

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

AZRO® 500 mg Film Tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her bölünebilir film tablette, 500 mg azitromisin baza eşdeğer miktarda azitromisin dihidrat bulunur.

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORMU

Film Tablet.

### 4. KLİNİK BİLGİLER

#### 4.1 Terapötik Endikasyonu

Azro, duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı,

- Alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
- Cinsel ilişkiyle geçen non-gonokoksik enfeksiyonlar ve
- Komplikasyonsuz genital Klamidya enfeksiyonlarının tedavisinde endikedir.

#### 4.2 Pozoloji ve Kullanım Şekli

Günlük toplam miktar, tek doz olarak verilir.

**Erişkinler:** Cinsel ilişkiyle geçen Chlamydia trachomatis enfeksiyonlarında 1 g (2 tablet) azitromisinin tek doz olarak verilmesi yeterli tedaviyi sağlar. Duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı diğer enfeksiyonlarda, 3 gün süreyle 500 mg/gün (1 tablet/gün) dozunda kullanılır [toplam 1.5 g (3 tablet)]. Alternatif olarak, tedavinin birinci günü tek doz olarak 500 mg (1 tablet); bunu takiben 4 gün süreyle günde 250 mg'lık (½ tablet) tek dozla devam edilir [5 günde alınan toplam doz 1.5 g'dır].

**Çocuklar:** 45 kg'ın altındaki çocuklarda Azro süspansiyonun kullanılması önerilir (genel olarak çocuklarda doz, 3 gün süreyle kg başına 10 mg'dır) 45 kg'ın üzerindeki çocuklarda, erişkin dozları kullanılır.

Doz, aç karnına (yemeklerden 1 saat önce ya da 2 saat sonra) alınmalıdır.

#### 4.3 Kontrendikasyonlar

Azro, bileşimindeki herhangi bir maddeye ya da herhangi bir makrolid grubu antibiyotiğe karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişilerde kullanılmamalıdır.

#### **4.4 Özel Uyarılar ve Özel Kullanım Tedbirleri**

Geniş spektrumlu her antibiyotikte olduğu gibi, dirençli bakterilere bağlı süperenfeksiyonlara ve psödomembranöz kolite karşı dikkatli olunmalıdır. Ergotizm gelişmesi olasılığı yüzünden, Azro ergot türevleriyle birlikte kullanılmamalıdır. Kreatinin klirensinin 40 ml/dakika'nın üzerinde olduğu hafif böbrek yetmezliği durumlarında, Azro normal dozunda kullanılabilir. Ancak, daha ağır böbrek yetmezliği durumlarında Azro kullanımıyla ilgili yeterli deneyim olmadığından dikkatli olunmalıdır. Azro, karaciğer-safra yoluyla atılır, bu yüzden karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**Uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.**

#### **4.5 Diğer İlaçlarla Etkileşim ve Diğer Etkileşim Türleri**

Azitromisin, birlikte alındığında emilimi yavaşladığından, antiasitlerden 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınmalıdır. Azitromisinin teofilinle etkileşimi konusunda yeterli bilgi yoktur. Ancak, diğer makrolidler ile teofilinin birlikte uygulanması sırasında teofilin serum konsantrasyonu yükselebilir. Bundan dolayı, azitromisin ve teofilinin birlikte verilmesi gerekiyorsa, teofilin plazma düzeyleri yakından izlenmelidir. Sitokrom p450 sistemiyle metabolize olan karbamazepin, siklosporin ve heksobarbital gibi ilaçların, azitromisinle birlikte kullanıldıklarında, serum düzeylerinde yükselme olabilir. Siklosporinle etkileşme olasılığı yüzünden, siklosporin düzeyleri izlenmeli ve gerekli durumlarda doz ayarlamaları yapılmalıdır. Bazı makrolidlerin digoksinin biyotransformasyonunu yavaşlattığı bilinmektedir. Her ne kadar azitromisinin böyle bir etkisi saptanmamışsa da, birlikte kullanım sırasında bir etkileşim olabileceği akılda tutulmalı ve digoksin düzeyleri izlenmelidir. Diğer makrolidlerde olduğu gibi azitromisin de, ergot türevleriyle birlikte kullanılmamalıdır.

