



מרץ 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Azenil Capsules ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים הבאים:

Azenil 200mg/5ml Suspension

המרכיב הפעיל:

Azenil Capsules: Azithromycin (as dihydrate) 250mg

Azenil 200mg/5ml suspension : Azithromycin (as dihydrate) 200mg/5ml

Indicated for:

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:

.....

5.4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.9 Important information regarding some of the excipients in the medicine

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, fructose intolerance total lactase deficiency, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

.....

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן :

.....

תופעות לוואי שכיחות נוספות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אזניל הן:

• צואה רכה או שלשול

- בחילות
- כאבי בטן
- הקאות
- דלקת בנרתיק
- פריחה
- קשיי עיכול
- כאב 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) בדם, אי שקט, עצבנות, נדודי שינה, חום, בצקת בפנים, תחושת חולי כללית, כאב, שיעול, דלקת גרון, נזלת, אקזמה, הזעה, דלקת בעין.

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. 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 פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עשת אושרית
רוקחת ממונה