

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azibiot, 500 mg, tabletki powlekane

Azithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lek Azibiot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azibiot
3. Jak stosować lek Azibiot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azibiot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Azibiot zawiera azytromycynę, która jest antybiotykiem z grupy makrolidów.

Azibiot wskazany jest w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na azytromycynę:

- zakażenia górnych dróg oddechowych: zapalenie zatok, zapalenie gardła i migdałków;
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: bakteryjne zapalenie oskrzeli i zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, zewnątrzszpitalne zapalenie płuc;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich: rumień wędrujący - *Erythema migrans* (pierwszy objaw boreliozy z Lyme), róża, liszajec, wtórne ropne zapalenie skóry;
- choroby przenoszone drogą płciową: niepowikłane zapalenie cewki moczowej, zapalenie szyjki macicy, wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseriae gonorrhoeae*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azibiot

Należy poinformować lekarza o wszelkich chorobach przewlekłych, zaburzeniach metabolicznych, nadwrażliwości (alergii) na inne leki oraz o stosowaniu innych leków.

Kiedy nie stosować leku Azibiot

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- u pacjenta występują schorzenia wątroby lub nerek,
- pacjent przyjmuje leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu,
- pacjent choruje na miastenię,
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub psychiczne (psychiatryczne)

- pacjent jest w podeszłym wieku. Pacjenci w podeszłym wieku mogą być bardziej podatni na związane ze stosowaniem leku zmiany w długości odstępu QT.
- jeśli podczas stosowania azytromycyny u małego dziecka (w wieku do 6 tygodni) w czasie karmienia występują wymioty lub nerwowość, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy przerwać przyjmowanie leku Azibiot i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, wysypka, od swędzenia skóry po duże pęcherze na skórze lub łuszczenie się skóry, lub też owrzodzenia na wargach, okolicach oczu, nosie, ustach i narządach płciowych przebiegające z gorączką, bólem stawów, zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęcie narządów wewnętrznych (najczęściej: wątroba, nerki, płuca); mogą to być oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej;
- przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale; może to być objaw poważnego powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku.
- ciężkie reakcje skórne z następującymi objawami: gorączka, czerwone plamy na skórze, pęcherze lub łuszczenie się skóry, ból stawów, opuchlizna w okolicy oczu; może to być spowodowane ciężkimi reakcjami skórnymi, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) (występują z nieznaną częstością); występująca rzadko osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawieniem się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione białym lub żółtym płynem), wysypka, charakteryzująca się szybkim pojawieniem się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione białozółtym płynem).
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczką cholestatyczną, martwica wątroby i niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu).

Ponadto, jeśli w czasie stosowania leku u pacjenta wystąpią opisane niżej objawy, należy ponownie zwrócić się do lekarza:

- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak szybko postępujące osłabienie z jednoczesną żółtaczką, ciemno zabarwiony mocz, utrata apetytu, skłonność do krwawień;
- objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego.

Szczególność ostrożność należy zachować stosując Azibiot u pacjentów, u których ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca jest zwiększone, a zwłaszcza:

- u pacjentów z wrodzonym lub potwierdzonym w badaniach wydłużeniem odstępu QT w EKG;
 - otrzymujących równocześnie inne leki, które powodują wydłużenie odstępu QT, takie jak leki przeciwaritmiczne klasy IA (chinidyna, prokainamid) i klasy III (dofetylid, amiodaron, sotalol), cyzapryd i terfenadyna, leki antypsychotyczne, takie jak pimozyd, leki przeciwdepresyjne, takie jak cytalopram oraz flurochinolony, takie jak moksyflokscyna i lewoflokscyna; lub hydroksychlorochina, stosowana w leczeniu malarii;
 - u pacjentów z zaburzeniami elektrolitowymi, zwłaszcza ze zmniejszonym stężeniem potasu i magnezu;
 - u pacjentów z istotną klinicznie bradykardią (zwolnienie pracy serca), zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością serca.
- W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych, wywołanym przez paciorkowce, lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.
 - W przypadku leczenia chorób przenoszonych drogą płciową, lekarz powinien upewnić się, czy pacjent nie jest równocześnie zakażony kiłą.
 - Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności długotrwałego stosowania azytromycyny w wymienionych wyżej wskazaniach. Jeśli zakażenie szybko nawraca, lekarz rozważy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