#### **4.6 Gebelik ve Laktasyonda Kullanım**

Gebelik kategorisi: B

Hayvan araştırmalarında, her ne kadar azitromisinin plasentadan geçtiği saptanmışsa da, fetüs üzerinde olumsuz bir etkisi görülmemiştir. Azitromisinin gebelerde etkinliği ve güvenilirliği henüz gösterilmemiştir. Bu yüzden, gebelik döneminde mutlak gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Kesin gerekli olmadıkça emziren kadınlara verilmemelidir.

#### **4.7 Araç ve Makine Kullanmaya Etkisi**

Araç ve makine kullanma üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.8 İstenmeyen Etkiler**

Azitromisin iyi tolere edilen bir ilaçtır.

En sık görülen yan etkiler, bulantı, karın ağrısı, kusma, şişkinlik ve diyare gibi gastro-intestinal yakınmalardır. Ender olarak, diğer makrolid ve bazı penisilinleri kullananlarda olduğu gibi karaciğer transaminaz enzimlerinde geriye dönüşümlü bir yükselme görülebilir. Azitromisinle doğrudan ilişkisi gösterilmemişse de, klinik araştırmalar sırasında geçici nötropeni gelişebildiği bildirilmiştir.

#### **4.9 Doz Aşımı**

Azitromisin'in aşırı dozda alınmasıyla ilgili olarak, elde yeterli veri yoktur. Makrolidlere özgü aşırı doz belirtileri, işitme kaybı, şiddetli bulantı-kusma ve diyaredir. Gerekli durumlarda hastanın midesi yıkanmalı ve diğer destekleyici önlemler alınmalıdır.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1 Farmakodinamik Özellikler**

Farmakoterapötik grup: Antibakteriyel (makrolid grubu)

Azitromisin, makrolid grubu semisentetik bir antibiyotiktir. Eritromisinden yapısal olarak farkı, lakton halkasına metil grubu bağlı bir azot atomunun eklenmiş olmasıdır. Bu yüzden, kimyasal olarak makrolid grubu antibiyotiklerin azalid adı verilen alt grubundadır. Azitromisin'in etkisini, duyarlı mikroorganizmaların ribozomlarının 50S bölümüne bağlanma sonucu protein sentezini inhibe ederek gösterir. Azitromisin'in *in vitro* koşullarda, birçok Gram pozitif ve Gram negatif bakteriye karşı etkili olduğu gösterilmiştir:

*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (A grubu) ve diğer streptokok türleri, *Staphylococcus aureus*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis*, *Shigella* türleri, *Pasteurella* türleri, *Vibrio* türleri, *Peptococcus* ve *peptostreptococcus* türleri, *Fusobacterium necrophorum*, *Propionibacterium acnes*, *Yersinia* türleri, *Clostridium perfringens*, *Borrelia burgdorferi*, *Haemophilus ducreyi*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Chlamydia pneumoniae*.

Azitromisin ayrıca, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium avium*, *Campylobacter* türleri, *Ureaplasma urealyticum*, *Toxoplasma gondii* ve *Treponema pallidum* türlerine karşı da etkili bulunmuştur.

#### **5.2 Farmakokinetik Özellikler**

Geniş bir antibakteriyel etki alanına sahip olan azitromisin, oral yolla alındıktan yaklaşık 2-3 saat sonra en yüksek serum yoğunluğuna ulaşır. Yiyecekler, emilimini azaltacağından aç karnına alınmalıdır. Farmakokinetik araştırmalar, azitromisin'in dokularda, seruma göre daha yüksek yoğunluklara (yaklaşık 50 katı) ulaştığını göstermiştir. 500 mg'lık tek doz uygulamasından sonra, akciğer, tonsil ve prostat dokularında, birçok mikroorganizmanın MIC90 değerlerinden daha yüksek düzeylere ulaşır.

Biyoyararlanım oranı %37'dir. Esas olarak, herhangi bir değişikliğe uğramadan safra yoluyla atılan azitromisin, yaklaşık %6 oranında idrara geçer. Terminal yarılanma süresi 2-4 gündür.

