

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

ARATRO 500 mg film-coated tablets

Azithromycin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What ARATRO 500 mg film-coated tablets is and what it is used for
2. What you need to know before you take ARATRO 500 mg film-coated tablets
3. How to take ARATRO 500 mg film-coated tablets
4. Possible side effects
5. How to store ARATRO 500 mg film-coated tablets
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT ARATRO 500 mg film-coated tablets IS AND WHAT IT IS USED FOR

ARATRO 500 mg are film-coated tablets. Each pack contains 3 tablets. Azithromycin belongs to a group of antibiotics named macrolides. It is used to treat the following infections:

- Lower and upper respiratory tract infections, such as otitis media, sinusitis, pharyngotonsillitis, bronchitis and pneumonia.
- Skin and soft tissue infections.
- Sexually transmitted diseases.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE ARATRO 500 mg film-coated tablets

Do not take ARATRO 500 mg

If you are allergic (hypersensitive) to azithromycin or any of the other ingredients of ARATRO 500 mg.

Take special care with ARATRO 500 mg

- If you have severe liver disease. If this were the case, warn your doctor.
- If you develop severe and persistent diarrhoea during or after the treatment, inform your doctor.
- It is possible that, as with other antibiotics, during the treatment with this medicine there is a fungal infection. If this were the case, inform your doctor.
- If during treatment with ARATRO 500 mg any allergic reactions characterized by symptoms such as itching, redness, rash, swelling or difficulty breathing occur, you should inform your doctor immediately.

Other medicines and ARATRO 500 mg

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Azithromycin may interact with other medicines. Tell your doctor or pharmacist if you are taking any of the following medicines:

- Ergot derivatives (such as ergotamine, used to treat migraine)
- Ciclosporin (medicine used in transplanted patients)
- Digoxin (used to treat heart arrhythmias)
- Antacids, cimetidine (medicines used in digestive problems). If you are taking ARATRO 500 mg and antacids, avoid simultaneous administration of both medicines at the same hour of the day
- Nelfinavir, zidovudine (medicines used in the treatment of human immunodeficiency virus infection)
- Dicumarinic anticoagulants (medicines used to prevent blood clot formation)
- Terfenadine (medicine used to treat allergic reactions and hay fever)
- Rifabutin (medicine used for the treatment of pulmonary tuberculosis and non-pulmonary infections caused by mycobacterium)

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

ARATRO 500 mg is not recommended during pregnancy and breast-feeding, unless under medical judgement, the benefit outweighs the risk for the child.

Use in children

ARATRO 500 mg should not be given to children under 6 months old.

Driving and using machines

There are no evidences that ARATRO 500 mg have an effect on the ability to drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of ARATRO 500 mg

This medicine contains lactose. If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. HOW TO TAKE ARATRO 500 mg film-coated tablets

Always take this medicine exactly as your doctor told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Remember to take your medicine. Your doctor will tell you the duration of treatment with ARATRO 500 mg.

ARATRO 500 mg is administered orally. The whole tablets should be swallowed with sufficient liquid (a glass of water). The dose will be determined by the doctor according to your individual needs and the type of infection. For optimal efficiency, faithfully follow your doctor's instructions regarding the dose and duration of treatment.

As a general rule, the dose of medicine and the frequency of administration are as follows:

Adults (including elderly patients):

500 mg (1 tablet) once daily for 3 consecutive days, therefore, the total dose is 1500 mg (3 tablets).

For the treatment of sexually transmitted diseases, the dose is 1000 mg (2 tablets) taken as a single oral dose.

Children and adolescents:

The dose of 500 mg of this formulation is only suitable for children and adolescents weighting more than 45 kg, for whom the recommended dose is the same as for adults. For people weighing less than 45 kg it is recommended to use other formulations.

If you consider that the action of ARATRO 500 mg is too strong or too weak, inform your doctor or pharmacist.

If you take more ARATRO 500 mg than you should

Contact your doctor or pharmacist immediately.

If you forget to take ARATRO 500 mg

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop treatment with ARATRO 500 mg

There is a risk of relapse of the disease.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, ARATRO 500 mg can cause side effects although not everybody gets them.

Most adverse effects observed in clinical trials were of mild to moderate nature, reversible after discontinuation of the medicine and they mainly affect the digestive system and consisted mainly of nausea, vomiting, diarrhoea or abdominal pain.

Potentially serious adverse reactions such as laryngeal edema (due to allergic reaction) or impaired liver function are accompanied by yellowing of the skin and rarely occurred.