- Azytromycyny nie stosuje się w leczeniu zakażonych ran oparzeniowych.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności azytromycyny w zapobieganiu lub leczeniu zakażenia kompleksem *Mycobacterium avium* (MAC, ang. *Mycobacterium avium* complex) u dzieci.

Azibiot a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

- 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 Azibiot,
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów),
- atorwastatyna (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu we krwi),
- teofilina (stosowana w leczeniu zaburzeń oddychania),
- warfaryna lub inne leki przeciwzkrzepowe,
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej),
- zydowudyna, efawirenz, indynawir, nelfinawir, dydanozyna (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu zakażeń HIV lub w leczeniu gruźlicy),
- syldenafil (stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji),
- karbamazepina, midazolam (stosowane w leczeniu padaczki),
- triazolam (stosowany jako środek uspokajający w leczeniu ciężkiej bezsenności),
- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- trimetoprim z sulfametoksazolem (stosowane w leczeniu różnych zakażeń bakteryjnych),
- cetyryzyna (stosowana w leczeniu alergii),
- cymetydyna (stosowana w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego),
- leki zobojętniające (leki neutralizujące sok żołądkowy); Azibiot należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed zażyciem leków zobojętniających lub 2 godziny po ich zażyciu,
- metyloprednizolon (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i innych stanów zapalnych stawów, a także astmy i nadwrażliwości),
- leki, które mogą wydłużyć odstęp QT w zapisie EKG np. hydroksychlorochina, stosowana w leczeniu malarii (patrz powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie leku Azibiot z jedzeniem i pićm

Azibiot 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.

Ciąża

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży. Lekarz przepisze go kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy w jego opinii korzyść dla matki przeważa nad ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią w związku ze stosowaniem azytromycyny. Decyzję o możliwości stosowania produktu w okresie karmienia piersią podejmuje lekarz.

Płodność

W przeprowadzonych na szczurach badaniach płodności notowano zmniejszony wskaźnik ciążyowy po podaniu azytromycyny. Znaczenie tej obserwacji dla ludzi nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dowodów, aby azytromycyna wpływała na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

Azibiot zawiera laktozę jednowodną i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Azibiot

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

Azytromycyna podawana jest jeden raz w ciągu doby, schemat dawkowania ustala lekarz.

Dawkowanie u dorosłych i u dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

- Zakażenia dróg oddechowych, skóry i tkanek miękkich
Całkowitą dawkę wynoszącą 1,5 g (3 tabletki po 500 mg) należy podawać w trzech dawkach dobowych po 500 mg przez trzy kolejne dni.
- Niepowikłane zakażenia cewki moczowej lub szyjki macicy, wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoea*
W przypadku niepowikłanych zakażeń narządów płciowych wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* - 1 g (2 tabletki po 500 mg) w dawce pojedynczej.
W przypadku zakażeń narządów płciowych wywołanych przez *Neisseria gonorrhoea* - 2 g (4 tabletki po 500 mg) jako pojedyncza dawka doustna wraz z ceftriaksonem 500 mg domięśniowo jako dawka pojedyncza

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawki leku. Niemniej u pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca, należy zachować szczególną ostrożność.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azibiot

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zbyt duże dawki mogą spowodować nudności, wymioty, biegunkę i zaburzenia słuchu.

Pominięcie zastosowania leku Azibiot

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia zastosowania dawki leku w zaleconym czasie, należy ją przyjąć jak najszybciej. Następną dawkę leku należy zażyć w zwykłym czasie.

Przerwanie stosowania leku Azibiot

Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. W przypadku przedwczesnego przerwania leczenia, może być ono nieskuteczne lub może nastąpić nawrót choroby.

