

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**AzitroLEK 500** (Azithromycin 500 - 1 A Pharma)  
**500 mg, tabletki powlekane**  
*Azithromycinum*

AzitroLEK 500 i Azithromycin 500 - 1 A Pharma są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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 dalszych 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 AzitroLEK 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitroLEK 500
3. Jak stosować lek AzitroLEK 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek AzitroLEK 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek AzitroLEK 500 i w jakim celu się go stosuje**

Lek AzitroLEK 500 jest antybiotykiem należącym do grupy zwanej makrolidami. Jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie.

Lek przepisywany jest zwykle do leczenia:

- zakażeń w obrębie klatki piersiowej, takich jak przewlekłe zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc;
- zakażenia migdałków podniebiennych, gardła i zatok;
- zakażenia ucha (ostre zapalenie ucha środkowego);
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem zakażeń ran oparzeniowych);
- zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy, wywołanego przez chłamydie.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitroLEK 500**

**Tego leku nie należy stosować, jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na:**

- azytromycynę;
- erytromycynę;
- którykolwiek inny antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy;
- którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AzitroLEK 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- zaburzenia czynności wątroby: może być konieczne zbadanie przez lekarza czynności wątroby lub przerwanie leczenia;

- zaburzenia czynności nerek: jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek, może być konieczna zmiana dawki leku;
- zaburzenia neurologiczne lub psychiczne;
- szczególny rodzaj osłabienia mięśni zwany miastenią.
- jeśli u pacjenta występowały zakażenia patogenami opornymi na azytromycynę, erytromycynę, likomycynę i (lub) klindamycynę lub metacyclinoopornymi gronkowcami (możliwość wystąpienia oporności krzyżowej).

Azytromycyna może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca, dlatego jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wymienionych niżej zaburzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować o tym lekarza:

- zaburzenia serca, takie jak niewydolność serca, bardzo wolna czynność serca, nieregularna czynność serca lub nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG), określane jako „zespół wydłużonego odstępu QT”;
- małe stężenie potasu lub magnezu we krwi.

Jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi biegunka lub luźne stolce, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować żadnego leku przeciwbiegunkowego bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Jeśli biegunka będzie się utrzymywać, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent zauważy nasilenie objawów podczas leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu [możliwość wystąpienia nadkażeń i (lub) oporności].

Azytromycyna nie jest odpowiednia do leczenia ciężkich zakażeń, w których konieczne jest szybkie uzyskanie dużego stężenia antybiotyku we krwi.

### **Lek AzitroLEK 500 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie ważne przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

- **Teofilina** (stosowana w leczeniu astmy oskrzelowej): działanie teofiliny może nasilić się.
- **Warfaryna** lub inny podobny lek przeciwzakrzepowy: jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko krwawienia.
- **Ergotamina, dihydroergotamina** (stosowane w leczeniu migreny): możliwe jest zatrucie sporyszem (z mrowieniem kończyn, bolesnymi kurczami mięśni oraz martwicą dłoni i stóp na skutek złego krążenia krwi). Z tego względu leczenie skojarzone nie jest zalecane.
- **Cyklosporyna** (stosowana w celu zahamowania czynności układu odpornościowego w zapobieganiu i leczeniu odrzucania przeszczepu narządu lub szpiku kostnego): jeśli leczenie skojarzone jest konieczne, lekarz zaleci regularne wykonywanie badań krwi i może skorygować dawkę leku.
- **Digoksyna** (lek stosowany w niewydolności serca): może zwiększyć się stężenie digoksyny we krwi. Lekarz zaleci zbadanie tego stężenia.
- **Kolchicyna** (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej).
- **Leki zobojętniające kwas solny w żołądku** (stosowane w niestrawności): patrz punkt 3.
- **Cyzapryd** (stosowany w zaburzeniach żołądka), **terfenadyna** (stosowana w katarze siennym), **pimozyd** (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych), **cytalopram** (stosowany w leczeniu depresji), **fluorochinolony** (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, np. moksyflokscyna i lewoflokscyna): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może powodować zaburzenia czynności serca, dlatego leczenie skojarzone nie jest zalecane.
- **Leki stosowane w przypadku nieregularnej czynności serca** (tak zwane leki przeciwartmyczne).

