνη:** Σε υγιείς εθελοντές η συγχρηγόνηση ημερήσιου θεραπευτικού σχήματος που περιελάμβανε αζιθρομικίνη και σεπιριζίνη 20mg επί σταθεροποιημένη κατάσταση δεν είχε ως αποτέλεσμα κάποια φαρμακευτική αλληλεπίδραση ή σημαντική αλλαγή στο διάστημα QT. **Didanosine (Dideoxylinosine)/Διδανασίνη:** Η συγχρηγόνηση 1200mg αζιθρομικίνης ημερησίως με 400mg διδανασίνης ημερησίως σε 6 ασθενείς θετικούς στο HIV δεν φάνηκε να επηρεάζει τη φαρμακοκινική της διδανασίνης επί σταθεροποιημένη κατάσταση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. **Digoxin/Διγοξίνη:** Μερικά αντιβιοτικά της ομάδας των μακρολιδίων έχει αναφερθεί ότι επηρεάζουν, σε ορισμένους ασθενείς, το μικροβιακό μεταβολισμό της διγοξίνης στο έντερο. Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αζιθρομικίνη και διγοξίνη, η δυνατότητα αύξησης των συγκεντρώσεων της διγοξίνης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. **Zidovudine/Ζιδοβουδίνη:** Εφαρσά δόσεις 1000mg και πολλαπλές δόσεις 1200mg ή 600mg αζιθρομικίνης είχαν μικρή επίδραση επί φαρμακοκινική της ζιδοβουδίνης στο πλάσμα ή στην αποβολή αυτής ή του γλυκουροινικού μεταβολίτη της από τα ούρα. Παρότι, η χορήγηση αζιθρομικίνης αύξησε τις συγκεντρώσεις της φασοφουλίδαμίνης ζιδοβουδίνης, του κλινικά δραστικού μεταβολίτη της, στα περιφερικά μοσούρηνα. Η κλινική σημασία του ευρήματος αυτού δεν είναι σαφής, μπορεί όμως να αποδειχθεί ωφέλιμη για τους ασθενείς. Η αζιθρομικίνη δεν αλληλεπιδρά σημαντικά με το σύστημα του ηπατικού κυκλοκώματος P450. Πιστεύεται ότι η αζιθρομικίνη δεν υφίσταται φαρμακοκινικές αλληλεπιδράσεις αντιστοιχεί με εκείνες της ερυθρομικίνης ή άλλων μακρολιδίων. Η επαγωγή ή η αδρανοποίηση του ηπατικού κυκλοκώματος P450 μέσω του συμπλέγματος κυκλοκώματος - μεταβολίτη δεν συμβαίνει με την αζιθρομικίνη. Εργατ/Αλκαλοειδή ερσιβώδους όλκρας: Λόγω της θεωρητικής πιθανότητας εμφάνισης εργασιοσμού δεν συνίσταται η ταυτόχρονη χρήση αζιθρομικίνης με παράγωγα ερσιβώδους όλκρας (βλέπε παράγραφο 2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). **Φαρμακοκινικές μελέτες έχουν διεξαχθεί ανάμεσα στην αζιθρομικίνη και τα ακόλουθα φάρμακα τα οποία είναι γνωστό ότι υφίστανται σημαντικό μεταβολισμό μέσω του κυκλοκώματος P450. **Atorvastatin/Ατορβαστατίνη:** Η συγχρηγόνηση 10mg ατορβαστατίνης ημερησίως και 500mg αζιθρομικίνης ημερησίως δεν τροποποίησε τις συγκεντρώσεις της ατορβαστατίνης στο πλάσμα (με βάση μέθοδο προσδιορισμού αναστολής της HMG CoA-αναγωγάσης). **Carbamazepine/Καρβαμαζεπίνη:** Σε μία μελέτη φαρμακοκινική αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές δεν παρατηρήθηκε καμία σημαντική επίδραση στα επίπεδα της καρβαμαζεπίνης ή του δραστικού μεταβολίτη της στο πλάσμα σε ασθενείς που ελάμβαναν ταυτόχρονα αζιθρομικίνη. **Cimetidine/Σιμετιδίνη:** Σε μία φαρμακοκινική μελέτη στην οποία εξετάσθηκε η επίδραση της φαρμακοκινική της αζιθρομικίνης μιας εφάρας δόσης σιμετιδίνης, που χορηγήθηκε 2 ώρες πριν από την αζιθρομικίνη, δεν παρατηρήθηκε μεταβολή της φαρμακοκινικής της αζιθρομικίνης. **Coumefarine-Type Oral Anticoagulants/Από στόματος κοουμαρινικά αντιπηκτικά:** Σε μία φαρμακοκινική μελέτη αλληλεπίδρασης, η αζιθρομικίνη δεν μετέβαλλε το αντιπηκτικό αποτέλεσμα μιας εφάρας δόσης 15mg βαρφαρίνης (warfarin), η οποία χορηγήθηκε σε υγιείς εθελοντές. Μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στον αγορά υπήρξαν αναφορές