

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AzitroLEK 250, 250 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek AzitroLEK zawiera substancję czynną azytromycyna. Azytromycyna jest antybio należącym do grupy antybiotyków znanych jako makrolidy, które blokują wzrost wrażliwych bakterii.

Lek AzitroLEK przyjmuje się w leczeniu następujących zakażeń:

Dorośli i młodzież o masie ciała 45 kg i więcej

- zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca
- zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)
- zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)
- zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)
- zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych
- zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie *Chlamydia trachomatis*.

Dorośli:

- zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitroLEK

Kiedy nie przyjmować leku AzitroLEK

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, jakiegokolwiek antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AzitroLEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:

- choroby serca (np. zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca) lub niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi: choroby te mogą przyczynić się do wystąpienia poważnych działań

- niepożądanych azytromycyny związanych z sercem.
- choroby wątroby: może być konieczne monitorowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia przez lekarza
- ciężka biegunka po podaniu innych antybiotyków
- miejscowe osłabienie mięśni (miastenia), ponieważ objawy tej choroby mogą się nasilić podczas leczenia
- lub jeśli pacjent przyjmuje pochodne sporyszu, takie jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ tych leków nie należy przyjmować razem z lekiem AzitroLEK.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także „Poważne działania niepożądane” w punkcie 4):

- jeśli pacjent odczuwa, że występuje u niego reakcja alergiczna (np. trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub gardła, wysypka, pęcherze).
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4 związanych z poważnymi reakcjami skórnymi, w tym zespołem Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizą naskórka, reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutką krostkową (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), które zgłaszano w związku z leczeniem azytromycyną.
- jeśli pacjent odczuwa nieprawidłowe bicie serca lub kołatanie serca, zawroty głowy lub występuje u niego omdlenie podczas przyjmowania leku AzitroLEK.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy choroby wątroby (np. ciemne zabarwienie moczu, utrata apetytu lub żółćnienie skóry lub białkówki oczu).
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia. Nie należy przyjmować żadnych leków w celu leczenia biegunki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Jeśli biegunka nie ustąpi lub wystąpi ponownie w ciągu pierwszych tygodni po zakończeniu leczenia, należy również poinformować o tym lekarza

Nadkażenie

Lekarz może obserwować pacjenta pod kątem objawów dodatkowych zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, których nie można leczyć lekiem AzitroLEK (nadkażenie).

Zakażenia przenoszone drogą płciową

Lekarz może wykonać badanie w kierunku kiły i wykluczyć potencjalne zakażenie kiłą, chorobą przenoszoną drogą płciową, która w przeciwnym razie może postępować niewykryta i być rozpoznana z opóźnieniem. Ponadto w każdym przypadku zakażenia bakteryjnego przenoszonego drogą płciową lekarz rozpocznie laboratoryjne badania kontrolne w celu sprawdzania skuteczności leczenia.

Dzieci i młodzież

Ten produkt leczniczy nie jest zalecany, jeśli masa ciała pacjenta wynosi mniej niż 45 kg, istnieją inne produkty lecznicze zawierające azytromycynę, które mogą być bardziej wygodne do przyjmowania przez pacjenta.

Lek AzitroLEK 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.

Przyjmowanie leku AzitroLEK jednocześnie z niektórymi innymi lekami może powodować działania niepożądane. Z tego powodu szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- atorwastatyna i inne leki z grupy statyn (stosowane do obniżania stężenia cholesterolu we krwi i zapobiegania chorobom serca, w tym zawałom serca i udarom mózgu)
- cyklosporyna (stosowana do zapobiegania odrzuceniu przeszczepów narządów przez organizm)
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- dabigatran (stosowany do zapobiegania i w leczeniu tworzenia się skrzepów krwi (lek przeciwzakrzepowy))
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)

- warfaryna lub podobne leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe)
- leki, które mogą powodować wydłużenie czasu skurczu i rozkurczu mięśnia sercowego (wydłużenie odstępu QT), takie jak poniższe:
 - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron i sotalol (stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca, w tym zbyt szybkiego lub zbyt wolnego bicia serca - zaburzeń rytmu serca)
 - pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
 - citalopram (stosowany w leczeniu depresji)
 - moksyflokscyna i lewofloksacyna (antybiotyki)
 - cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
 - hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, w tym reumatoidalnego zapalenia stawów, lub w leczeniu malarii lub zapobieganiu jej)

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.