- **Zydowudyna** (stosowana w leczeniu zakażeń HIV): jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
- **Nelfinawir** (stosowany w zakażeniach HIV): jednoczesne stosowanie może nasilić działania niepożądane azytromycyny.
- **Alfentanyl** (stosowany do narkozy) lub **astemizol** (stosowany w katarze siennym): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może nasilać działanie tych leków.
- **Ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy): lekarz może zlecić badania kontrolne krwi i badanie stężenia leków we krwi.
- **Statyny** (takie jak atorwastatyna, stosowana w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może być przyczyną zaburzeń w obrębie mięśni.
- Niektóre **leki (takie jak hydroksychlorochina), o których wiadomo, że powodują zaburzenia rytmu serca**, np. wydłużenie odstępu QT stwierdzone w elektrokardiogramie: jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia arytmii.

### **Lek AzitroLEK 500 z jedzeniem i pićm**

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

Ten lek przenika do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek AzitroLEK 500 zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 obsługiwanie maszyn.

### **Lek AzitroLEK 500 zawiera laktozę jednowodną i sól**

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

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

## **3. Jak stosować lek AzitroLEK 500**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Podane niżej dawki leku przeznaczone są dla dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 45 kg. Tabletek nie należy podawać dzieciom o mniejszej masie ciała.

W obrocie dostępne są: lek AzitroLEK 250 (250 mg) i lek AzitroLEK 500 (500 mg).

Zalecana dawka:

Lek AzitroLEK stosuje się w cyklu 3- lub 5-dniowym.

- Cykl 3-dniowy: 500 mg (2 tabletki 250 mg lub 1 tabletkę 500 mg) jeden raz na dobę.
- Cykl 5-dniowy:
  - w pierwszym dniu 500 mg (2 tabletki 250 mg);
  - w drugim, trzecim, czwartym i piątym dniu 250 mg (1 tabletkę 250 mg).

W zapaleniu cewki moczowej i szyjki macicy spowodowanym przez chlamydie, lek stosuje się w cyklu jednodniowym.

- Cykl 1-dniowy: jednorazowo 1000 mg (4 tabletki 250 mg lub 2 tabletki 500 mg).  
Tabletki należy zażyć naraz, jednego dnia.

#### **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.
- Tabletki leku AzitroLEK 500 można w razie potrzeby podzielić na połowy.

#### **Stosowanie leku AzitroLEK 500 z lekami na niestrawność**

Jeśli konieczne jest stosowanie leków na niestrawność, takich jak leki zobojętniające sok żołądkowy, tabletki leku AzitroLEK należy zażywać w odstępie 2 godzin przed lub po przyjęciu leku zobojętniającego.

#### **Pominięcie zastosowania leku AzitroLEK 500**

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.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AzitroLEK 500**

Zażywanie zbyt wielu tabletek może być przyczyną złego samopoczucia. Mogą również wystąpić takie działania niepożądane, jak przemijająca głuchota, nudności, wymioty i biegunka. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą i pokazać lekarzowi tabletki lub opakowanie po leku.

#### **Przerwanie stosowania leku AzitroLEK 500**

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.

#### **Ciężkie działania niepożądane**

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:

- nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu;
- obrzęk warg, języka, twarzy i szyi;
- bardzo silne zawroty głowy lub omdlenie;
- ciężka lub swędząca wysypka skórna, zwłaszcza w postaci pęcherzy, z jednoczesnym bólem oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych;

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy **zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to jest możliwe:**

- ciężka biegunka, która trwa długo lub zawiera krew, z bólem żołądka lub gorączką; może to być objaw ciężkiego zapalenia jelita, występującego rzadko po leczeniu antybiotykami;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu, spowodowane zaburzeniami czynności wątroby;
- zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha i pleców;
- zwiększone lub zmniejszone wydalanie moczu lub ślady krwi w moczu, spowodowane zaburzeniami czynności nerek;
- wysypka skórna spowodowana nadwrażliwością na światło słoneczne;
- nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienia;
- nieregularna lub szybka czynność serca.