#### **5.3 Preklinik Emniyet Verileri**

Diğer bölümlerde yer alan bilgilere ek olarak verilebilecek preklinik veriler bulunmamaktadır.

## 6. FARMASÖTİK BİLGİLER

### 6.1 Yardımcı Maddelerin Kalitatif ve Kantitatif Terkibi

#### Her Film Kaplı Tablette

##### Tablet Kısımında

Mikrokristalin selüloz (Avicel ph 101)	120.40 mg *
Povidon K 30	30.00 mg
Kroskarmelos sodyum (Aedisol)	20.00 mg
Sodyum lauril sülfat	5.00 mg
Talk	15.00 mg
Magnezyum stearat	5.00 mg
Alkol ( % 96)	0.10 ml **

##### Film kaplama kısmında

Hidroksipropil metilseluloz	5.00 mg
Laktoz monohidrat	2.50 mg
Talk	3.00 mg
Titanyum dioksit	2.00 mg
Metil paraben	0.10 mg
Polietilen glikol 6000	2.00 mg
Saf su	0.14 ml **

\* Kullanılacak azitromisin dihidrat miktarına göre tablet ağırlığını 750 mg 'a tamamlayacak kadar ilave edilir.

\*\* Bitmiş üründe bulunmazlar.

## 6.2 Üretimdeki Temel Proseslerin Tanımı

- Tartım
- Toz karıştırma
- Yaş granülasyon
- Kurutma
- Kuru granülasyon
- Tablet basma
- Film kaplama
- Blister ambalajlama

## 6.3 Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

### B.6.3.BİTMİŞ ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

Görünüş	: Beyaz, dikdörtgen, konveks çentikli tablet
Tablet Ağırlığı , mg	: 750 ± % 5
Sertlik , kp	: 5- 15
Friabilite, %	: < 1.0
Su (Karl Fisher),%	: < 5

### Tanıma

Azitromisin (TLC)	: Pozitif
İçerik Tekdüzeligi, %	: 85 – 115
Dağılım Testi ,dak (37°C suda)	: Maks 30
Çözünme Hızı,% ( 45 dak)	: > 75

### Miktar Tayini : mg / tablet

Azitromisin (HPLC)	: 500 ± % 10
--------------------	--------------

### \* Safsızlık Tayini (Aktif madde Baz alınarak)(TLC)

N-Demetilazitromisin, %	: Maks 0.7
Desosaminilazitromisin,%	: Maks 0.3
Eritromisin A- oksim,%	: Maks 0.5
Eritromisin A – iminoeter,%	: Maks 0.5
Azaeritromisin A,%	: Maks 1.0

### Film Kaplanmış Tablet

Görünüş	: Beyaz, dikdörtgen, konveks çentikli film kaplı tablet
Tablet Ağırlığı, mg	: 765 ± % 5
Su (Karl Fisher),%	: < 5.0
Çözünme Hızı,% (45 dak)	: > 75

### Miktar Tayini : mg / tablet

Azitromisin (HPLC)	: 500 ± % 10
--------------------	--------------

#### **6.4Geçimsizlik**

Bilinen bir geçimsizliđi yoktur.

#### **6.5Raf Ömrü, Rekonstitüsyon ve/veya İlk Açılıştan Sonraki Saklama Şartları ve Süresi**

Raf ömrü 24 aydır.

#### **6.6Özel Muhafaza Şartları**

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### **6.7Ambalajın Türü ve Yapısı**

##### B.6.7.AMBALAJIN TÜRÜ VE YAPISI

PVC/Alüminyum blister ambalaj

##### Ambalaj Malzemesi

PVC

: 250 µm

Alüminyum

: 20 µm

#### **6.8Kullanma Talimatı**

"Pozoloji ve Kullanım Şekli" bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.

### **7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ**

Reçete ile satılır.

### **8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO**

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Büyükdere Cad. Ali Kaya sok. No:7  
Levent 34394 İstanbul  
Tel: (0 212) 350 80 00  
Faks: (0 212) 350 86 17

### **9. RUHSAT TARİHİ-NO**

Ruhsat tarihi: 22.01.2008  
Ruhsat no: 214/20

### **10.ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO**

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz  
Tel: (0 288) 427 10 00  
Faks: (0 288) 427 14 55