

Navodilo za uporabo

Zitraval 2 g zrnca s podaljšanim sproščanjem za peroralno suspenzijo azitromicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zitraval in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zitraval
3. Kako jemati zdravilo Zitraval
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zitraval
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zitraval in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Zitraval spada v skupino antibiotikov, imenovanih makrolidi. Ta zdravila se uporabljajo za zdravljenje številnih bakterijskih okužb. Zdravilo Zitraval zavre rast bakterij, ki povzročajo okužbo. Zdravilo Zitraval deluje samo proti bakterijam. Ne deluje proti virusom, kakršni so virusi prehlada ali gripe.

Antibiotiki niso potrebni za vsako okužbo dihal. Nepotrebna uporaba antibiotikov povzroča pojav odpornih bakterij v okolju. Če imate okužbo dihal, se o potrebi zdravljenja z antibiotikom vedno posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Zitraval je primerno samo za odrasle, stare 18 let in več.

Katere bolezni zdravimo z zdravilom Zitraval?

Zdravilo Zitraval je namenjeno zdravljenju blagih do zmerno hudih obolenj, ki jih povzročajo dovzetni sevi bakterij, in sicer:

- poslabšanj kroničnega bronhitisa (če uporaba drugih antibiotikov ni primerna ali drugi antibiotiki niso bili učinkoviti pri zdravljenju vaše okužbe).
- vnetja sinusov (če uporaba drugih antibiotikov ni primerna ali drugi antibiotiki niso bili učinkoviti pri zdravljenju vaše okužbe).
- pljučnice, dobljene v domačem okolju (če uporaba drugih antibiotikov ni primerna).
- vnetja žrela ali mandljev, povzročenega z bakterijo *Streptococcus pyogenes*, pri bolnikih, ki ne prenesejo betalaktamskih protimikrobnih zdravil.

Vaš zdravnik bo presodil, ali je zdravilo Zitraval najprimernejši antibiotik za vas.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zitraval

Ne jemljite zdravila Zitraval

- če ste alergični na azitromicin, katerikoli makrolid ali ketolid (vključno z eritromicinom) ali katerokoli pomožno snov zdravila Zitraval.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden začnete jemati to zdravilo povejte zdravniku, če ste:

- kadarkoli imeli težave med jemanjem kakšnega drugega zdravila,
- imate težave z jetri, vaš zdravnik bo morda spremljal delovanje jeter ali prekinil zdravljenje,
- kadarkoli imeli kakršnekoli težave z ledvicami.

Zdravniku morate nemudoma povedati, če imate kakršnekoli znake bolezni jeter, kot je porumenelost kože, izguba/pomanjkanje energije, temen urin ali kakršnekoli znake krvavitve ali vedenjskih motenj, saj boste morda morali opraviti preizkus delovanja jeter ali dodatne preiskave.

Zdravniku morate takoj povedati, če med jemanjem zdravila Zitralval občutite razbijanje srca ali nenormalen srčni utrip, vrtoglavico ali omedlevico ali če trpite za mišično šibkostjo.

Če se med zdravljenjem ali po njem pojavi driska ali mehko blato, morate to takoj povedati zdravniku. Za zdravljenje driske ne vzemite nobenega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če se driska nadaljuje, obvestite svojega zdravnika.

Resne alergične reakcije pri zdravljenju z zdravilom Zitralval so redke. Obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo kakršnikoli znaki alergične reakcije, npr. izpuščaj/koprivnica.

Ta antibiotik je učinkovit proti določenim bakterijam, vendar ne deluje proti vsem bakterijam, kakor tudi ne proti okužbam, ki jih povzročajo glivice.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Zitralval ni primerno za mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Zitralval

Če jemljete katero od sledečih zdravil, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta pred začetkom jemanja zdravila Zitralval:

- antacidi (za zgago ali slabo prebavo),
- varfarin (ali druga sredstva proti strjevanju krvi),
- terfenadin (proti senenemu nahodu ali alergijskim reakcijam na koži),
- ciklosporin (za zmanjšanje imunskega odziva pri preprečevanju in zdravljenju zavrnitve presajenih organov in kostnega mozga),
- digoksin (za zdravljenje srčnega popuščanja),
- nelfinavir (za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- ergotamin (za zdravljenje migrene).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Zitralval skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Zitralval morate vzeti na prazen želodec (vsaj 1 uro pred obrokom ali 2 uri po obroku).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Zitralval vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo Zitralval vsebuje saharozo in natrij

Zdravilo Zitralval vsebuje 19,36 g saharoze (oz. sladkorja). To morate upoštevati, če imate *sladkorno bolezen*.

Zdravilo Zitralval vsebuje 148 mg natrija. To morate upoštevati, če ste na dieti z zmanjšanim vnosom soli.

3. Kako jemati zdravilo Zitralval

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Bolniki s težavami ledvic ali jeter: zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri, ker vam bo morda prilagodil običajni odmerek zdravila.

