

אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג

כמוסות

כל כמוסה מכילה:

אזיתרומיצין (כדיהידראט) 250 מ"ג
Azithromycin (as dihydrate) 250 mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר ראה סעיף 6 "מידע נוסף" וכן סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים, היא עלולה להזיק להם גם אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה לשלך.

1) למה מיועדת התרופה?

לטיפול בזיהומים הנגרמים על-ידי חיידקים הרגישים לתרופה בדרכי הנשימה (ברונכיטיס, דלקת ריאות, סינוסיטיס, דלקת גרון ודלקת שקדים), עור ורקמות רכות, אוזניים, וזיהומים באיברי המין הנגרמים על-ידי כלמידיה טרכומטיס.

קבוצה תרפויטית:

אנטיביוטיקה מסוג מקרולידיים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- × אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אזיתרומיצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6.
- × יש לך עבר של תגובה אלרגית לתכשיר או לאריתרומיצין או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרולידיים או הקטולידיים.
- × סבלת בעבר מצהבת כתוצאה מחסימת זרימת המרה בכבד (cholestatic jaundice) או מליקוי בתפקוד הכבד שהופיעו בעקבות שימוש באזיתרומיצין.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך:

- סובל מדלקת ריאות.
- סובל מסיסטיק פיברוזיס.
- סובל או קיים חשד לזיהום חיידקי בדם.
- סובל ממחלה שגורמת לחולשת שרירים (מיאסטניה גרביס).
- סובל מבעיות בתפקוד הכבד או הכליות.
- סובל מדופק לא סדיר, בעיקר מבעיה שנקראת "הארכת מקטע QT".
- סובל מבעיות רפואיות אחרות.
- בהריון או מניקה, מתכננת להיכנס להריון או להניק – ראי סעיף "הריון והנקה".

ילדים ומתבגרים

אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג כמוסות מיועד לילדים השוקלים מעל 45 ק"ג.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- דיגוקסין.
- תכשירים נוגדי חומצה המכילים אלומיניום או מגנזיום.
- תכשירים נוגדי קרישה (כגון וארפרין) – יש להיות במעקב אחרי מדדי קרישה.
- גלפינאביר (לטיפול באיידס) – מכיוון שהשילוב עלול להעלות את רמות האזיתרומיצין בדם.
- פניטואין.
- קולכיצין.
- הידרוקסיכלורוקווין או כלורוקווין, נטילה של תרופות אלו יחד עם אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג עלולה לעלות את הסיכוי לפתח תופעות לוואי שמשפיעות על הלב.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול שעה לפני האוכל או שעתיים אחרי האוכל.

הריון והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם אזיתרומיצין יזיק לעובר שלך. אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מיניקה או מתכננת להיניק. דווח שאזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג עובר לחלב אם. היוועצי ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול באזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 23 מ"ג נתרן בכמוסה ולפיכך נחשבת נטולת נתרן.

3) כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על-ידי הרופא בלבד.

במבוגרים:

עבור טיפול במחלות מין הנגרמות על ידי כלמידיה טרכומטיס המינון המומלץ הוא 1000 מ"ג כמנה חד פעמית.

עבור כל שאר ההתוויות המינון המומלץ הוא 500 מ"ג פעם ביום למשך 3 ימים. חלופה לאופן נטילה זה היא חלוקה למשך 5 ימים, כשביום הראשון יש ליטול 500 מ"ג פעם ביום ובימים 2 עד 5 יש ליטול 250 מ"ג פעם ביום.

בילדים:

לילדים מעל 45 ק"ג משקל גוף ומבוגרים, כולל חולים קשישים המינון המומלץ הוא 500 מ"ג פעם ביום למשך 3 ימים.

בזיהומים לא מסובכים באיברי המין הנגרמים על ידי כלמידיה טרכומטיס, המינון המומלץ הוא 1000 מ"ג כמנה חד פעמית.

באופן כללי, המינון הכולל לטיפול עבור ילדים הינו 30 מ"ג/ק"ג - בחלוקה של 10 מ"ג/ק"ג פעם ביום במשך 3 ימים, או בחלוקה ל- 5 ימים, לפי 10 מ"ג/ק"ג פעם ביום, ביום הראשון, ו- 5 מ"ג/ק"ג פעם ביום בימים 2-5.

כחלופה למינון זה, בילדים עם דלקת אוזן תיכונה חריפה ניתן לתת מנה בודדת של 30 מ"ג/ק"ג כטיפול.

עבור דלקת גרון סטרפטוקוקלית: המינון המומלץ הוא 10 מ"ג/ק"ג או 20 מ"ג/ק"ג פעם ביום למשך 3 ימים. אין לעבור על מינון יומי של 500 מ"ג ביום.

אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג כמוסות, מיועד לילדים השוקלים מעל 45 ק"ג. יש לציין כי קיימים תכשירים בצורת מתן אחרת (כגון תרחיף) המכילים את החומר הפעיל אזיתרומיצין מחברות אחרות, עבור מטופלים הזקוקים לטיפול במינונים שלא ניתן להגיע אליהם עם כמוסות אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג. במקרה כזה, יש להתייעץ עם הרופא ולעייין בעלון לצרכן של תכשירים אלו.

אוכלוסיות מיוחדות:

קשישים: המינון המומלץ במבוגרים ניתן גם לחולים קשישים. מטופלים קשישים עלולים להיות יותר רגישים לפתח טורסד דה פואנט- הפרעת קצב חדרית, מאשר מטופלים צעירים יותר.

הפרעות בתפקוד כלייתי: אין צורך בהתאמת מינון עבור הפרעות קלות עד בינוניות בתפקוד הכלייתי (GFR 10-80 ml/min). יש לנהוג בזהירות אם ניתן למטופלים עם הפרעה חמורה בתפקוד הכלייתי (GFR < 10ml/min)

הפרעות בתפקוד הכבד: ניתן להשתמש באותו מינון כמו בחולים עם תפקוד כבד תקין בחולים עם ליקוי כבד קל עד בינוני. מכיוון שאזיתרומיצין עובר חילוף חומרים בכבד ומופרש במרה, אין לתת את התרופה לחולים הסובלים ממחלת כבד קשה.

יש ליטול את הכמוסה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, מכיוון שהשפעת המתן בדרך זו לא נבדקה.

אין לתת כמוסות לילדים השוקלים פחות מ- 45 ק"ג.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח מנה מיד כשנזכרת. אך אם הגיע הזמן למנה הבאה שלך, יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה כרגיל. בשום אופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה שנשכחה!

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא. אין לדלג על נטילת מנה של אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג או להפסיק ליטול את התרופה, גם אם אתה מתחיל להרגיש יותר טוב, עד להשלמת הטיפול, למעט מקרים בהם הינך סובל מתגובה אלרגית חמורה או שהרופא הורה לך להפסיק ליטול את התרופה (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). **אם תדלג על נטילת מנות או לא תשלים את כל הטיפול באזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג, הטיפול עלול שלא להשפיע כפי שצריך, ויהיה קשה יותר לטפל בזיהום שלך. השלמת כל הטיפול תקטין את הסיכון שהחיידקים יפתחו**

עמידות לאזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג.
במידה והחידקים יפתחו עמידות לאזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג, אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולות לא להיות יעילות בעתיד.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה.
יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

(4) תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובה אלרגית חמורה. תגובות אלרגיות עלולות להתרחש לאחר נטילת אזיתרומיצין, החומר הפעיל באזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג, אפילו לאחר נטילת מנה אחת בלבד. הפסק את הטיפול ופנה לרופא מיד אם אתה מרגיש אחד או יותר מהתסמינים הבאים:
 - קשיי נשימה או קשיי בליעה.
 - נפיחות בשפתיים, בלשון או בפנים.
 - היצרות בגרון, צרידות.
 - דופק מהיר.
 - עילפון.
 - פריחה בעור (חרלת).
 - הופעה חדשה של חום ונפיחות בבלוטות לימפה.

יש להפסיק את השימוש באזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג עם הסימן הראשון לפריחה עורית ולפנות מיד לרופא. פריחה עלולה להיות סימן לתגובה חמורה יותר לאזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג.

- נזק כבדי (פגיעה כבדית). הפסק את השימוש בתרופה ופנה מיד לרופא במקרה של הצהבה של העור או של לובן העיניים, שתן בצבע כהה, בחילות או הקאות, כאב או רגישות למגע בבטן, חום, חולשה, גירוד, עייפות יתר, תיאבון ירוד, שינויים בצבע הצואה. אלו יכולים להיות סימנים לתגובה חמורה לאזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג (פגיעה כבדית).

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- שינויים חמורים בקצב הלב אשר עלולים להיות מסכני חיים, הכוללים עצירת הלב (דום לב), הארכת מקטע QT, טורסד דה פואנט - הפרעת קצב חדרית, הרגשה שהלב שלך דופק או מאיץ (פלפיטציות), אי-נוחות בחזה או דופק לא סדיר.
פנה לרופא מיד אם אתה או ילדך מרגישים בדופק מהיר או לא סדיר, סחרור או חולשה. אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג עלול לגרום לבעיית לב נדירה הידועה כהארכת מקטע QT. מצב זה עלול לגרום לדופק לא תקין ולהיות מסוכן מאוד. הסיכון לכך גבוה יותר בקרב קשישים, במטופלים עם היסטוריה משפחתית של הארכת מקטע QT, במטופלים עם רמת אשלגן נמוכה בדם, במטופלים הנוטלים תרופות מסוימות לשליטה בקצב לב (נוגדי הפרעות קצב).

● החמרת מיאסתניה גרביס (מחלה שגורמת לחולשת שרירים).
אנטיביוטיקות כמו אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג עלולות להחמיר תסמינים של מיאסתניה גרביס, כולל חולשת שרירים ובעיות נשימה.

● שלשול מיימי, שלשול מתמשך או דם בצואה. אתה עלול לחוות התכווצויות וחום. אלה עלולים להופיע לאחר שסיימת את הטיפול באזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג.

תופעות לוואי שכיחות:

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אזיתרומיצין אינובמד 250 מ"ג הן:

- צואה רכה או שלשול
- בחילות
- כאבי בטן
- הקאות
- דלקת בנרתיק
- פריחה
- קשיי עיכול
- כאבי ראש

תופעות לוואי נוספות:

כאב בחזה, פעימות לב מהירות, נפיחנות, צואה שחורה, צהבת, דלקת בכליות, זיהום פטרייתי, סחרחורות, ורטיגו, ישנוניות, עייפות, גרד, רגישות לאור, נפיחות תת-עורית, עצירות, אנורקסיה, דלקת של המעי הדק, דלקת בקיבה, אנמיה, ירידה במספר תאי דם לבנים (לויקוציטים), אי-שקט, עצבנות, נדודי שינה, חום, בצקת בפנים, תחושת חולי כללית, כאב, שיעול, דלקת גרון, נזלת, אקזמה, הזעה, דלקת בעין.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

(5) איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. **יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C באריזה המקורית.**

(6) מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Cellulose microcrystalline, maize starch, magnesium stearate, sodium laurilsulfate.
Hard gelatin capsule: gelatin, titanium dioxide, edible black color printing ink (Shellac E904, black iron oxide E172, potassium hydroxide E525).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסה עם גוף ומכסה בצבע לבן אטום. על הגוף והמכסה מוטבע בצבע שחור " 250 ".
הכמוסות ארוזות בבליסטרים אשר ארוזים בקופסאות קרטון.

התרופה מסופקת באריזה, כמפורט:
אריזות קרטון המכילות מגשיות/בליסטרים עם 2, 4 או 6 כמוסות. מספר הבליסטרים
בכל אריזת קרטון עשוי להשתנות לפי גודל האריזה. על אריזת הקרטון מופיע מספר
הכמוסות באריזה.

ייתכן ולא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: אינובמד בע"מ, ת.ד. 62, אבן יהודה 40500.

שם היצרן: ג'ובילנט ג'נריקס, נוידה, אוטאר פרדש, הודו.

נערך ביולי 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 160 55 35154.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת
לבני שני המינים.