Also, during treatment with ARATRO 500 mg any of the following side effects, described for azithromycin when administered orally could appear:

- Thrombocytopenia (low platelet count) and transient episodes of mild neutropenia (low white blood cell count).
- Aggressive reactions, nervousness, agitation, anxiety, dizziness/vertigo, convulsions, headache, drowsiness and hyperactivity.
- Hearing impairment and exceptionally, altered taste.
- Cardiac disorders.
- Digestive disorders such as anorexia, nausea, vomiting/diarrhoea (reaching an exceptional cause dehydration), loose stools, abdominal discomfort (stomach pain/cramps), constipation, gas, and rarely severe diarrhoea, discolouration of the tongue.
- Impaired function of liver (rarely severe) and kidney.
- Skin reactions such as itching, rash, sensitization to light, fluid accumulation or urticaria (rash). Exceptionally severe skin reactions have taken place.
- Joint pain.
- Vaginal fungal infection (vaginitis).
- Fungal infections, fatigue, tingling sensation and allergic reactions.

If you consider that any of the side effects you suffer are serious or if you suffer any adverse effect that has not been mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE ARATRO 500 mg film-coated tablets

Store below 30°C.

Keep this medicine out of the reach and sight of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not take ARATRO 500 mg if you notice visible signs of deterioration. Do not throw away any medicines via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What ARATRO 500 mg contains

The active substance is azithromycin (dihydrate). Each tablet contains 500 mg of azithromycin.

The other ingredients are pregelatinized corn starch, crospovidone, anhydrous calcium hydrogen phosphate, sodium lauryl sulfate, magnesium stearate, hydroxypropyl methylcellulose, titanium dioxide (E171), lactose and glycerol triacetate.

What ARATRO 500 mg looks like and contents of the pack

ARATRO 500 mg are white film-coated tablets and capsule shaped. Each pack contains 3 tablets.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara), Spain.

نشرة العبوة : معلومات للمستخدم اراترو 500 ملليغرام هي عبارة عن أقراص مغلقة من أزيتروميسين

يرجى قراءة هذه النشرة كاملة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة بالنسبة لك.

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى
- إذا كنت بحاجة إلى مزيد من المعلومات أو المشورة ، فاستشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.
- تم وصف هذا الدواء لك. لا توصفه للآخرين. فهو قد يضرهم ، حتى لو كان لديهم نفس أعراض مرضك.
- في حالة حدوث أي من الآثار الجانبية ، فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. قد يتضمن آثار جانبية محتملة غير مذكورة في هذه النشرة ، يرجى مراجعة القسم 4.

محتويات هذه النشرة:

1. ما هي أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة وما هي دواعي استعمالها ؟
2. ما الذي يجب أن تعرفها قبل تناول أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة ؟
3. كيف يتم تناول أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة؟
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة؟
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى .

1- ما هي أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة؟ وما هي دواعي استعمالها؟

أراترو 500 ملليغرام هي عبارة عن أقراص مغلقة. تحتوي كل عبوة على ثلاثة أقراص .

ينتمي أزيتروميسين إلى مجموعة من المضادات الحيوية التي تسمى **المكاروليدات**. يتم استخدامه لعلاج الالتهابات التالية:

- التهابات الجهاز التنفسي السفلي والعلوي مثل التهاب الأذن الوسطى والتهاب الجيوب الأنفية والتهاب البلعوم واللوزتين والتهاب الشعب الهوائية والتهاب الرئوي.
- التهابات الجلد والأنسجة الرخوة.
- الأمراض التي تنتقل عن طريق ممارسة الجنس.

2- ما الذي يجب معرفته قبل تناول أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة؟

لا تستخدم أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة

- إذا كان لديك حساسية (شديدة الحساسية) أزيتروميسين أو أي من مكونات أراترو 500 ملليغرام الأخرى.

توخ الحذر عند تناول أقراص أراترو 500 ملليغرام في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من قصور كبدى حاد. في هذه هي الحالة ، قم بإبلاغ طبيبك.
- إذا أصبت بإسهال حاد ومستمر أثناء العلاج أو بعده ، أخبر طبيبك الخاص.
- من الممكن أن يكون هناك عدوى فطرية ، كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى أثناء العلاج بهذا الدواء. إذا كانت هذه هي الحالة ، أبلغ طبيبك.
- إذا حدث أثناء العلاج بأقراص أراترو 500 ملليغرام أي تفاعلات تحسسية مصحوبة بأعراض مثل الحكة والاحمرار والطفح الجلدي أو التورم أو صعوبات في التنفس ، يجب إبلاغ طبيبك على الفور.