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

Sposób podawania

Lek Azibiot należy stosować doustnie.

Azibiot można przyjmować niezależnie od posiłków.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Azibiot i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, wysypka, od swędzenia skóry po duże pęcherze na skórze, lub też owrzodzenie na wargach, oczach, nosie, ustach i narządach płciowych; mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczyń ruchowego lub reakcji anafilaktycznej (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów);
- ciężka, długotrwała biegunka z zawartością krwi lub śluzu w kale; może to być objaw poważnego schorzenia jelit, zwanego „rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego” (występuje z nieznaną częstością);
- ciężkie reakcje skórne z następującymi objawami: gorączka, czerwone plamy na skórze, pęcherze lub łuszczenie się skóry, ból stawów, opuchlizna w okolicy oczu; może to być spowodowane ciężkimi reakcjami skórnymi, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) (występują z nieznaną częstością); występująca rzadko osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawieniem się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione białym lub żółtym płynem), wysypka, charakteryzująca się szybkim pojawieniem się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione białozółtym płynem).
- zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczkę cholestatyczną, martwicę wątroby i niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu) (występuje z nieznaną częstością),

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia azytromycyną:

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

- biegunka

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

- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, nudności
- zmiana liczby niektórych rodzajów białych krwinek (limfocytów, granulocytów kwasochłonnych, granulocytów zasadochłonnych, monocytów i neutrofilów), małe stężenie wodorowęglanów we krwi

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

- zakażenia drożdżakowe i bakteryjne, zwłaszcza jamy ustnej, gardła, nosa, płuc, jelit i pochwy
- zmiana liczby niektórych rodzajów krwinek białych (leukopenia, neutropenia, eozynofilia)
- jadłowstręt
- nerwowość, bezsenność
- zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- zaburzenia widzenia
- zaburzenie ucha, zawroty głowy z uczuciem wirowania
- kołatanie serca

- uderzenia gorąca
- duszność, krwawienie z nosa
- zaparcie, gazy, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania, uczucie rozdęcia brzucha, suchość w jamie ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, nasilone ślinienie
- swędząca wysypka, zapalenie skóry, suchość skóry, pocenie się
- zapalenie kości i stawów, ból mięśni, pleców i szyi
- ból podczas oddawania moczu, ból nerek
- krwawienie z dróg rodnych, zaburzenia jąder
- obrzęki, osłabienie, ogólne złe samopoczucie, zmęczenie, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi, czynności wątroby i nerek)
- powikłania po leczeniu

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

- pobudzenie
- nieprawidłowa czynność wątroby, żółtaczka
- reakcje nadwrażliwości na światło
- wysypka polekowa z eozynofilią i objawami uogólnionymi (DRESS).

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co powoduje bladożółte zabarwienie skóry oraz osłabienie lub duszność
- agresja, lęk, majaczenie, omamy
- drgawki, omdlenie, zmniejszona wrażliwość skóry na dotyk, nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia węchu, utrata węchu lub smaku, osłabienie mięśni (miastenia)
- zaburzenia słuchu, głuchota lub dzwonięcie w uszach
- nieprawidłowy zapis EKG
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie trzustki
- przebarwienie języka
- ból stawów
- ostra niewydolność lub śródmiąższowe zapalenie nerek
- niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Azibiot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Azibiot

- Substancją czynną leku jest azytromycyna.
1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, krospowidon, wapnia wodorofosforan, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian; *skład otoczki*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna.
Patrz punkt 2 „Azibiot zawiera laktozę jednowodną i sól”.

Jak wygląda lek Azibiot i co zawiera opakowanie

Tabletki białe, owalne z wytłoczonym rowkiem dzielącym po jednej i drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 3 tabletki powlekane w blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo Mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia

Wytwórca

KRKA - Polska Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5,
02-235 Warszawa,
Polska

KRKA, d.d., Novo Mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA - Polska Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5,
02-235 Warszawa,
Polska
tel.: (22) 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: