

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

אזניל™ כמוסות
אזניל™ 200 מ"ג / 5 מ"ל תרחיף

כל כמוסה מכילה: אזיתרומיצין (בצורת דיהידראט) 250 מ"ג Azithromycin (as Dihydrate) 250mg
כל 5 מ"ל של התרחיף מכילים: אזיתרומיצין (בצורת דיהידראט) 200 מ"ג Azithromycin (as Dihydrate) 200mg

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6.

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.

אזניל תרחיף 200 מ"ג/5 מ"ל מיועד לילדים מגיל 6 חודשים.
אזניל כמוסות מיועד לילדים השוקלים מעל 45 ק"ג.

1. למה מיועדת התרופה?

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

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה מסוג מקרוליידים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- 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 לאזיתרומיצין או לאנטיביוטיקה אחרת מקבוצת המקרוליידים או הקטוליידים.
- סבלת בעבר מצהבת כתוצאה מחסימת זרימת המרה בכבד (cholestatic jaundice) או מליקוי בתפקוד הכבד שהופיעו בעקבות שימוש באזיתרומיצין.

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

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

- אם אתה לוקח, או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
- גלפינאביר (לטיפול באיידס) מכיוון שהשילוב עלול להעלות את רמות האזיתרומיצין בדם.
 - תכשירים נוגדי קרישה (כגון וורפרין) – יש להיות במעקב אחרי מדדי קרישה.
 - פניטואין
 - דיגוקסין
 - תכשירים נוגדי חומצה המכילים אלומיניום או מגנזיום.

השימוש בתרופה ומזון

תרחיף ניתן ליטול עם או ללא אוכל.
כמוסות – יש ליטול שעה לפני או שעתיים אחרי האוכל.

הריין והנקה

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון או מתכננת להיכנס להריון. לא ידוע אם אזניל יזיק לעובר שלך.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך מניקה או מתכננת להניק. דווח שאזניל עובר לחלב אם. היוועץ ברופא לגבי הדרך הטובה ביותר להאכיל את תינוקך במהלך הטיפול באזניל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- הכמוסה מכילה לקטוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.
- התרחיף מכיל סוכרוז - אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה. יש להיזהר בשימוש בחולי סוכרת.

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 יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כמוסות: יש ליטול את הכמוסה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, מכיוון שהשפעת המתן בדרך זו לא נבדקה.
אין לתת כמוסה לילדים השוקלים פחות מ- 45 ק"ג.

תרחיף: לילדים השוקלים מתחת ל- 15 ק"ג, יש למדוד את המנה שנרשמה בצורה מדויקת ככל הניתן.
יש לנער היטב את התרחיף לפני כל שימוש.

אין לעבור על המנה המומלצת!

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, קח מנה מיד כשנזכרת. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל אך בשום פנים ואופן אין ליטול מנה כפולה במקום המנה ששכחת.

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 אזניל או להפסיק ליטול את התרופה, גם אם אתה מתחיל להרגיש יותר טוב, עד להשלמת הטיפול, למעט מקרים בהם הנך 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 באזניל,** הטיפול עלול שלא להשפיע כפי שצריך, ויהיה קשה יותר לטפל בזיהום שלך. השלמת כל הטיפול תקטין את הסיכון שהחידקים יפתחו עמידות לאזניל.
במידה והחידקים יפתחו עמידות לאזניל, אזניל ותרופות אנטיביוטיות אחרות עלולים לא להיות יעילים בעתיד.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באזניל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- תגובות אלרגיות חמורות. תגובות אלרגיות עלולות להתרחש לאחר נטילת אזיתרומיצין, החומר הפעיל באזניל, 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 באזניל עם הסימן הראשון לפריחה עורית ולפנות מיד לרופא, פריחה עלולה להיות סימן לתגובה חמורה יותר לאזניל.

- 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 יוצאת דופן, חוסר תאבון, שינויים בצבע הצואה. אלו יכולים להיות סימנים לתגובה חמורה לאזניל (פגיעה כבדית).

יש לפנות מיד לרופא במקרה של:

- שינויים חמורים בקצב הלב (הארכת מקטע QT וטורסד דה פואנט- הפרעת קצב חדרית). פנה לרופא מיד אם יש לך שינוי בדופק (מהיר או לא סדיר), או אם אתה מרגיש חלש ומסוחרר. אזניל 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 מיאסטיניה גרביס (מחלה שגורמת לחולשת שרירים). אנטיביוטיקות כמו אזניל עלולות להחמיר תסמינים של מיאסטיניה גרביס, כולל חולשת שרירים ובעיות נשימה.
- שלשול מימי, שלשול מתמשך או דם בצואה. אתה עלול לחוות התכווצויות וחום. אלה עלולים להופיע לאחר שסיימת את הטיפול באזניל.

תופעות לוואי שכיחות

תופעות הלוואי השכיחות ביותר של אזניל הן:

- צואה רכה או שלשול
- בחילות
- כאבי בטן
- הקאות

- דלקת בנרתיק
- פריחה
- קשוי 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) בדם, 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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@mo.h.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

יש לשמור את הכמוסות והתרחוף (אבקה לפני המיהול) בטמפרטורה מתחת ל- 25°C.

יש לשמור את התרחוף המוכן (אחרי המיהול) בטמפרטורה מתחת ל- 25°C ולהשתמש בו תוך 5 ימים.

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.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
כמוסות:

Anhydrous Lactose, Maize Starch, Magnesium Stearate, Sodium Lauryl Sulphate, Gelatin, Titanium dioxide

תרחוף:

Sucrose, Sodium Phosphate Tribasic Anhydrous, Hydroxypropyl Cellulose, Xanthan Gum, Artificial Flavors: Cherry, Crème de Vanilla and Banana.

אזניל כמוסות מכיל לקטוז:

כל כמוסה מכילה 151.55 מ"ג לקטוז.

אזניל תרחוף מכיל סוכרוז:

כל 5 מ"ל תרחוף מכילים 3.87 גרם סוכרוז.

אזניל כמוסות ואזניל תרחוף מכילים נתן.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

אזניל כמוסות: כמוסה בצבע לבן עם המילים "PFIZER" ו"ZTM 250" מודפסות בדיו שחור.

אזניל תרחוף: אבקה בצבע לבן-אפוייט. כל אריזה מכילה מזרק מדידה בנפח 10 מ"ל, כפית בנפח 5 מ"ל וכוסית.

גדלי אריזה מאושרים:

אזניל כמוסות: 6 כמוסות

אזניל 200 מ"ג/5 מ"ל תרחיף:
קיימים 2 גדלי אריזות: אריזה המכילה אבקה (600 מ"ג) להכנת תרחיף בנפח של 15 מ"ל, אריזה המכילה אבקה (900 מ"ג) להכנת תרחיף בנפח של 22.5 מ"ל.

יתכן ולא כל גדלי האריזה משווקים.
בעל הרישום: פייזר פרמצבטיקה פי אף אי ישראל בע"מ, שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.
שם היצרן: הופט פארמה לטינה S.r.l, איטליה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
אזניל כמוסות: 117.66.29827
אזניל תרחיף: 118.26.29828

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. אף על זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך אוגוסט 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2019