عند تناول أدوية أخرى و أقراص أراترو 500 ملليغرام

يرجى إخبار طبيبك الخاص أو الصيدلي إذا كنت تتناول / تستخدم أو تناولت / استخدمت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى ، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها بدون وصفة طبية .

قد يتفاعل أزيتروميسين مع أدوية أخرى. يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا كنت تتناول أيًا من الأدوية التالية:

- مشتقات الإرعوت (مثل الإرعوتامين ، وتستخدم لعلاج الصداع النصفي)
- سيكلوسبورين (دواء يؤخذ في علاج مرضى زراعة الأعضاء)
- الديجوكسين (يؤخذ في علاج عدم انتظام ضربات القلب).
- مضادات الحموضة ، سيميتيدين (الأدوية المستخدمة في علاج مشاكل الجهاز الهضمي). إذا كنت تأخذ أقراص أراترو 500 ملليغرام وأدوية مضادات الحموضة ، تجنب تناول المعزّامين لكلا الدوائين في نفس الساعة من اليوم.
- بلينفاير ، زيدوفودين (الأدوية المستخدمة في علاج عدوى فيروس نقص المناعة البشرية)
- مضادات التخثر الديكومارين (الأدوية المستخدمة في علاج منع تكوين الجلطة الدموية)
- تريفينادين (دواء يؤخذ في علاج الحساسية وحصى الكلى)
- ريفاموتين (دواء يؤخذ في علاج السل الرئوي والالتهابات غير الرئوية التي تسببها المتفطرات)

أثناء فترة الحمل والرضاعة

يرجى مراجعة طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، فتعتقدين أنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل ، استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

لا يوصى باستخدام أقراص أراترو 500 ملليغرام أثناء الحمل والرضاعة ، إلا إذا كان القرار الطبي يفوق المخاطر التي يتعرض لها الطفل.

الاستخدام في الأطفال

لا ينبغي إعطاء أقراص أراترو 500 ملليغرام للأطفال دون سن 6 أشهر.

القيادة واستعمال الآلات

لا توجد أدلة على أن أقراص أراترو 500 ملليغرام لها تأثير على القدرة على القيادة أو تشغيل الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات أقراص أراترو 500 ملليغرام

يحتوي هذا الدواء على اللاكتوز . إذا كان قد تم إبلاغك من قبل طبيبك أنه لديك حساسية تجاه بعض السكريات ، فيجب استشارة طبيبك قبل تناول هذا المنتج الطبي.

3- كيف يتم تناول أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة .

احرص دائماً على تناول هذا الدواء تماماً كما أبلغك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي الخاص بك إذا لم تكن متأكدًا.

إحرص على تناول دوائك بانتظام . سيبلغك طبيبك بمدة العلاج مع أقراص أراترو 500 ملليغرام .

تؤخذ أقراص أراترو 500 ملليغرام عن طريق الفم . يجب ابتلاع الأقراص كاملة مع كمية كافية من السوائل (كوب من الماء).

سيتم تحديد الجرعة من قبل الطبيب وفقاً لاحتياجاتك الفردية ونوع الإصابة. لتحقيق النتائج الفضلى، اتبع تعليمات طبيبك بأمانة فيما يتعلق بالجرعة ومدّة العلاج.

كقاعدة عامة ، يجب أن تكون جرعة الدواء وإعادة استخدامه كالتالي :

الكلبار (بما في ذلك المرضى المسنين)

يؤخذ قرص واحد يوميًا 500 ملليغرام ، لمدة 3 أيام متتالية ، وبالتالي ، فإن مجموع الجرعات هي 1500 ملليغرام (3 أقراص) . ومن أجل علاج الأمراض الجنسية ، تكون الجرعة 1000 ملليغرام (بمعدل 2 أقراص) تؤخذ في جرعة فموية واحدة.

الأطفال والمراهقين

تعتبر جرعة 500 ملغ من هذه التركيبة مناسبة فقط للأطفال والمراهقين الذين يزيد وزنهم عن 45 كجم ، وكذلك فإن الجرعة الموصى بها هي نفسها بالنسبة للبالغين. . أما بالنسبة للأشخاص الذين يقل وزنهم عن 45 كجم ، يوصى باستخدام تركيبات أخرى.

إذا تناولت كمية من أقراص أراترو 500 ملليغرام أكثر مما يجب.