Są to ciężkie działania niepożądane i może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarza. Ciężkie działania niepożądane występują niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób), rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) lub nie można określić ich częstości na podstawie dostępnych danych.

### **Inne możliwe działania niepożądane**

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka

**Częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- wymioty, niestrawność, kurcze brzucha, nudności
- mała liczba limfocytów (rodzaj krwinek białych), zwiększona liczba eozynofików (rodzaj krwinek białych), małe stężenie wodorowęglanów we krwi, zwiększona liczba bazofików, monocytów i neutrofilów (rodzaje krwinek białych)

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenia drożdżakowe i bakteryjne, zwłaszcza jamy ustnej, gardła, nosa, płuc, jelit i pochwy
- mała liczba leukocytów (rodzaj krwinek białych), mała liczba neutrofilów (rodzaj krwinek białych), zwiększona liczba eozynofików (rodzaj krwinek białych)
- obrzęk, reakcje alergiczne o różnym nasileniu
- utrata apetytu
- nerwowość, bezsenność
- zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- odczucie wirowania
- wysypka skórna, pocenie się (uderzenia gorąca)
- trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa
- zaparcie, gazy, niestrawność, zapalenie żołądka, trudności w połykaniu, wzdęcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, nasilone ślinienie
- zapalenie wątroby
- swędząca wysypka, zapalenie skóry, suchość skóry, pocenie się
- zapalenie stawów, bóle mięśni, pleców i szyi
- trudności i ból podczas oddawania moczu, ból nerki
- krwawienie z dróg rodnych, zaburzenia jąder
- obrzęk skóry, osłabienie, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi, czynności wątroby i nerek)
- powikłania po leczeniu

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- pobudzenie, uczucie obcości
- nieprawidłowa czynność wątroby

- mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- upośledzenie słuchu
- kołatanie serca
- ogólne złe samopoczucie, zmęczenie
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem)
- opóźniona reakcja alergiczna (do kilku tygodni po ekspozycji) z wysypką i innymi możliwymi objawami, takimi jak obrzęk twarzy, powiększone węzły chłonne i nieprawidłowe wyniki badań, np. wyniki badań czynności wątroby i zwiększona liczba niektórych krwinek białych (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, DRESS)

**Częstość nieznaną** (częstości nie można określić 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
- odczucie agresji, lęku, silnego splątania, omamy
- drgawki, omdlenie, zmniejszona wrażliwość skóry na dotyk, nadmierna aktywność, zaburzenia węchu, utrata węchu lub smaku, osłabienie mięśni (miastenia)
- zaburzenia słuchu, głuchota lub dzwonienie w uszach
- nieprawidłowy zapis EKG
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- przebarwienie języka
- ból stawów
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek AzitroLEK 500**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:  
Ch.-B./verwendbar bis: siehe Prägung – numer serii/termin ważności – patrz tłoczenia.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 AzitroLEK 500

- Substancją czynną jest azytromycyna. Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;  
otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 4000.

### Jak wygląda lek AzitroLEK 500 i co zawiera opakowanie

Białe, podłużne tabletki z linią podziału po jednej stronie i wytłoczonym napisem „A 500”.  
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania zawierają 3 tabletki powlekane.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Niemcy

### Wytwórca:

S.C. SANDOZ S.R.L.  
7A “Livezeni” Street  
540472, Târgu Mureş  
Mureş County  
Rumunia

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Niemcy

### Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

### Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.,  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 60506.01.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 438/22

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Czechy	Azitromycin Sandoz
Dania	Azitromycin “Sandoz”

Estonia	Azithromycin Sandoz 500 mg
Finlandia	Azithromycin Sandoz 500 mg, kalvopäällysteinen tabletti
Irlandia Pn	Azithromycin 500mg Tablets
Węgry	Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Włochy	AZITROMICINA SANDOZ
Litwa	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Holandia	Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polska	AZITROLEK 500
Portugalia	AZITROMICINA SANDOZ
Szwecja	Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Słowenia	Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

**Data zatwierdzenia ulotki:**

**Zatwierdzono:**

**19.12.2022 r.**