

**I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:**  
**Informacion për pacientin**

# ZITARA

**Tableta të veshura me film – 500 mg**  
**(Azitromicinë dihidrat)**

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Zitara dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Zitara
3. Si ta merrni Zitara
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Zitara
6. Informacion i mëtejshëm.

**1. ÇFARË ËSHTË ZITARA DHE PËRSE PËRDORET**

Tabletat e veshura me film Zitara përmbajnë si lëndë aktive azitromicinë dihidrat, ekuivalente me 500 mg azitromicinë.

Azitromicina bën pjesë në grupin e antibiotikëve makrolidë.

Indikohet në trajtimin e infeksioneve të shkaktuara nga disa baktere apo mikroorganizma të tjerë si:

- infeksione të rrugëve të frymëmarrjes (bronkit, pneumoni, faringit, tonsilit, sinuziti);
- infeksione të veshit;
- infeksione të lëkurës dhe indeve të buta;
- infeksione urogenitale të shkaktuara nga *Chlamydia trachomatis*.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Zitara për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë ky bar.

**2. PËRPARA SE TË MERRNI ZITARA**

**Mos përdorni Zitara në qoftë se:**

- keni mbindjeshmëri ndaj azitromicinës, antibiotikëve të tjerë makrolidë, si eritromicina, klaritromicina ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të tabletës; reaksioni alergjik mund të shfaqet me skuqje të lëkurës dhe fishkëllimë të mushkërive;
- keni dëmtim të funksionit të mëlçisë;
- jeni duke marrë derivate të ergot-it, si ergotamina, që përdoren për trajtimin e migrenës.

Në qoftë se mendoni se keni ndonjë nga gjendjet e përmendura më sipër, këshillohuni fillimisht me mjekun tuaj dhe ndiqni këshillat e dhëna.

**Tregoni kujdes të veçantë me Zitara**

- Mjeku juaj duhet të jetë në dijeni nëse keni një nga gjendjet e mëposhtme:
- dëmtim të funksionit të veshkave;
  - probleme të zemrës;
  - çrregullime të elektroliteve (predispozitë për zgjatjen e intervallit QT);
  - miasteni gravis.

**Marrja e barnave të tjera**

Njoftoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë një nga barnat e mëposhtme:

- ergotaminë;
- varfarinë ose antikoagulantë të tjerë;
- ciklosporinë (përdoret si imunosupresor pas transplantit të organeve ose palcës së kockave);
- digoksinë (përdoret në trajtimin e pamjaftueshmërisë së punës së zemrës);
- teofilinë (përdoret në trajtimin e astmës);
- terfenadinë (antialergjik);
- cisaprid (përdoret për trajtimin e refluksit);
- antiacide (në këtë rast azitromicina duhet marrë 1 orë përpara ose 2 orë pas marrjes së antiacideve);
- kolkicinë (përdoret për sëmundjen e gutës dhe ethet familjare Mesdhetare);
- rifabutinë (përdoret për trajtimin e tuberkulozit).

Zitara ndërvepron edhe me barna të tjerë të cilët nuk janë përmendur më lart. Njoftoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë edhe barna të tjerë, përfshirë ato që mund të merren pa përshkrimin e mjekut.

**Marrja e Zitara me ushqim dhe pije**

Ky bar duhet të merret 1 orë para ose 2 orë pas ushqimit.

**Shtatzënia**

Në qoftë se jeni shtatzënë ose planifikoni të ngeleni shtatzënë, njoftoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar. Nuk ka informacion mbi sigurinë e këtij bari gjatë shtatzënisë, ndaj përgjithësisht nuk rekomandohet. Mjeku juaj do të vendosë në varësi të bilancit risk / përfitim.

**Ushqyerja me gjí**

Në qoftë se ushqeni fëmijën me gjí, njoftoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar. Azitromicina kalon në qumështin e gjirit dhe mund të shkaktojë efekte anësore tek foshnja, ndaj mos ushqeni me gjí ndërkohë që merrni Zitara. Mjeku juaj do të vendosë në varësi të bilancit risk / përfitim. Rekomandohet të ndërprisni ushqimin me gjí gjatë trajtimit dhe deri në dy ditë pas ndërprerjes së trajtimit. Ju mund të rifilloni ushqimin me gjí dy ditë pasi të keni ndaluar trajtimin me Zitara.

**Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive**

Nuk parashikohet që ky bar të ndikojë në aftësinë për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri. Megjithatë, efekte të mundshme anësore, si marrje mendsh, duhen marrë në konsideratë kur kryhen këto aktivitete.

**3. SI TA MERRNI ZITARA**

Tabletat duhen marrë ashtu siç ju ka udhëzuar mjeku. Në qoftë se nuk jeni të sigurtë për mënyrën e marrjes së tabletave, këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj.

**Të rriturit**

Në infeksionet urogenitale pa komplikacione, të shkaktuara nga *Chlamydia trachomatis* doza është 1,000 mg, e cila merret si dozë e vetme. Për të gjitha indikacionet e tjera, doza është 500 mg, e cila merret si dozë e vetme, për 3 ditë (doza totale 1,500 mg). Si alternativë, doza totale (1,500 mg) mund të jepet për një periudhë 5-ditore përkatësisht 500 mg ditën e parë dhe më pas 250 mg ditët e tjera.

**Të moshuarit**

Mund të përdoren dozat e përshkruara për të rriturit.

**Fëmijët**

Ky bar indikohet vetëm në fëmijët që peshojnë më shumë se 45 kg. Në këtë rast mund të përdoren dozat e përshkruara për të rriturit.

Për fëmijët që peshojnë më pak se 45 kg, mund të përdoren forma të tjera të aziromicinës (si p.sh. pezullitë). Në rast se pacienti ka dëmtim të funksionit të mëlçisë ose të veshkave, mjeku mund të ndryshojë dozën. Flisni me mjekun tuaj nëse vuani nga ndonjë prej sëmundjeve të përmendura më sipër.

**Në qoftë se keni marrë më shumë Zitara**

Në qoftë se keni marrë më shumë Zitara se sasia që duhet të merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin, ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Mbidozimi mund të japë: të përziera, të vjella, diarje dhe probleme me stomakun.

**Në qoftë se harroni të merrni Zitara**

Në qoftë se harroni një dozë, merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë për të plotësuar dozën e harruar! Merrni tabletat përgjatë gjithë kohës së trajtimit. Në qoftë se trajtimi ndërpritet më herët sesa duhet, infeksioni mund të rikthehet. Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

**4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME**

Të gjithë barnat mund të shkaktojnë efekte anësore. Ndonjëherë ato janë serioze, shumicën e herëve jo. Mos u alarmoni nga kjo listë e efekteve anësore të mundshme. Mund të mos ju shfaqet asnjë prej tyre. Disa efekte anësore mund të shfaqen në fillim të trajtimit dhe të zhduken spontanisht gjatë vazhdimit të trajtimit. Efektet anësore janë të renditura më poshtë sipas shpeshtësisë së shfaqjes së tyre.

**Të zakonshme (shfaqen në më shumë se 1 në 10 pacientë)**

Çrregullime dhe krampe të stomakut, ndjenjë e të qenit jo mirë (të përziera), diarje, të vjella, probleme me tretjen, fryrje, marrje mendsh, dhimbje kyçesh, dhimbje koke, dëmtim i dëgjimit, parestezi, reaksione në lëkurë, pagjumësi, përndryshim i shijes, zgjerim i enëve të gjakut, çrregullime të shikimit, inflamacion i pankreasit (pankreatit).

**Të pazakonta (shfaqen në më pak se 1 në 100 pacientë por në më shumë se 1 në 1,000 pacientë)**

Humbje oreksi, kruarje dhe infeksion vaginal, skuqje dhe kruarje të lëkurës, vertigo, angioedemë, ankth, nervozizëm, infeksion me Candida, kandidozë orale, dhimbje gjoksi, ritëm jonormal i zemrës, përgjumje, kapsllék, ulje ose humbje e përkohshme e dëgjimit, zhurmë në vesh (tinitus), eozinofili, çrregullime të mëlçisë, leukopeni, neutropeni, ulje e ndjeshmërisë (hipoestezë), edemë, palpitacione, zgjatje e intervallit QT, reaksion i ndjeshmërisë nga drita, reaksione të rënda të lëkurës (SCAR), sindrom Stevens – Johnson.

**Të rralla (shfaqen në më pak se 1 në 1,000 pacientë, por në më shumë se 1 në 10,000 pacientë):**

Reaksione serioze në lëkurë: erupcion i lëkurës që karakterizohet nga shfaqja e shpejtë e zonave të kuqe në lëkurë që rrethohen nga pustula të vogla (filuska të vogla të mbushura me lëng të bardhë ose të verdhë), zverdhje e lëkurës dhe e syve (ikter), hiperaktivitet, reaksion anafilaktik, axhitim, delir, kolit pseudomembranoz, çngjyrosje e dhëmbëve, dëmtim i mëlçisë, hepatit fulminant, nekrozë e mëlçisë, eritemë multiforme, nekrolizë epidermale toksike, miasteni gravis, depersonalizim, ndjenjë këputjeje, nefrit tubulointerstical.

**Shumë të rralla:** Sindromi DRESS (alergji nga bari, me eozinofil dhe simptoma sistemike).

**Të panjohura (shpeshtësia nuk mund të përcaktohet nga të dhënat që disponohen):**

Agresion, akatizi, anemi hemolitike, haluçinacione, konvulsione, hipotension, dëmtim akut i veshkave, përndryshim i nuhatjes, sinkop, trombocitopeni, çngjyrosje e gjuhës.

Njoftoni mjekun tuaj në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore të përmendura më sipër ju shqetëson. Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**5. SI TA RUANI ZITARA**

Mbajeni larg fëmijëve!  
Mos e përdorni Zitara pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.  
Të ruhet nën 25°C!

**6. INFORMACION I MËTEJSHËM**

**Çfarë përmbajnë tabletat e veshura me film Zitara 500 mg**

**Lënda aktive** është azitromicinë dihidrat.  
Çdo tabletë e veshur me film përmban azitromicinë dihidrat ekuivalente me 500 mg azitromicinë.

**Lëndët ndihmëse** janë:

*bërthama* e *tabletës*: amidon i prexhelatinizuar, hidrogjenfosfat kalçiumi anhidër, kroskarmelozë natriumi, povidon, dioksid silici koloidal, stearat magnezit, laurilsulfat natriumi.  
*veshja me film*: alkol polivinilik, dioksid titani, makrogol, talk.

**Përmbajtja e paketimit**

Kuti me 3 tableta të veshura me film.

**Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:**



**PROFARMA sh.a.,**  
Rruga "Skënder Vila",  
Tiranë, Shqipëri.  
Tel.: +355 4 23 89 602

**Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Shtator 2023.**