

NAVODILO ZA UPORABO

Azitromicin Lek 250 mg filmsko obložene tablete **Azitromicin Lek 500 mg filmsko obložene tablete**

AZITROMICIN

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Azitromicin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Lek
3. Kako je treba jemati zdravilo Azitromicin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Lek
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AZITROMICIN LEK IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Azitromicin Lek spada v skupino antibiotikov, imenovanih makrolidi. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije.

Zdravilo Azitromicin Lek se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo občutljive bakterije za to zdravilo, in sicer za:

- okužbe zgornjega dela dihal: bakterijsko vnetje sluznice žrela/tonzil (predvsem mandeljnov), vnetje obnosnih votlin (sinusov) in nenadno vnetje srednjega ušesa,
- okužbe spodnjega dela dihal: nenadno bakterijsko vnetje sluznice sapnic (bronhitis), nenadno poslabšanje kroničnega vnetja sluznice sapnic in blago do zmerno hudo vnetje pljuč pridobljeno zunaj bolnišnice (pljučnica),
- okužbe kože in podkožnega tkiva: kronična migrirajoča rdečina (prvi stadij Lymske borelioze), nenadna okužba kože in podkožja (šen), povrhnje gnojno vnetje kože (krastavost) in gnojne okužbe že obstoječih kožnih bolezni,
- bolezni, ki se prenašajo s spolnimi odnosi: negonokokno vnetje sečnice/sluznice materničnega vratu.

2. KAJ MORATE VEDETI PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AZITROMICIN LEK

Ne uporabljajte zdravila Azitromicin Lek

- če ste preobčutljivi (alergični) na azitromicin ali katerikoli drugo sestavino tega zdravila (glejte »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Azitromicin Lek« glede sojinega lecitina).
- če ste preobčutljivi na katerikoli drug antibiotik iz skupine makrolidov ali ketolidov

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Azitromicin Lek

Pred začetkom jemanja tega zdravila opozorite zdravnika, če:

- imate redke resne alergijske reakcije, vključno z angioedemom (hitro asimetrično otekanje kože in podkožnih tkiv) in anafilaksijo (takojšnja preobčutljivostna reakcija, redko smrtna). Pri nekaterih izmed teh reakcij na azitromicin je prišlo do ponovitve simptomov, zato je bilo potrebno daljše obdobje opazovanja in zdravljenja.
- Imate alergijo na sojo ali arašide, ker zdravilo Azitromicin Lek vsebuje sojin lecitin in bi lahko prišlo do preobčutljivostnih reakcij.
- se pojavijo morebitni znaki superinfekcije, ki jo povzročijo neobčutljivi mikroorganizmi, tudi glivice.
- jemljete derivate ergotamina (zdravila za zdravljenje migrene), ker lahko pri sočasnem jemanju z makrolidnimi antibiotiki povzročijo ergotizem (glavobol, omotičnost, slabost, mišični krči).
- ostala protibakterijska zdravila, kjer so poročali o driski, povezani z bakterijo *Clostridium difficile*, ki se razrašča v debelem črevesju, kjer so protibakterijska zdravila spremenila normalno floro.
- imate težave z jetri: vaš zdravnik bo morda preveril funkcijo delovanja jeter ali prekinil zdravljenje.
- imate težave z ledvicam: če imate resne težave z ledvicami, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila.

Azitromicin lahko poveča tveganje za pojav nepravilnega srčnega ritma. Zato pred začetkom jemanja tega zdravila povejte svojemu zdravniku, če se karkoli od spodaj naštetega nanaša na vas:

- težave s srcem kot npr. šibko srce (srčno popuščanje), zelo počasen srčni utrip, nenormalen srčni ritem ali motnja v elektrokardiogramu, tako imenovani "sindrom dolgega QT intervala" (kar je bilo zaznati na elektrokardiogramu)
- nizke koncentracije kalija ali magnezija v vaši krvi.

Če se med zdravljenjem ali po njem pojavi driska, morate to takoj povedati zdravniku. Za zdravljenje driske ne vzemite nobenega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Posebno pomembno je, da ga pred začetkom jemanja tega zdravila opozorite, če jemljete:

- varfarin ali katerokoli podobno zdravilo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov
- terfenadin; zdravilo za zdravljenje senenega nahoda ali alergijskih reakcij na koži
- ciklosporin; zdravilo, ki zavira imunski sistem in se uporablja za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga
- digoksin; zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja
- nelfinavir; zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV
- zidovudin; zdravilo za zdravljenje okužb z virusom HIV
- ergotamin, dihidroergotamin; za zdravljenje migrene
- antacidi; zdravilo za lajšanje želodčnih težav
- antiaritmiki (zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma)

Uporaba zdravila Azitromicin Lek skupaj s hrano in pijačo

Tablete se lahko vzame s hrano ali na tešče.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost ali če dojite, se preden vzamete katerokoli zdravilo, posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati, razen če vam ga je vaš zdravnik izrecno priporočil.

O izločanju zdravila v materino mleko ni nobenih podatkov. Zdravila Azitromicin Lek se ne sme uporabljati pri zdravljenju doječih mamic, razen če zdravnik za otroka ugotovi večjo korist kot tveganje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Azitromicin Lek vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Azitromicin Lek

To zdravilo vsebuje sojin lecitin. Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO AZITROMICIN LEK

Pri jemanju zdravila Azitromicin Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Navedeni odmerki so za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 45 kilogramov. Otroci, ki tehtajo manj, teh tablet ne smejo jemati.

Zdravilo Azitromicin Lek se lahko jemlje 3 ali 5 dni zapored.

- 3 dni trajajoče zdravljenje: vzemite 500 mg (dve 250 mg ali eno 500 mg tableto) enkrat na dan vsak dan.
- 5 dni trajajoče zdravljenje:
 - prvi dan vzemite 500 mg (dve 250 mg tableti),
 - drugi, tretji, četrti in peti dan vzemite 250 mg (eno 250 mg tableto).

Za zdravljenje erythema chronicum migrans se zdravilo Azitromicin Lek jemlje 5 dni:

- prvi dan vzemite 1000 mg (dve tableti po 500 mg hkrati ali štiri tablete po 250 mg hkrati) enkrat na dan
- drugi, tretji, četrti in peti dan vzemite 500 mg (ena tableta po 500 mg ali dve tableti po 250 mg hkrati) enkrat na dan,

Za zdravljenje okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča klamidija, jemljete zdravilo Azitromicin Lek 1 dan:

- 1 dan trajajoče zdravljenje: 1000 mg (štiri 250 mg tablete ali dve 500 mg tableti).
Tablete vzemite skupaj v samo enem dnevu.

Bolniki s težavami ledvic ali jeter

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri, ker vam lahko prilagodi običajen odmerek.

Tablete morate zaužiti cele, s kozarcem vode.

Tablete lahko vzamete neodvisno od hrane.

Jemanje zdravila Azitromicin Lek skupaj z zdravili za želodčne težave

Če morate vzeti zdravilo za odpravljanje želodčnih težav, kot npr. antacid, vzemite tablete zdravila Azitromicin Lek vsaj eno uro pred oziroma dve uri po zaužitju antacida.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azitromicin Lek, kot bi smeli:

Če ste vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali oddelkom za nujno zdravniško pomoč najbližje bolnišnice. Če je mogoče, s seboj vzemite tablete ali škatlico zdravila, da boste pokazali zdravniku, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azitromicin Lek:

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko je mogoče. Po tem nadaljujete z jemanjem zdravila tako kot prej. V enem dnevu lahko vzamete samo en odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azitromicin Lek:

Z jemanjem zdravila morate vedno nadaljevati ves predvideni čas zdravljenja, tudi če se počutite bolje. Če zdravilo prenehate jemati prekmalu, se lahko okužba povrne. Prav tako lahko bakterije postanejo odporne, zdravljenje pa bo v takem primeru težje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Azitromicin Lek neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki:

V primeru pojava kateregakoli od spodaj navedenih simptomov hude alergijske reakcije prenehajte z jemanjem tega zdravila in obvestite svojega zdravnika ali pa se nemudoma odpravite na oddelek za nujno zdravniško pomoč najbližje bolnišnice:

- nenadne težave pri dihanju, govorjenju in požiranju
- otekanje ustnic, jezika, obraza in vratu
- zelo huda omotica ali kolaps
- hud ali srbeč kožni izpuščaj, posebno če se pojavijo mehurji in občutljivost oči, ust ali spolovil

Če pride do pojava kateregakoli izmed naslednjih neželenih učinkov, se kakor hitro je mogoče posvetujte s svojim zdravnikom:

- huda driska, ki je dolgotrajna ali krvava, z bolečinami v trebuhu ali povišano telesno temperaturo. To so lahko znaki resnega vnetja črevesja, ki se lahko redko pojavi po jemanju antibiotikov.
- porumenitev kože ali beločnic zaradi težav z jetri
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu
- povečano ali zmanjšano izločanje seča ali sledovi krvi v seču
- kožni izpuščaj, povzročen s preobčutljivostjo na sončno svetlobo
- neobičajne modrice ali krvavitve
- nepravilen srčni utrip

