

Склад

діюча речовина: azithromycin;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить азитроміцин, еквівалентний 500 мг азитроміцину безводному;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, натрію крохмальгліколят (тип А);

оболонка таблетки: гідроксипропілметилцелюлоза, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: жовті продовгуваті двоопуклі, з рискою з одного боку та гладенькі з другого боку таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакологічні властивості

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Макроліди, лінкозаміди та стрептограміни. Азитроміцин. Код АТХ J01F A10.

Фармакодинаміка

Азитроміцин є макролідним антибіотиком, який належить до групи азалідів. Молекула утворюється у результаті введення атома азоту в лактонове кільце еритроміцину А. Механізм дії азитроміцину полягає в інгібуванні синтезу бактеріального білка за рахунок зв'язування з 50S-субодиницею рибосом і пригнічення транслокації пептидів.

Механізм резистентності

Повна перехресна резистентність існує серед *Streptococcus pneumoniae*, бета-гемолітичних стрептококів групи А, *Enterococcus faecalis* та *Staphylococcus*

aureus, включаючи метицилінрезистентний золотистий стафілокок (MRSA), до еритроміцину, азитроміцину, інших макролідів і лінкозамідів.

Поширеність набутої резистентності може бути різною залежно від місцевості і часу, тому місцева інформація про резистентність необхідна, особливо при лікуванні тяжких інфекцій. У разі необхідності можна звернутися за кваліфікованою порадою, якщо місцева поширеність резистентності є такою, що ефективність препарату при лікуванні принаймні деяких типів інфекцій є сумнівною.

Зазвичай чутливі види

Аеробні грампозитивні бактерії

Staphylococcus aureus (метицилінчутливий)

Streptococcus pneumoniae (пеніцилінчутливий)

Streptococcus pyogenes

Аеробні грамнегативні бактерії

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Legionella pneumophila

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Анаеробні бактерії

Clostridium perfringens

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Porphyromonas spp.

Інші мікроорганізми

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

Види, які набувають резистентності у поодиноких випадках

Аеробні грампозитивні бактерії

Streptococcus pneumoniae з проміжною чутливістю до пеніциліну і пеніцилінрезистентний

Вродженорезистентні мікроорганізми

Аеробні грампозитивні бактерії

Enterococcus faecalis

Стафілококи **MRSA, MRSE***

Анаеробні бактерії

Група бактероїдів *Bacteroides fragilis*

Спектр антимікробної дії азитроміцину.

* Метицилінрезистентний золотистий стафілокок має дуже високу поширеність набутої стійкості до макролідів і був зазначений тут через рідкісну чутливість до азитроміцину.

Фармакокінетика

Біодоступність після перорального прийому становить приблизно 37 %.

Максимальна концентрація у сироватці крові досягається через 2–3 години після прийому препарату.

При внутрішньому прийомі азитроміцин розподіляється по всьому організму. У фармакокінетичних дослідженнях було показано, що концентрація азитроміцину у тканинах значно вища (у 50 разів), ніж у плазмі крові, що свідчить про сильне зв'язування препарату з тканинами.

Зв'язування з білками сироватки крові варіює залежно від плазмових концентрацій і становить від 12 % при 0,5 мкг/мл до 52 % при 0,05 мкг/мл у сироватці крові. Уявний об'єм розподілу у рівноважному стані (V_{Vss}) становив 31,1 л/кг.

Кінцевий період плазмового напіввиведення повністю відображає період напіввиведення з тканин протягом 2–4 днів.

Приблизно 12 % внутрішньовенної дози азитроміцину виділяються незміненими із сечею протягом наступних 3 днів. Особливо високі концентрації незміненого азитроміцину були виявлені в жовчі людини. Також у жовчі було виявлено 10 метаболітів, які утворювалися в результаті N- та O-деметилування, гідроксилування кілець дезозаміну та аглікону і розщеплення кладінози кон'югату. Порівняння результатів рідинної хроматографії та мікробіологічних аналізів показало, що метаболіти азитроміцину не є мікробіологічно активними.

Показання

Інфекції, спричинені мікроорганізмами, чутливими до азитроміцину:

- Інфекції ЛОР-органів (бактеріальний фарингіт/тонзиліт, синусит, середній отит).
- Інфекції дихальних шляхів (бактеріальний бронхіт, негоспітальна пневмонія).
- Інфекції шкіри та м'яких тканин: мігруюча еритема (початкова стадія хвороби Лайма), бешиха, імпетиго, вторинні піодерматози, acne vulgaris (вугри звичайні) середнього ступеня тяжкості.
- Інфекції, що передаються статевим шляхом: неускладнені генітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*.

Протипоказання

Підвищена чутливість до азитроміцину, еритроміцину, до інших макролідних і кетолідних антибіотиків, а також до будь-якого іншого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Антациди. При вивченні впливу одночасного застосування антацидів на фармакокінетику азитроміцину загалом не спостерігалось змін у біодоступності, хоча плазмова пікова концентрація азитроміцину зменшувалась приблизно на 25

%. Не слід приймати одночасно азитроміцин і антациди.

Цетиризин. У здорових добровольців при одночасному застосуванні азитроміцину упродовж 5 днів із цетиризином 20 мг у рівноважному стані не спостерігалось фармакокінетичної взаємодії чи суттєвих змін інтервалу QT.

Диданозин. При одночасному застосуванні добових доз азитроміцину 1200 мг з диданозином 400 мг у шести ВІЛ-позитивних добровольців не було виявлено впливу на фармакокінетику диданозину в рівноважному стані порівняно з плацебо.

Дигоксин і колхіцин. Повідомляли, що супутнє застосування макролідних антибіотиків, включаючи азитроміцин із субстратами Р-глікопротеїну, такими як дигоксин і колхіцин, призводить до підвищеного рівня субстрату Р-глікопротеїну у сироватці крові. Отже, при одночасному застосуванні азитроміцину та субстратів Р-глікопротеїну, таких як дигоксин, слід враховувати можливість підвищення концентрацій субстрату в сироватці крові.

Зидовудин. Одноразові дози 1000 мг та багаторазові дози 1200 мг або 600 мг азитроміцину мали незначний вплив на плазмову фармакокінетику або виділення з сечею зидовудину чи його глюкуронідних метаболітів. Однак прийом азитроміцину підвищував концентрацію фосфорильованого зидовудину, клінічно активного метаболіту в мононуклеарах у периферичному кровообігу. Клінічна значущість цих даних не з'ясована, але може бути корисною для пацієнтів.

Азитроміцин не має суттєвої взаємодії з печінковою системою цитохрому Р450. Вважається, що препарат не має фармакокінетичної лікарської взаємодії, характерної для еритроміцину та інших макролідів. Азитроміцин не спричиняє індукцію або інактивацію печінкового цитохрому Р450 через цитохром-метаболітний комплекс.

Ріжки. З огляду на теоретичну можливість виникнення ерготизму одночасне введення азитроміцину з похідними ріжків не рекомендується.

Були проведені фармакокінетичні дослідження застосування азитроміцину і нижчезазначених препаратів, метаболізм яких значною мірою відбувається з участю цитохрому Р450.

Аторвастатин. Одночасне застосування аторвастатину (10 мг на добу) та азитроміцину (500 мг на добу) не спричиняло зміни концентрацій аторвастатину у плазмі крові (на основі аналізу інгібування HMG CoA-редуктази). Проте у

постмаркетинговий період було зареєстровано випадки рабдоміолізу у пацієнтів, які отримували азитроміцин разом зі статинами.

Карбамазепін. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин не виявив значного впливу на плазмові рівні карбамазепіну або на його активні метаболіти.

Циметидин. У фармакокінетичному дослідженні впливу однократної дози циметидину (прийнятої за 2 години до прийому азитроміцину) на фармакокінетику азитроміцину жодних змін у фармакокінетиці азитроміцину не спостерігалось.

Кумаринові антикоагулянти. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії азитроміцин не змінював антикоагулянтний ефект одноразової дози 15 мг варфарину, призначеного здоровим добровольцям. У постмаркетинговий період були отримані повідомлення про потенціювання антикоагулянтного ефекту після одночасного застосування азитроміцину та пероральних кумаринових антикоагулянтів. Хоча причинний зв'язок встановлений не був, слід враховувати необхідність проведення частого моніторингу протромбінового часу при призначенні азитроміцину пацієнтам, які отримують пероральні кумаринові антикоагулянти.

Циклоспорин. У фармакокінетичному дослідженні у здорових добровольців, яким давали пероральну дозу азитроміцину 500 мг/добу упродовж 3 днів, а потім одноразову пероральну дозу циклоспорину 10 мг/кг, було продемонстровано значне підвищення C_{max} та AUC_{0-5} циклоспорину. Тому слід проявляти обережність при одночасному застосуванні цих лікарських засобів. Якщо одночасне застосування цих препаратів є необхідним, слід контролювати рівні циклоспорину і відповідним чином коригувати дозу.

Ефавіренц. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 600 мг і 400 мг ефавіренцу щоденно протягом 7 днів не спричиняло будь-якої клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії.

Флуконазол. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не призводить до зміни фармакокінетики одноразової дози флуконазолу 800 мг. Загальна експозиція і період напіввиведення азитроміцину не змінювалися при одночасному застосуванні флуконазолу, проте спостерігалось клінічно незначне зниження C_{max} (18 %) азитроміцину.

Індиनावір. Одночасне застосування одноразової дози азитроміцину 1200 мг не

спричиняє статистично достовірний вплив на фармакокінетику індинавіру, який приймають у дозі 800 мг 3 рази на добу протягом 5 днів.

Метилпреднізолон. У дослідженні фармакокінетичної взаємодії у здорових добровольців азитроміцин суттєво не впливав на фармакокінетику метилпреднізолону.

Мідазолам. У здорових добровольців одночасне застосування азитроміцину 500 мг на добу протягом 3 днів не спричиняло клінічно значущих змін фармакокінетики і фармакодинаміки мідазоламу, який застосовували як одноразову дозу 15 мг.

Нелфінавір. Одночасне застосування азитроміцину (1200 мг) і нелфінавіру в рівноважних концентраціях (750 мг 3 рази на добу) спричиняє підвищення концентрації азитроміцину. Клінічно значущих побічних явищ не спостерігалось, відповідно, немає потреби у коригуванні дози.

Рифабутин. Одночасне застосування азитроміцину і рифабутину не впливало на плазмові концентрації цих препаратів у сироватці крові. Нейтропенія спостерігалася у суб'єктів, які приймали одночасно азитроміцин і рифабутин. Хоча нейтропенія була пов'язана із застосуванням рифабутину, причинний зв'язок з одночасним прийомом азитроміцину не був встановлений.

Силденафіл. У здорових добровольців чоловічої статі не було отримано доказів впливу азитроміцину (500 мг на добу протягом 3 днів) на значення AUC і $C_{\max}$ силденафілу або його основного циркулюючого метаболіту.

Терфенадин. У фармакокінетичних дослідженнях не повідомлялося про взаємодію між азитроміцином і терфенадином. У деяких випадках не можна виключити можливість такої взаємодії повністю, однак немає спеціальних даних про наявність такої взаємодії.

Теофілін. Відсутні дані щодо клінічно суттєвої фармакокінетичної взаємодії при одночасному застосуванні азитроміцину і теофіліну здоровими добровольцями.

Тріазолам. Одночасне застосування здоровими добровольцями азитроміцину 500 мг у перший день і 250 мг другого дня з 0,125 мг тріазоламу суттєво не впливало на всі фармакокінетичні показники тріазоламу порівняно із застосуванням тріазоламом і плацебо.

Триметоприм/сульфаметоксазол. Одночасне застосування

триметоприму/сульфаметоксазолу подвійної концентрації (160 мг/800 мг) упродовж 7 днів з азитроміцином 1200 мг на 7-му добу не проявляло суттєвого впливу на максимальну концентрацію, загальну експозицію або екскрецію із сечею триметоприму або сульфаметоксазолу. Значення концентрацій азитроміцину у сироватці крові відповідали таким, які спостерігалися в інших дослідженнях.

Лікарські засоби, які можуть подовжувати інтервал QT. Слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам разом з іншими ліками, які можуть подовжувати інтервал QT.

Особливості застосування

Гіперчутливість.

Як і у випадку з еритроміцином та іншими макролідними антибіотиками, повідомляли про рідкісні серйозні алергічні реакції, в тому числі ангіоневротичний набряк та анафілаксію (у поодиноких випадках – з летальним наслідком), дерматологічні реакції, у тому числі гострий генералізований екзантематозний пустульоз (AGEP), синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (TEN, рідко – з летальним наслідком), і спричинену ліками еозинофілію із системними симптомами (DRESS-синдром) (див. розділ «Побічні реакції»). Деякі з цих реакцій, спричинених азитроміцином, спричиняли рецидивні симптоми і потребували тривалішого спостереження і лікування.

При виникненні алергічної реакції застосування препарату слід припинити та розпочати відповідну терапію. Лікар повинен знати, що симптоми алергії можуть виникнути повторно після припинення симптоматичного лікування.

Порушення функції печінки.

Оскільки печінка є основним шляхом виведення азитроміцину, слід обережно призначати азитроміцин пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Повідомляли про випадки фульмінантного гепатиту, що спричиняє небезпечне для життя порушення функції печінки при прийомі азитроміцину. Можливо, деякі пацієнти в анамнезі мали захворювання печінки або застосовували інші гепатотоксичні лікарські засоби.

Необхідно проводити аналізи/проби функції печінки у разі розвитку ознак і симптомів дисфункції печінки, наприклад астенії, що швидко розвивається і супроводжується жовтяницею, темною сечею, схильністю до кровотеч або

печінковою енцефалопатією.

У разі виявлення порушення функції печінки застосування азитроміцину слід припинити.

Похідні ріжків.

У пацієнтів, які приймають похідні ріжків, одночасне застосування деяких макролідних антибіотиків сприяє швидкому розвитку ерготизму. Відсутні дані щодо можливості взаємодії між ріжками та азитроміцином. Проте через теоретичну можливість ерготизму азитроміцин не слід призначати одночасно з похідними ріжків.

Суперінфекції. Як і у разі застосування інших антибіотиків, рекомендується проводити спостереження щодо ознак суперінфекції, спричиненої нечутливими організмами, включаючи грибки.

При прийомі майже всіх антибактеріальних препаратів, включаючи азитроміцин, повідомляли про *Clostridium difficile*-асоційовану діарею (CDAD), серйозність якої варіювалася від слабо вираженої діареї до коліту з летальним наслідком. Лікування антибактеріальними препаратами змінює нормальну флору у товстій кишці, що призводить до надмірного росту *C. difficile*.

C. difficile продукує токсини А і В, які сприяють розвитку CDAD. Штами *C. difficile*, що гіперпродукують токсини, є причиною підвищеного рівня захворюваності і летальності, оскільки ці інфекції можуть бути резистентними до антимікробної терапії і потребувати проведення колектомії. Необхідно розглянути можливість розвитку CDAD у всіх пацієнтів з діареєю, спричиненою застосуванням антибіотиків. Потрібне ретельне ведення історії хвороби, оскільки, як повідомляли, CDAD може виникати упродовж 2 місяців після прийому антибактеріальних препаратів.

Порушення функції нирок.

У пацієнтів із серйозною дисфункцією нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв) спостерігалось 33 % збільшення системної експозиції при застосуванні азитроміцину.

Подовження інтервалу QT.

Подовжена серцева реполяризація та інтервал QT, які підвищували ризик розвитку серцевої аритмії та тріпотіння-мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*

), спостерігалися при лікуванні іншими макролідними антибіотиками, у тому числі азитроміцином. Оскільки стани, які супроводжуються підвищеним ризиком шлуночкових аритмій (включаючи *torsade de pointes*), можуть призвести до зупинки серця, азитроміцин слід призначати з обережністю пацієнтам з існуючими проаритмічними станами (особливо жінкам і пацієнтам літнього віку), зокрема пацієнтам:

- із вродженою або зареєстрованою пролонгацією інтервалу QT;
- які наразі проходять лікування із застосуванням інших активних речовин, які, як відомо, подовжують інтервал QT, таких як антиаритмічні препарати класів IA (хінідин та прокаїнамід) і III (дофетилід, аміодарон та соталол), цизаприд і терфенадин, нейролептичні засоби, такі як пімозид; антидепресанти, такі як циталопрам; а також фторхінолони, такі як моксифлоксацин та левофлоксацин;
- з порушенням електролітного обміну, особливо у разі гіпокаліємії і гіпомагніємії;
- з клінічно релевантною брадикардією, серцевою аритмією або тяжкою серцевою недостатністю.

Міастенія гравіс.

Повідомляли про загострення симптомів міастенії гравіс або про новий розвиток міастенічного синдрому у пацієнтів, які отримують терапію азитроміцином.

Стрептококові інфекції.

Азитроміцин загалом ефективний у лікуванні стрептокової інфекції у ротоглотці, але немає жодних даних, які демонструють ефективність азитроміцину у профілактиці гострого ревматоїдного поліартриту.

Безпечність та ефективність для профілактики або лікування *Mycobacterium Avium Complex* у дітей не встановлені.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами

Докази того, що азитроміцин може погіршувати здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами відсутні, але слід враховувати можливість розвитку побічних реакцій, таких як делірій, галюцинації, запаморочення, сонливість, непритомність, судоми, які можуть вплинути на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність.