ενθίστους του αντιπηκτικού αποτελέσματος μετά από συγχρηγόνηση αζιθρομικίνης με από του στόματος κοουμαρινικά αντιπηκτικά. Παρόλο που δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση με την αζιθρομικίνη, πρέπει να γίνεται προσοχή στη συνύπωση παρακολούθησης που κλύρον προθρομβίνης όταν η αζιθρομικίνη χρησιμοποιείται σε ασθενείς που λαμβάνουν από του στόματος κοουμαρινικά αντιπηκτικά. **Cyclosporin/Κυκλοσπορίνη:** Σε μία φαρμακοκινική μελέτη σε υγιείς εθελοντές στους οποίους χορηγήθηκε ημερησίως από του στόματος δόση αζιθρομικίνης 500mg για 3 ημέρες και ακολουθώς εφάρσα δόση κυκλοσπορίνης 10mg/kg οι απορρόσωςες Cmax και AUC0-5 της κυκλοσπορίνης βρέθηκαν να είναι σημαντικά αυξημένες. Συνεπώς, πρέπει να εξετάζεται με προσοχή η ταυτόχρονη χορήγηση των φαρμάκων αυτών. Εάν είναι απαραίτητη η ταυτόχρονη χορήγηση τους, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα της κυκλοσπορίνης και να προσαρμόζεται ανάλογα η δόσολογία. **Efavirenz/Εφαβιρένζη:** Συγχρηγόνηση εφάρσα ημερησίως δόσης 600mg αζιθρομικίνης και 400mg εφαβιρένζης για 7 ημέρες δεν έδειξε καμία κλινικής σημαντική αλληλεπίδραση. Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της αζιθρομικίνης όταν συγχρηγόται με εφαβιρένζη. **Fluconazole/Φλουκοναζόλη:** Η συγχρηγόνηση μιας εφάρσα δόσης αζιθρομικίνης 1200mg δεν μετέβαλλε την φαρμακοκινική μιας εφάρσα δόσης φλουκοναζόλης 800mg. Η συνδυακή ποσότητα του φαρμάκου που φθάνει στην κυκλοφορία και ο χρόνος ημιζωής της αζιθρομικίνης δεν μεταβλήθηκαν από τη συγχρηγόνηση φλουκοναζόλης, ωστόσο παρατηρήθηκε μία μείωση στη μέγιστη συγκέντρωση της αζιθρομικίνης στο πλάσμα. Cmax (18%) η οποία δεν ήταν κλινικά σημαντική. **Indinavir/Ινδιναβίρη:** Συγχρηγόνηση μιας εφάρσα δόσης 1200mg αζιθρομικίνης δεν είχε στατιστικά σημαντική επίδραση στην φαρμακοκινική 800mg ινδιναβίρης, χορηγούμενης τρεις φορές την ημέρα για 5 ημέρες. Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης της αζιθρομικίνης όταν συγχρηγόται στην φαρμακοκινική της ινδιναβίρη. **Methylprednisolone/Μεθυλπρεδνιζολόνη:** Σε μία μελέτη φαρμακοκινική αλληλεπίδρασης σε υγιείς εθελοντές, η αζιθρομικίνη δεν προκάλεσε κάποια σημαντική μεταβολή στην φαρμακοκινική της μεθυλπρεδνιζολόνης. **Midazolam/Μιδαζολάμη:** Η συγχρηγόνηση 500mg αζιθρομικίνης ημερησίως για 3 ημέρες σε υγιείς εθελοντές δεν είχε ως αποτέλεσμα κάποια κλινική σημαντική αλλαγή στη φαρμακοκινική και τη φαρμακοδυναμική μιας εφάρσα δόσης 15mg μιδαζολάμης. **Nelfinavir/Νελφινάβιρη:** Συγχρηγόνηση 1200mg αζιθρομικίνης και νελφινάβιρης σε σταθεροποιημένη κατάσταση (750mg τρεις φορές την ημέρα) είχε ως αποτέλεσμα την αύξηση των συγκεντρώσεων της αζιθρομικίνης. Δεν παρατηρήθηκαν κλινικές σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες και η προσαρμογή της δόσης δεν είναι απαραίτητη. **Rifabutin/Ριφαμπουτίνη:** Η συγχρηγόνηση αζιθρομικίνης με ριφαμπουτίνη δεν επηράσισε τις συγκεντρώσεις των εν λόγω φαρμάκων στον ορό του αίματος. Έχει παρατηρηθεί ουδετεροπενία σε ασθενείς υπό συγχρηγόνηση με αζιθρομικίνη και ριφαμπουτίνης. Αν και η ουδετεροπενία έχει συσχετιστεί με τη χρήση της ριφαμπουτίνης, δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση για τον συνδυασμό της με την αζιθρομικίνη (βλέπε παράγραφο 2.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες). **Sildenafil/Σιλντεναφίλη:** Σε υγιείς άρρενες εθελοντές δεν υπήρξαν ενδείξεις επίδρασης της αζιθρομικίνης (500mg ημερησίως για 3 ημέρες) στην AUC και τη Cmax της σιλντεναφίλης ή του κύριου μεταβολίτη της. **Terfenadine/Τερφεναδίνη:** Φαρμακοκινικές μελέτες δεν έδειξαν στοιχεία κάποια αλληλεπίδρασης ανάμεσα στην αζιθρομικίνη και τη τερφεναδίνη. Έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά όπου η πιθανότητα αντίστοιχης αλληλεπίδρασης δεν ήταν δυνατό να αποκλεισθεί εντελώς. Παρόλα αυτά, δεν υπήρξε συγκεκριμένη ένδειξη ότι συνέβη τέτοια αλληλεπίδραση. **Theophylline/Θεοφυλλίνη:** Δεν**

υπάρχουν ενδείξεις κλινικά σημαντικές φαρμακοκινητικές αλληλεπιδράσεις 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/Τριαζολάμ:** Σε 14 υγιείς εθελοντές, η συχορήνηση 500mg αζθρομικίνης την 1η ημέρα και 250mg τη 2η ημέρα με 0,125mg τριαζολάμης 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 ημερών, 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 συχορήνηση 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 Zinfect 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 Zinfect 600 στην προφύλαξη της MAC λοιμώξης 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. Τηλ. Κέντρο Διητηρίσεων: 210 77 93 777 Αθήνα.
- 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 Ψευδομεμβρώνης κολίτιδα (βλέπε παράγραφο 2.4)	Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Λευκοπενία, ουδετεροπενία Θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία	Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αγγειοοίδημα, υπερευαίσθησια Αναφυλακτική αντίδραση (βλέπε παράγραφο 2.4)	Όχι συχνές Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Ανορεξία	Συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	Νευρικότητα Διέγερση	Όχι συχνές Σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Επιθετικότητα, άγχος Ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθησία, δυσγευσία Υπαισθησία, υπνηλία, αμνησία Λιποθυμικό επεισόδιο, σπασμοί, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα, ανοσμία, παροσμία Μυασθένεια gravis (βλέπε παράγραφο 2.4)	Μη γνωστές Συχνές Όχι συχνές Μη γνωστές
Οφθαλμικές διαταραχές	Οπτική διαταραχή	Συχνές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Κώφωση Έκπτωση της ακουστικής οξύτητας, εμβοές Ίλιγγος	Συχνές Όχι συχνές Σπάνιες
Καρδιακές διαταραχές	Αίσθημα παλμών Torsades de pointes (Κοιλιακή ταχυκαρδία δικύβητη ριπιδίου) (βλέπε παράγραφο 2.4), αρρυθμία (βλέπε παράγραφο 2.4) περιλαμβανομένης της κοιλιακής ταχυκαρδίας	Όχι συχνές Μη γνωστές
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Διάρροια, κοιλιακό άλγος, ναυτία, μετεωρισμός Έμετος, δυσπεψία Γαστρίτιδα, δυσκοιλιότητα Παγκρεατίτιδα, δυσχρωματισμός της γλώσσας	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, κνησμός Σύνδρομο Stevens-Johnson, αντίδραση από φωτοευαίσθησια, 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 χορήγησής	Κόπωση Θωρακικό άλγος, οίδημα, αίσθημα κακουχίας, εξασθένιση	Συχνές Όχι συχνές
Έρευνες	Αριθμός λεμφοκυττάρων μειωμένος, αριθμός ηωσινοφίλων αυξημένος, διττανθρακικά αίματος μειωμένα Ασπαρτική 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 γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο σε κανονικά χρονικά διαστήματα και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία
- 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 προηγούμενες 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