



דצמבר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר

Azenil Capsules

Azenil 200 mg/5ml Suspension

המרכיב הפעיל:

AZITHROMYCIN (AS DIHYDRATE)

התוויה:

Infections caused by susceptible organisms in lower respiratory tract including bronchitis and pneumonia, skin and soft tissue infections, otitis media, upper respiratory tract infections including sinusitis and pharyngitis, tonsillitis, also in the treatment of uncomplicated genital infections due to chlamydia trachomatis.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.5 Cardiovascular Death

Some observational studies have shown an approximately two-fold increased short-term potential risk of acute cardiovascular death in adults exposed to azithromycin relative to other antibacterial drugs, including amoxicillin. The five-day cardiovascular mortality observed in these studies ranged from 20 to 400 per million azithromycin treatment courses. This potential risk was noted to be greater during the first five days of azithromycin use and does not appear to be limited to those patients with preexisting cardiovascular diseases. The data in these observational studies are insufficient to establish or exclude a causal relationship between acute cardiovascular death and azithromycin use. Consider balancing this potential risk with treatment benefits when prescribing Azenil.

5 ADVERSE REACTIONS

5.2 Postmarketing Experience

Cardiovascular: Arrhythmias including ventricular tachycardia and hypotension. There have been reports of QT prolongation and torsades de pointes, and cardiovascular death

הלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

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

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים חמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ולצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים חמרה. בהודעה זו מצוינים רק העדכונים העיקריים. קיימים עדכונים נוספים_העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
 שנקר 9, ת.ד. 12133
 הרצליה פיתוח, 46725.
 בברכה,

עשת אושרית
 רוקחת ממונה