Немає адекватних даних про застосування азитроміцину вагітним жінкам. У дослідженнях репродуктивної токсичності у тварин тератогенного шкідливого впливу азитроміцину на плід не відзначено, однак препарат проникав крізь плаценту. Безпеку застосування азитроміцину під час вагітності не підтверджено. Тому азитроміцин можна призначати у період вагітності, тільки якщо користь перевищує ризик.

Годування груддю.

Повідомлялося, що азитроміцин проникає у грудне молоко людини, але відповідних та належним чином контрольованих клінічних досліджень, які б давали можливість охарактеризувати фармакокінетику екскреції азитроміцину у грудне молоко людини, не проводили. Застосування азитроміцину у період годування груддю можливе лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Фертильність.

Дослідження фертильності проводили на щурах; показник вагітності знижувався після введення азитроміцину. Релевантність цих даних стосовно людини невідома.

Спосіб застосування та дози

Препарат застосовувати у вигляді одноразової добової дози незалежно від прийому їжі. У разі пропуску прийому 1 дози препарату пропущену дозу необхідно прийняти якомога раніше, а наступні – з інтервалами у 24 години. Таблетки ковтати, не розжовуючи.

Дорослі і діти з масою тіла ≥ 45 кг.

При *інфекціях ЛОР-органів, дихальних шляхів, шкіри та м'яких тканин* (окрім мігруючої еритеми): загальна доза становить 1500 мг (500 мг 1 раз на добу). Тривалість лікування становить 3 дні.

При *acne vulgaris* (вугри звичайні) рекомендована загальна доза азитроміцину становить 6 г, яку слід приймати за такою схемою: 500 мг 1 раз на добу протягом 3 днів, після чого – 500 мг 1 раз на тиждень протягом 9 тижнів. Дозу другого

тижня слід приймати через сім днів після першого прийому таблетки, а 8 наступних доз слід приймати з інтервалами в 7 днів.

При *мігруючій еритемі*: загальна доза азитроміцину становить 3 г, яку слід приймати за такою схемою: 1 г у перший день, після чого – по 500 мг 1 раз на добу з 2-го по 5-й день.

При *інфекціях, що передаються статевим шляхом*: рекомендована доза азитроміцину становить 1 г одноразово; курсова доза – 1 г.

Пацієнти літнього віку.

Пацієнтам літнього віку немає необхідності змінювати дозування.

Оскільки пацієнти літнього віку можуть входити до груп ризику щодо порушень електричної провідності серця, рекомендовано дотримуватися обережності при застосуванні азитроміцину у зв'язку з ризиком розвитку серцевої аритмії та аритмії *torsade de pointes*.

Пацієнти з порушеннями функції нирок.

Для пацієнтів із незначними порушеннями функцій нирок (швидкість клубочкової фільтрації 10–80 мл/хв) можна використовувати те ж саме дозування, що і для пацієнтів із нормальною функцією нирок. Азитроміцин необхідно з обережністю призначати пацієнтам із тяжким порушенням функції нирок (швидкість клубочкової фільтрації <10 мл/хв).

Пацієнти з порушеннями функції печінки.

Оскільки азитроміцин метаболізується у печінці та виводиться з жовчю, препарат не слід застосовувати пацієнтам із серйозними захворюваннями печінки. Досліджень, пов'язаних із лікуванням таких пацієнтів із застосуванням азитроміцину, не проводили.

Діти

Препарат застосовувати дітям з масою тіла ≥ 45 кг. Дітям з масою тіла ≤ 45 кг призначати азитроміцин в іншій лікарській формі, наприклад такій як суспензія.

Передозування

Досвід клінічного застосування азитроміцину свідчить про те, що побічні прояви, які розвиваються при прийомі вищих, ніж рекомендовано, доз препарату, подібні до таких, що спостерігаються при застосуванні звичайних терапевтичних доз. Вони можуть включати діарею, нудоту, блювання, оборотну втрату слуху.

У разі передозування при необхідності рекомендується прийом активованого вугілля та проведення загальних симптоматичних і підтримуючих лікувальних заходів.

Побічні ефекти

Групи за частотою проявів визначали за такою шкалою: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$); невідомо (не можна визначити з наявних даних). У межах кожної групи за частотою проявів небажані явища зазначено у порядку зменшення їхньої тяжкості.

