

Navodilo za uporabo

Azitromicin Lek 500 mg filmsko obložene tablete

azitromicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azitromicin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Lek
3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Lek
6. Vsebina pakiranja in 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 zgornjega dela dihal: bakterijskega vnetja sluznice žrela/tonzil (predvsem mandeljnov), vnetja obnosnih votlin (sinusov),
- nenadnega vnetja srednjega ušesa,
- okužb spodnjega dela dihal: nenadnega bakterijskega vnetja sluznice sapnic (bronhitis), nenadnega poslabšanja kroničnega vnetja sluznice sapnic in blagega do zmerno hudega vnetja pljuč, pridobljenega zunaj bolnišnice (pljučnica),
- okužb kože in podkožja: kronične migrirajoče rdečine (prvi stadij Lymške borelioze), nenadne okužbe kože in podkožja (šen), povrhnjega gnojnega vnetja kože (krastavost) in gnojnih okužb že obstoječih kožnih bolezni,
- bolezni, ki se prenašajo s spolnimi odnosi: vnetja sečnice ali sluznice materničnega vratu, ki ga povzroča klamidija.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin

Ne jemljite zdravila Azitromicin Lek

- če ste alergični na azitromicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

- če ste alergični na eritromicin ali na kateri koli antibiotik iz skupine makrolidov ali ketolidov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azitromicin Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na sojo ali arašide, ker zdravilo vsebuje sojin lecitin in se lahko pri vas pojavijo preobčutljivostne reakcije;
- če jemljete derivate ergotamina (zdravila za zdravljenje migrene), ker se lahko pri sočasnem jemanju z makrolidnimi antibiotiki pojavi ergotizem (s simptomi kot so glavobol, omotičnost, slabost, mišični krči);
- če imate težave z jetri. Težave z jetri se lahko pojavijo tudi med zdravljenjem (glejte tudi poglavje 4 »Resni neželeni učinki«);
- če imate težave z ledvicami;
- če imate avtoimuno bolezen, ki slabi mišice (miastenijo gravis);
- če imate okužbo s patogeni, ki so odporni na azitromicin, eritromicin, linkomicin in/ali klindamicin, ali z meticilin odpornim stafilokokom (možnost navzkrižne odpornosti);
- če imate živčne (nevrološke) motnje ali duševno bolezen (psihotrične motnje).

Zdravilo Azitromicin Lek 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:

- če imate težave s srcem, kot npr. šibko srce (srčno popuščanje), zelo počasen srčni utrip, nenormalen srčni ritem ali motnjo v elektrokardiogramu, imenovano "sindrom dolgega QT intervala" ,
- če imate majhno koncentracijo kalija ali magnezija v krvi.

Če se **med zdravljenjem** pri vas pojavi karkoli od naštetega, se takoj posvetujte z zdravnikom:

- driska. Ta se lahko pojavi tudi po končanem zdravljenju. Za zdravljenje driske ne vzemite nobenega zdravila, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom;
- kakršnikoli znaki, ki bi kazali novo okužbo ali zaplet obstoječe okužbe (znaki superinfekcije / odpornosti);
- če dajete to zdravilo dojenčku (mlajšemu od 6 tednov) in bruha ali postane razdražljiv, ko ga hranite.

Druga zdravila in zdravilo Azitromicin Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da ga pred začetkom jemanja zdravila Azitromicin Lek opozorite, če jemljete:

- varfarin ali katero koli 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),
- kolhicin (uporablja se za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice),
- nelfinavir, zidovudin; (zdravili za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- ergotamin, dihidroergotamin; (zdravili za zdravljenje migrene),

- antacide (zdravila za lajšanje želodčnih težav),
- antiaritmike (zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati, razen če vaš zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Zdravila Azitromicin Lek se ne sme uporabljati pri zdravljenju doječih mater, razen če zdravnik ugotovi, da so koristi zdravljenja matere večje kot tveganje za dojenega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Azitromicin Lek vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Okvara vida in zamegljen vid lahko vplivata na bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Azitromicin Lek vsebuje sojin lecitin in natrij

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo je namenjeno za uporabo pri odraslih in otrocih, 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-dnevno zdravljenje: vsak dan vzemite 500 mg zdravila (1 tableto po 500 mg) 1-krat na dan.
- 5-dnevno zdravljenje:
 - prvi dan vzemite 500 mg zdravila (1 tableto po 500 mg),
 - drugi, tretji, četrti in peti dan vzemite 250 mg zdravila (polovico tablete po 500 mg).

Za zdravljenje kronične rdečine (erythema chronicum migrans) se zdravilo Azitromicin Lek jemlje 5 dni:

- prvi dan vzemite 1.000 mg zdravila (2 tableti po 500 mg hkrati) 1-krat na dan,
- drugi, tretji, četrti in peti dan vzemite 500 mg (1 tableto po 500 mg) 1-krat na dan.

Za zdravljenje okužb sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča klamidija, se zdravilo Azitromicin Lek jemlje 1 dan:

- naenkrat vzemite 1.000 mg zdravila (2 tableti po 500 mg).

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 v razmiku 2 ur pred ali po zaužitju antacida.