Zdravilo Zitralval omogoča, da opravite celotno zdravljenje z enim samim odmerkom, zato je treba zaužiti zdravilo le enkrat. Zdravilo Zitralval morate vzeti na tešče (vsaj eno uro pred ali dve uri po obroku).

Morda vam bo farmacevt pripravil suspenzijo, ki jo boste zaužili. Če suspenzije niste dobili pripravljene, ravnajte takole:

1. Pritisnite pokrovček (zaporko) navzdol in ga zavrtite v smeri, nasprotni urnemu kazalcu, da platenko odprete.
2. Pazljivo dodajte vodo v platenko, dokler ta ne doseže polnilne črte (debela črna črta, ki se nahaja med dvema tankima črtama) na nalepki platenke.
3. Platenko znova zaprite in jo dobro pretresite (približno 30 sekund).
4. Odprite platenko, kot je opisano v 1. koraku, in popijte vso njeno vsebino.

Pripravljeno suspenzijo uporabite najpozneje v 12 urah po pripravi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zitralval, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja ali neželenega zaužitja nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- driska, bolečine v želodcu, občutek siljenja na bruhanje, napenjanje

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- glavobol, omotica
- mravljinčenje, zbadanje ali omrtvelost kože
- nenormalno okušanje, slab tek
- motnje vida, izguba sluha
- bruhanje, prebavne težave
- izpuščaj, srbenje
- bolečine v sklepih
- zmanjšanje števila limfocitov (vrste belih krvnih celic), povečanje števila eozinofilcev (vrste belih krvnih celic)
- nizka raven bikarbonata v krvi
- utrujenost

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- glivične okužbe ("gobice") v ustih ali nožnici
- zmanjšanje števila levkocitov (vrste belih krvnih celic), zmanjšanje števila nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic)
- različno izrazite alergijske reakcije
- močno razširjeni mehurjasti izpuščaji in lupljenje kože
- huda kožna reakcija po izpostavljenosti svetlobi ali soncu
- huda koprivnica

- živčnost
- zmanjšana občutljivost za dotik
- zaspanost
- težave s spanjem
- zvenenje v ušesih, motnje sluha
- razbijanje srca (palpitacije)
- zaprtje
- vnetje jeter
- bolečina v prsnem košu
- splošna izguba moči
- otekanje
- splošno slabo počutje
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (npr. preiskav krvi ali jeter)
- bruhanje (s krvjo ali brez) in bolečinami v trebuhu

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:

- razburjenje
- vrtoglavica
- nenormalno delovanje jeter

Dodatni neželeni učinki, opisani v obdobju trženja (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti), so:

- agresivnost, tesnoba, omedlevica, napadi krčev (konvulzije), čezmerna dejavnost (hiperaktivnost)
- izguba voha ali spremenjen voh, izguba okusa
- motnje srčnega ritma, vključno z zelo hitrim bitjem srca in nerednim bitjem srca
- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke, spremenjena barva jezika, huda kožna reakcija
- odpoved jeter, odmrtnost jeter, zlatenica, pordelost kože
- odpoved ledvic, vnetje v ledvicah
- nenormalen elektrokardiogram (EKG)
- bolečine v trebuhu z drisko in vročino
- lažje nastajanje podpludb ali krvavitev
- utrujenost in sočasno temen urin
- posebna vrsta mišične šibkosti

Če v 5 minutah po zaužitju zdravila bruha, se posvetujte z zdravnikom, kajti morda boste potrebovali še en odmerek.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje zdravila Zitral

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Zitral ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pripravljeno suspenzijo uporabite v 12 urah po pripravi.

Ne uporabite zdravila Zitral, če opazite spremembo barve suspenzije.

Pomembno obvestilo glede odstranjevanja zdravila Zitral

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zitral

Zdravilna učinkovina je 2,0 g azitromicina (v obliki dihidrata).

Druge sestavine zdravila so: glicerildibehenat, poloksameri, saharoza, brezvodni trinatrijev fosfat, magnezijev hidroksid, hidroksipropilceluloza, ksantanski gumi, brezvodni koloidni silicijev dioksid, titanov dioksid (E171), umetna aroma češnje (št. 11929), umetna aroma banane (št. 15223).

Izgled zdravila Zitral in vsebina pakiranja

Zdravilo Zitral je na voljo v plastenki, ki vsebuje 2 g azitromicina v obliki praška, in ga je treba pripraviti z dodatkom vode do polnilne črte, tako da nastane suspenzija.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Pfizer Luxembourg SARL

51, Avenue J. F. Kennedy

L-1855 Luxembourg

Luksemburg

Izdelovalec

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Latina

Strada Statale 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele

Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Češka	Zetamac 2 g
Estonija	Zitral
Madžarska	Zmax Prolonged-release Granules for Oral Suspension 2g
Latvija	Zitral 2 g prolonged release granules for oral suspension
Litva	Zmax
Poljska	Zetamax 2 g prolonged release granules for oral suspension
Portugalska	Zithromax
Slovaška	Zmax Extended-release Granules for Oral Suspension 2g
Slovenija	Zitral

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

21.06.2013