Клас систем та органів	Побічна реакція
Інфекції та інвазії	Кандидоз, піхвові інфекції, пневмонія, респіраторна інфекція, фарингіт, гастроентерит, порожнинний кандидоз
	Псевдомембранозний коліт
З боку системи крові і лімфатичної системи	Лейкопенія, нейтропенія, еозинофілія
	Тромбоцитопенія, гемолітична анемія
З боку імунної системи	Ангіоневротичний набряк, реакції гіперчутливості
	Анафілактична реакція
З боку обміну речовин	Анорексія
З боку психіки	Нервозність, безсоння
	Ажитація
	Агресивність, тривожність, делірій, галюцинації
З боку нервової системи	Головний біль
	Запаморочення, сонливість, дисгевзія, паросмія
	Непритомність, судоми, гіпестезія, психомоторна затримка, паросмія, агевзія, паросмія, міастенія гравіс
З боку органів зору	Порушення зору
З боку органів слуху	Розлади з боку органів слуху, вертиго
	Порушення слуху, включаючи глухоту

З боку серця	Пальпітація
	Тріпотіння/мерехтіння шлуночків (<i>torsade de pointes</i>), шлуночкову тахікардію, подовження QT
З боку судин	Припливи
	Артеріальна гіпотензія
З боку респіраторної системи	Диспное, носова кровотеча
З боку травного тракту	Діарея
	Блювання, біль у животі, нудота
	Запор, метеоризм, диспепсія, гастрит, дисфагія, відрижка, виразки у ротовій порожнині
	Панкреатит, зміна кольору язика
З боку гепатобіліарної системи	Порушення функції печінки, холестатичні порушення
	Печінкова недостатність (яка рідко призначається), фульмінантний гепатит, некроз печінки
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж, кропив'янка, дерматит
	Фоточутливість, гострий генералізований висип
	Синдром Стівенса-Джонсона, токсичний еритема, реакція на лікарський засіб з симптомами
З боку скелетно-м'язової системи	Остеоартрит, міалгія, біль у спині, біль у суглобах
	Артралгія
З боку сечовидільної системи	Дизурія, біль у нирках
	Гостра ниркова недостатність, інтерстиціальний нефрит
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Маткова кровотеча, тестикулярні порушення
Загальні порушення та місцеві реакції	Набряк, астенія, нездужання, втома, набряк, гіпертермія, біль, периферичний набряк
Лабораторні показники	Знижена кількість лімфоцитів, підвищений рівень бікарбонату крові, підвищення рівня моноцитів, підвищення рівня нейтрофілів

Підвищений рівень аспартатамінотрансферази (АСТ), підвищений рівень аланінамінотрансферази (АЛТ), підвищений рівень білірубіну в крові, підвищений рівень сечовини в крові, підвищений рівень креатиніну в крові, зміни показників калію у крові, підвищення рівня лужної фосфатази, підвищення рівня хлориду, підвищення рівня глюкози, підвищення рівня тромбоцитів, зниження рівня гематокриту, підвищення рівня бікарбонату, відхилення рівня натрію	Нечасто
Ураження та отруєння	Ускладнення після процедури

Інформація про небажані реакції, можливо, пов'язані з профілактикою та лікуванням *Mycobacterium Avium Complex*, базується на даних клінічних досліджень та спостережень у постмаркетинговий період. Ці небажані реакції відрізняються за типом або за частотою від тих, про які повідомляли при застосуванні швидкодіючих лікарських форм та лікарських форм тривалої дії.

Побічні реакції, можливо, пов'язані з профілактикою та лікуванням Mycobacterium Avium Complex

Клас систем та органів	Побічна реакція
З боку обміну речовин	Анорексія
З боку нервової системи	Запаморочення, головний біль, парест
	Гіпестезія
З боку органів зору	Порушення зору
З боку органів слуху	Глухота
	Порушення слуху, дзвін у вухах
З боку серця	Пальпітація
З боку травного тракту	Діарея, біль у животі, нудота, метеоризм, рідкі випорожнення
З боку гепатобіліарної системи	Гепатит
З боку шкіри та підшкірної клітковини	Висипання, свербіж
	Синдром Стівенса-Джонсона, фоточув
З боку скелетно-м'язової системи	Артралгія

Загальні порушення та місцеві реакції

Підвищена втомлюваність

Астенія, нездужання

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у післяреєстраційний період є важливим заходом. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні препарату. Лікарям пропонується повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Рoad, Фулхам, Лондон, Велика Британія.