قم بإبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك على الفور

إذا أخطت عن تناول أقراص أراترو 500 ملليغرام

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية

إذا توقفت عن تناول أقراص أراترو 500 ملليغرام

هناك خطورة على المريض من أن تسوء الأعراض التي يعاني منها.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي الخاص بك .

4- الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية ، يمكن أن يسبب أقراص أراترو 500 ملليغرام آثارًا جانبية على الرغم من عدم تعرض الجميع لها.

كانت معظم التأثيرات التي لوحظت في التجارب السريرية ذات طبيعة خفيفة إلى معتدلة ، ويمكن أن تكون عكسية بعد التوقف عن تناول الدواء وتأثيرات بشكل رئيسي في الجهاز الهضمي وتتألف بشكل رئيسي من الغثيان والقيء والإسهال وآلام في البطن.

نادراً ما تحدث ردود فعل سلبية خطيرة مثل وذمة الحنجرة (سبب الحساسية) أو ضعف وظائف الكبد مصحوبة باصفرار الجلد.

بالإضافة إلى ذلك ، أثناء العلاج بأقراص أراترو 500 ملليغرام ، يمكن أن تظهر أي من الآثار الجانبية التالية ، الموصوفة أزيتروميسين عند تناوله عن طريق الفم.

- قلة الصفيحات (انخفاض عدد الصفيحات الدموية) ونوبات عابرة من قلة العدلات الخفيفة (انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء)
- ردود فعل عدوانية ، عصبية ، هياج ، قلق. دوخة / دوار ، تشنجات ، صداع ، غثاس وفرط نشاط
- ضعف السمع والذوق المتغير بشكل استثنائي
- اضطرابات في القلب
- اضطرابات الجهاز الهضمي مثل فقدان الشهية ، والغثيان ، والقيء / الإسهال (الوصول إلى سبب استثنائي للجفاف) ، و البراز الرخو ، وعدم الراحة في البطن (تقلصات المعدة) ، والإسهال ، والغازات ، وناذرًا ، الإسهال الشديد ، وإفراز اللسان.
- قصور في وظائف الكبد (نادراً ما يكون شديدًا) والكلبي
- ردود فعل جلدية مثل الحكة ، الطفح الجلدي ، التحسس للضوء ، تراكم السوائل أو الشرى (طفح جلدي). حدثت تفاعلات جلدية شديدة بشكل استثنائي.
- ألم المفاصل.
- العدوى الفطرية المهبيلة (التهاب المهبل).
- التهابات الفطرية ، التعب ، الإحساس بالوخز وردود الفعل التحسسية.

إذا كنت تعتقد أن أيًا من الأعراض الجانبية التي تعاني منها خطيرة أو إذا كنت تعاني من أي آثار جانبية لم يتم ذكرها في هذه النشرة ، فيرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي الخاص بك.

5- كيفية تخزين أقراص أراترو 500 ملليغرام المغلقة ؟

يحفظ في درجة حرارة أقل من 30 درجة مئوية.

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول ورؤية الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق والعبوة بعد انتهاء الصلاحية . يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا تتناول أقراص أراترو 500 ملليغرام إذا لاحظت علامات تدهور واضحة.

لا يجب التخلص من الأدوية في مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. استفسر من الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. ستساعد هذه الإجراءات على حماية البيئة.

6- محتويات العبوة ومعلومات إضافية

ما هي محتويات أقراص أراترو 500 ملليغرام ؟

المكونات الأخرى هي نشا الذرة قبل التصلب ، كروس بوفيدون ، فوسفات هيدروجين الكالسيوم اللامائي ، كبريتات لوريل الصوديوم ، ستيرات المغنيسيوم ، هيدروكسي بروبيل ميثيل سلولوز ، ثاني أكسيد التيتانيوم (E171) ، اللاكتوز وثلاثي أسيتات الجليسرول.

ما هو شكل أقراص أراترو 500 ملليغرام وما هي محتويات العبوة؟

أراترو ٥٠٠ ملغ هي أقراص مغلقة بغشاء أبيض وعلى شكل كبسولة. كل عبوة تحتوي على 3 أقراص.

مالك حق ترخيص التسويق والشركة المصنعة

مجموعة آرا فارم ، شركة محدودة المسؤولية

ج / فراي غابرييل دي سان أنطونيو ، 6/10

المنطقة الصناعية في دي هيناريس

19180 مارشامالو (غوادالاجارا) ، إسبانيا