Vsi zgoraj naštetih neželeni učinki so resni. Lahko bi potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska, bolečine v trebuhu, slabost, nabiranje plinov v želodcu in črevesju.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija)
- omotica, glavobol, mravljinčenje, sprememba okusa
- motnje vida
- naglušnost
- bruhanje, bolečina v predelu zgornjega dela trebuha ali spodnjega dela prsnega koša (dispepsija)
- kožni izpuščaji, srbečica
- bolečine v sklepih
- utrujenost
- zmanjšano število limfocitov, povečano število eozinofilcev
- sprememba v številu belih krvnih celic, zmanjšana koncentracija bikarbonata v krvi.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- glivično okužba, glivična okužba ustne sluznice, vaginalna okužba
- zmanjšano število belih krvničk in nevtrofilcev
- preobčutljivost, angioedem (boleča oteklina na koži)
- živčnost
- zmanjšana občutljivost na hlad ali toploto, zaspanost, nespečnost
- motnje sluha, zvenenje v ušesih (tinitus)
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- vnetje želodčne sluznice, zaprtje
- vnetje jeter (hepatitis), povečane vrednosti jetrnih encimov (aspartat aminotransferaze in alanin aminotransferaze), povečana koncentracija bilirubina v krvi
- Steven-Johnsonov sindrom (avtoimuno vnetno obolenje, ki se kaže kot izbruh simetričnih oteklin ali buloznih lezij kože ali sluznice), preobčutljivost na svetlobo, koprivnica
- bolečine v prsnem košu, otekline, bolehnost, pomanjkanje ali izguba moči in energije
- povečana koncentracija sečnine v krvi
- nenormalne ravni kalija v krvi.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- zmanjšano število trombocitov, zmanjšano število rdečih krvničk zaradi povečane razgradnje rdečih krvničk
- vznemirjenost, občutek izgube identitete
- vrtoglavica
- nenormalno delovanje jeter
- vnetje tkiva ledvic ali odpoved delovanja ledvic.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anafilaktična reakcija (preobčutljivostna reakcija, ki je lahko lokalna ali sistemska)
- napadalno vedenje, tesnoba

- kratkotrajna izguba zavesti (sinkopa), krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, psihomotorična hiperaktivnost, motnje okusa ali vonja, mišična oslabeledost (miastenija gravis)
- ventrikularna tahikardija (Torsades de pointes), nepravilen ritem srca, podaljšan QT interval
- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke, sprememba barve jezika
- odpoved delovanja jeter (redko smrtno nevarna), hitro odmiranje jeternega tkiva (fulminantna jeterna nekroza), rumeno obarvanje beločnic, kože ter vidnih sluznic z žolčnimi barvili
- vnetje tkiva ledvic ali odpoved delovanja ledvic
- ločitev podkožnice od podlage zaradi razkroja odmrlega tkiva, različne rdečine.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA AZITROMICIN LEK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Azitromicin Lek

Zdravilo Azitromicin Lek 250 mg filmsko obložene tablete:
zdravilna učinkovina je azitromicin monohidrat v količini 256 mg, ki ustreza 250 mg azitromicina.

Zdravilo Azitromicin Lek 500 mg filmsko obložene tablete:
zdravilna učinkovina je azitromicin monohidrat v količini 512 mg, ki ustreza 500 mg azitromicina.

Pomožne snovi so:

jedro: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetil škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat;
obloga: polivinil alkohol, titanov dioksid (E 171), smukec, sojin lecitin, ksantanski gumi.

Izgled zdravila Azitromicin Lek in vsebina pakiranja

Zdravilo Azitromicin Lek 250 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, podolgovate, filmsko obložene tablete, gladke na obeh straneh.

Zdravilo Azitromicin Lek 500 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, podolgovate, filmsko obložene tablete, z globoko zarezo na eni in z zarezo na drugi strani. Razdelilna zareza je namenjena delitvi tablete na enaki polovici.

Zdravilo Azitromicin Lek 250 mg in 500 mg filmsko obložene tablete je pakirano v pretisni oмот iz PVC/PVDC/Al.

250 mg: škatla s 6 tabletami (1 x 6 tablet v pretisnem oмотu)

500 mg: škatla z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem oмотu)
škatla s 3 tabletami (1 x 3 tablete v pretisnem oмотu)

Način in režim izdaje zdravila Azitromicin Lek

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

Izdelovalca

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija
Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Romunija

Navodilo je bilo odobreno

28.11.2011