

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ABIAZYT , 500mg, tabletki powlekane *Azithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Abiazyt i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abiazyt
3. Jak przyjmować lek Abiazyt
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Abiazyt
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Abiazyt i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Abiazyt jest azytromycyna. Abiazyt należy do grupy antybiotyków makrolidowych. Azytromycyna jest wskazana do leczenia następujących jednostek chorobowych:

- ostre zapalenie zatok;
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- paciorkowcowe zakażenie gardła, zakażenie migdałków w przypadkach kiedy terapia lekami pierwszego rzutu z grupy beta-laktamów jest niemożliwa i paciorkowiec ropny jest wrażliwy na leczenie azytromycyną;
- w stanach zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli o podłożu bakteryjnym;
- lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich łagodne do umiarkowanych;
- niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Abiazyt

Kiedy nie przyjmować leku Abiazyt

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Abiazyt należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia serca, określane jako „zespół wydłużonego odstępu QT” lub pacjent przyjmuje np. leki przeciwyrtmiczne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, tj. chinidyna, prokainami, dofetylid, amiodaron, sotalol); cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych) i terfenadyna (lek przeciwcuczuleniowy); leki przeciwpowietrzne, takie jak pimozyd; leki przeciwdepresyjne, takie jak cytalopram; fluorochinolony (chemioterapeutyki przeciwbakteryjne), takie jak moksyflokscyna i lewoflokscyna
- u pacjenta rozpoznano spowolnienie lub zaburzenia rytmu serca

- jeśli stwierdzono zaburzone stężenia elektrolitów, zwłaszcza stężenia potasu lub magnezu we krwi;
 - u pacjenta występują choroby wątroby
 - u pacjenta występują choroby nerek
 - pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub psychiczne (psychiatryczne).
- wystąpią objawy nowego zakażenia bakteriami lub grzybami niewrażliwymi na azytromycynę

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Abiazyt należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują u pacjenta zaburzenia czynności wątroby: może być konieczne monitorowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia;

Ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk twarzy i gardła, z mogącymi jednocześnie występować trudnościami w oddychaniu notowano podczas terapii azytromycyną. Jeśli takie objawy wystąpią należy przerwać stosowanie leku Abiazyt i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Antybiotyki mogą wywołać biegunki, mogące być objawem zapalenia jelit (związanej z zakażeniem drobnoustrojami z gatunku *Clostridium difficile*). Skontaktuj się z lekarzem, jeśli w trakcie lub po antybiotykoterapii występuje przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale. Notowano przypadki biegunki występującej ponad dwa miesiące po podaniu leków przeciwbakteryjnych. Nie stosuj żadnych leków na powstrzymanie biegunki do czasu zalecenia lekarskiego.

Zaostrzenie objawów miastonii (choroba mięśni) oraz występowanie zespołu miastenicznego (osłabienie mięśni utrudniając echodzenie i podnoszenie ramion) obserwowano u pacjentów podczas terapii azytromycyną.

Dzieci i młodzież

Abiazyt nie jest wskazany u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 45kg.

Informacje o dawkowaniu dla dzieci i młodzieży powyżej 45kg masy ciała można znaleźć w punkcie 3.

Abiazyt a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien koniecznie o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed rozpoczęciem stosowania leku:

- leki wpływające na odstęp QT, takie jak
 - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
 - cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
 - terfenadyna (stosowana w leczeniu uczulenia),
 - leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
 - leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
 - fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna;
- leki znane jako pochodne sporyszu, np. ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi); leków tych nie należy stosować jednocześnie z lekiem Abiazyt ;
- atorwastatyna i statyny (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu we krwi)
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów),
- teofilina (stosowana w leczeniu zaburzeń oddychania),
- warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe,

- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń HIV), Abiazyt może obniżać stężenie zydowudyny we krwi i powinien być stosowany 1-2 godziny przed lub po zażyciu zydowudyny,
- efawirenz, indynawir, nelfinawir, dydanozyna (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu zakażeń HIV lub w leczeniu gruźlicy),
- leki zobojętniające (leki neutralizujące sok żołądkowy), Abiazyt należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed zażyciem leków zobojętniających lub 2 godziny po ich zażyciu;
- astemizol (w leczeniu alergii), triazolam i midazolam (leki uspokajające), alfentanil (lek przeciwbólowy);

Stosowanie leku Abiazyt z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku nie należy stosować w czasie ciąży ani karmienia piersią, chyba że lekarz specjalnie to zaleci.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy lub drgawki. Działania te mogą zaburzać zdolność wykonywania określonych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn

Abiazyt zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Abiazyt

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie przedstawia tabela:

| U dzieci i młodzieży powyżej 45kg masy ciała, Dorośli i osoby w podeszłym wieku | |
|--|--|
| Wskazanie | Dawkowanie |
| - zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych - zakażenia ucha środkowego - zakażenia skóry i tkanek miękkich | - 500 mg (1 tabletki) 1x dziennie przez 3 dni lub - 500 mg pierwszego dnia, następnie po 250 mg (pół tabletki) drugiego aż do piątego dnia dziennie |
| - niepowikłane zakażenia spowodowane przez drobnoustroje z gatunku <i>Chlamydia trachomatis</i> | 1000 mg (2 tabletki) jednorazowo |

Pacjenci w podeszłym wieku

Ze względu na zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca oraz ciężkiego typu częstoskurczu u pacjentów w podeszłym wieku, lekarz zachowa szczególną ostrożność.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Abiazyt nie jest wskazany u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 45kg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.
Tabletkę można dzielić na 2 równe części.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abiazyt

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Abiazyt należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Zażycie większej dawki leku Abiazyt niż zalecana przez lekarza może spowodować takie objawy jak: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty, biegunka.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Abiazyt

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie przyjmować lek zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki leku w jednym dniu.

Przerwanie stosowania leku Abiazyt

Lek należy przyjmować do końca zaleconego cyklu leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót zakażenia. Również bakterie mogą stać się odporne na lek, co może spowodować późniejsze trudności w leczeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów ciężkiej reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala:

- obrzęk warg, języka, twarzy i szyi;
- nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu;
- ciężka lub swędząca wysypka skórna, zwłaszcza w postaci pęcherzy, z jednoczesnym bólem oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych;
- częsta, długotrwała biegunka zwłaszcza gdy zawiera śluz i krew (może wskazywać na rzekomobłoniaste zapalenie jelit lub zapalenie jelit;

Działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy;
- wymioty, ból brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia drożdżakowe (kandydoza), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, nieżyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, nieżyt nosa, zakażenie drożdżakowe jamy ustnej;
- zmiana liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia, eozynofilia);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu), nadwrażliwość;
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- nerwowość, bezsenność, zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia ucha, zaburzenia równowagi;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- duszność, krwawienie z nosa;
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęty brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny;
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się;
- choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle mięśni, ból pleców, ból karku;
- zaburzenia oddawania moczu (dyzuria), ból nerek;
- krwotok maciczny, zaburzenia jąder;
- obrzęk, osłabienie (astenia), złe samopoczucie (apatia), uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk obwodowy;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących krwi, parametrów czynności wątroby, glukozy, elektrolitów);
- powikłania po zabiegach.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka z zastojem żółci (żółtaczka cholestatyczna);
- nadwrażliwość na światło;
- osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem);

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna rzadko prowadząca do zgonu; może przebiegać z takimi objawami, jak: obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- zachowanie agresywne, lęk, majaczenie, omamy;
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, brak węchu, brak smaku, zaburzenia węchu, szybkie męczenie się mięśni (miastenia);
- zaburzenia słuchu w tym głuchota i (lub) szumy uszne;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia typu *torsade de pointes* i częstoskurcz komorowy), wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby;

- ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*);
- ból stawów;
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń kompleksem *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, na podstawie badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka;
- ból brzucha;
- nudności;
- wzdęcia;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- luźne stolce.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- jadłowstręt;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- głuchota;
- wysypka, świąd;
- ból stawów;
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna), nadwrażliwość na światło;
- osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Abiazyt

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Abiazyt

- Substancją czynną leku jest azytromycyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 524,1 mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 500 mg azytromycyny
- Pozostałe składniki to:
celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana ziemniaczana, sodu laurylosiarczan, hypromeloza 4.0-6.0 mPa·s., Kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
Otoczka Opadry White Y- 1-7000[3] o składzie: hypromeloza 4.0-6.0 mPa·s., tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Abiazyt i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane, białe lub białawe, kształtu kapsułki, oznaczone „S5” na jednej stronie oraz z linią dzielącą na drugiej stronie. Tabletki są pakowane w blistry, w pudełach tekturowych. Opakowanie zawiera 3 tabletki.

Podmiot odpowiedzialny

Artespharm Sp. z o.o.
Solec 81 B, lok. A-51,
00-382 Warszawa, Polska

Nazwa i adres importera, u którego następuje zwolnienie serii:

Mako Pharma Sp z o.o.
ul. Wiśniowa 9
05-092 Kielpin
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: