עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

אזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג

כמוסות

כל כמוסה מכילה:
אזיתרומיציין (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 מקרולידים.

2) לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- ✕ אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אזיתרומיציין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה המופיעים בסעיף 6.
- ✕ יש לך עבר של תגובה אלרגית לתכשיר או לאריתרומיציין או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרולידים או הקטולידים.
- ✕ סבלת בעבר מצהבת כתוצאה מחסימת זרימת המרה בכבד (cholestatic jaundice) או מליקוי בתפקוד הכבד שהופיעו בעקבות שימוש באזיתרומיציין.

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 (מיאסתניה 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".

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- דיגוקסין.
- תכשירים נוגדי חומצה המכילים אלומיניום או מגנזיום.
- תכשירים נוגדי קרישה (כגון וארפרין) – יש להיות במעקב אחרי מדדי קרישה.
- נלפינאביר (לטיפול באיידס) – מכיוון שהשילוב עלול להעלות את רמות האזיתרומיציין בדם.
- פניטואין.
- קולכיצין.

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 אזיתרומיציין יזיק לעובר שלך.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך מיניקה או מתכננת להניק. דווח שאזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג עובר לחלב אם. היוועצי ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול באזיתרומיציין 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.
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 אזיתרומיציין 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 באזיתרומיציין 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 לאזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג.
במידה והחיידקים יפתחו עמידות לאזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג, אזיתרומיציין 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 באזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.
יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:
- תגובה אלרגית חמורה. תגובות אלרגיות עלולות להתרחש לאחר נטילת אזיתרומיציין, החומר הפעיל באזיתרומיציין 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 באזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג עם הסימן הראשון לפריחה עורית ולפנות מיד לרופא. פריחה עלולה להיות סימן לתגובה חמורה יותר לאזיתרומיציין 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 לאזיתרומיציין 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.
אזיתרומיציין 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 אזיתרומיציין 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 באזיתרומיציין אינובמד 250 מ"ג.

תופעות לוואי שכיחות:
תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אזיתרומיציין 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 laurylsulfate.
Hard gelatin capsule: gelatin, titanium dioxide, edible black color printing ink.
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, נורדה, אוטאר פרדש, הודו.
נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 35154 55 160.
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
AZIT CAP PL SH 190422