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

Če ste vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice. Če je mogoče, s seboj vzemite tablete ali škatlico zdravila, da boste pokazali zdravniku, kaj ste zaužili. Morda se boste počutili slabo, pojavijo se lahko tudi drugi neželeni učinki kot so začasna gluhotata, slabost, bruhanje ali driska.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azitromicin Lek

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko je mogoče. Nato nadaljujte z jemanjem zdravila kot običajno. 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

Zdravilo morate jemati ves predvideni čas zdravljenja, tudi če se počutite bolje. Če prenehate z jemanjem zdravila 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 farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki:

V primeru pojava katerega koli od spodaj navedenih simptomov hude alergijske reakcije prenehajte z jemanjem tega zdravila in takoj obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči 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 se pojavi kateri koli 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;
- porumelost kože ali beločnic zaradi težav z jetri,

- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu,
- povečano ali zmanjšano izločanje urina ali sledovi krvi v urinu,
- kožni izpuščaji, ki se je pojavil po izpostavljenosti sončni svetlobi,
- neobičajne modrice ali krvavitve,
- nepravilen srčni utrip.

Vsi zgoraj naštetih neželeni učinki so resni. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Drugi možni neželeni učinki:

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

- slabost, bruhanje, nabiranje plinov v želodcu in črevesju, neprijeten občutek v trebuhu, mehko blato.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija)
- omotica, glavobol, mravljinčenje, sprememba okusa
- motnje vida
- naglušnost
- bolečine v predelu zgornjega dela trebuha ali spodnjega dela prsnega koša (dispepsija), občutek siljenja na bruhanje
- srbenje
- bolečine v sklepih
- utrujenost
- sprememba števila določenih belih krvnih celic (limfocitov, eozinofilcev)
- zmanjšana koncentracija bikarbonata v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glivična okužba, ustna kandidoza, vaginalna okužba, pljučnica, bakterijska okužba, vnetje žrela, vnetje želodca in črevesja, bolezen dihal, vnetje nosne sluznice
- zmanjšana koncentracija levkocitov (levkopenija)
- preobčutljivost, angioedem (boleča oteklina kože in podkožja)
- živčnost
- omotičnost, zaspanost, nespečnost, sprememba okusa v ustih, okvara sluha, zvenenje v ušesih (tinitus), vrtoglavica
- neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- vročinski oblivi
- krvavitev iz nosu
- motnja pri požiranju, vnetje želodčne sluznice, motnje prebavne funkcije, zaprtje,
- motnje pri požiranju, suha usta, razjede v ustni votlini, povečano izločanje sline
- vnetje jeter (hepatitis), povečane vrednosti jetrnih encimov, povečana koncentracija bilirubina v krvi
- Stevens-Johnsonov sindrom (avtoimuno vnetno obolenje, ki se kaže kot izbruh simetričnih oteklin ali mehurjastih poškodb kože ali sluznice), srbenje, koprivnica, dermatitis, suha koža, čezmerno znojenje
- bolečine v prsnem košu, oteklina, slabo počutje, pomanjkanje ali izguba moči in energije, povišana telesna temperatura, bolečine
- osteoartraza s spremljajočim vnetjem, bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, bolečine v vratu

- boleče ali pekoče uriniranje, ledvična bolečina
- povečana koncentracija sečnine v krvi, zvišan kreatinin v krvi, povečano število trombocitov, zvečanje koncentracije bikarbonata
- nenormalne ravni kalija v krvi, nenormalne ravni natrija v krvi, zvišana glukoza,
- neredna krvavitev iz maternice, bolezen testisov
- zmanjšana sposobnost čutenja
- zvišana alkalna fosfataza in klorid v krvi
- zmanjšano število eritrocitov v krvi.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- znižana koncentracija trombocitov, anemija zaradi skrajšane življenjske dobe eritrocitov
- vznemirjenost
- kožna reakcija, za katero je značilen hiter pojav predelov rdeče kože, polnih majhnih pustul (mehurčkov, napolnjenih z belo/rumeno tekočino)
- zapoznena alergijska reakcija (do nekaj tednov po izpostavitvi) z izpuščaji in drugimi simptomi kot so otekanje obraza, otekle bezgavke in nenormalni rezultati testov (npr. jetrni testi in zvišane koncentracije nekaterih belih krvnih celic) (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)).

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

- znižana koncentracija trombocitov v krvi
- anafilaktična reakcija (preobčutljivostna reakcija, ki je lahko lokalna ali sistemska)
- napadalno vedenje, tesnoba, delirij, halucinacije
- krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, psihomotorična hiperaktivnost, nezmožnost vohanja in okušanja, napačno zaznavanje vonja, mišična oslabeledost (miastenija gravis), zmanjšana občutljivost za dotik
- motnje sluha, vključno z gluhoto ventrikularna tahikardija (Torsades de pointes)
- podaljšan QT interval na elektrokardiogramu
- nizek krvni tlak
- sprememba barve jezika
- odpoved delovanja jeter (redko smrtno nevarna), odmiranje jetrnega tkiva (jetrna nekroza), hitro potekajoče vnetje jeter (fluminantni hepatitis), rumeno obarvanje beločnic, kože ter vidnih sluznic z žolčnimi barvili
- toksična epidermalna nekroliza, multiformni eritem (ki se kažeta kot razjede v ustih, na ustnicah in koži, kožni izpuščaji, rdečine, luščenje kože)
- zapleti po zdravniških posegih
- okvara vida
- težave z vidom (zamegljen vid)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azitromicin Lek

Učinkovina je azitromicin.

Zdravilo Azitromicin Lek 500 mg filmsko obložene tablete:

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg azitromicina, kar ustreza 512 mg azitromicin monohidrata.

Druge pomožne snovi so:

jedro: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat;

obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), smukec, sojin lecitin, ksantanski gumi.

Izgled zdravila Azitromicin Lek in vsebina pakiranja

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.

Pakirane so v škatle z 2 tabletama (1 x 2 tableti v pretisnem omotu) ali v škatle s 3 tabletami (1 x 3 tablete v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Azitromicin Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalca

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 4. 2022.