Ciąża

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przyjmować ten lek w czasie ciąży, dopiero po upewnieniu się, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

AzitroLEK przenika do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie zatem decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy powinna unikać leczenia lekiem AzitroLEK, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

AzitroLEK wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Istnieją zgłoszenia, że lek AzitroLEK powoduje zawroty głowy, senność i napady padaczkowe, a także problemy ze wzrokiem i słuchem u niektórych osób. Te możliwe działania niepożądane mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

AzitroLEK 250 zawiera laktozę 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”.

AzitroLEK 500 zawiera laktozę 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 AzitroLEK

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

Ilość leku AzitroLEK którą należy przyjmować każdego dnia, zależy od zakażenia bakteryjnego, na które pacjent jest leczony, oraz od konkretnego cyklu leczenia zaleconego przez lekarza lub farmaceutę.

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach, a ilość leku AzitroLEK do przyjmowania każdego dnia opisano poniżej dla tych cykli leczenia.
zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)	<i>3-dniowy cykl leczenia</i> 500 mg przyjmowane raz na dobę przez 3 dni.
zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)	<i>5-dniowy cykl leczenia</i> 500 mg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 250 mg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni.
zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli)*	
zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu) [#]	
zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	
zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg przyjmowane jako dawka pojedyncza
*tylko dla dorosłych pacjentów [#] u dorosłych pacjentów leczenie doustne może nastąpić po wstępnym leczeniu dożylnym	

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Jeśli masa ciała pacjenta jest mniejsza niż 45 kg lub pacjent nie jest w stanie połknąć tego produktu leczniczego, należy zapytać lekarza lub farmaceutę, ponieważ dostępne są również inne produkty lecznicze zawierające azytromycynę, które mogą być bardziej odpowiednie dla pacjenta.

Sposób podawania

AzitroLEK 250, 250 mg, tabletki powlekane

Podanie doustne.

Lek AzitroLEK 250, 250 mg, tabletki powlekane

Lek AzitroLEK należy przyjmować doustnie jako pojedynczą dawkę dobową. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody, z posiłkiem lub niezależnie od niego. Przyjmowanie tego leku tuż przed posiłkiem może złagodzić jego działanie na żołądek.

AzitroLEK 500, 500 mg, tabletki powlekane

Lek AzitroLEK 500 należy przyjmować doustnie jako pojedynczą dawkę dobową. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego. Przyjmowanie tego leku tuż przed posiłkiem może złagodzić jego działanie na żołądek.

Tabletki można podzielić na dwie równe połowy, co pozwala na dostosowanie dawki zgodnie

z zaleceniem lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AzitroLEK

Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku AzitroLEK, może źle się poczuć. Typowe objawy przedawkowania to wymioty, biegunka, bóle brzucha i nudności. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku AzitroLEK

Jeśli pacjent pominie przyjęcie leku AzitroLEK należy przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, o ile jest to co najmniej 12 godzin przed planowanym przyjęciem kolejnej dawki. Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku AzitroLEK

Jeśli pacjent zbyt szybko przerwie przyjmowanie leku AzitroLEK, zakażenie może powrócić. Lek AzitroLEK należy przyjmować przez cały okres leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

Należy przerwać stosowanie leku AzitroLEK i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza całego ciała (*reakcja anafilaktyczna*, częstość nieznana)
- szybkie lub nieregularne bicie serca (*zaburzenia rytmu serca lub częstoskurcz typu torsades de pointes*, częstość nieznana)
- ciemny mocz, utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które są objawami zaburzeń wątroby (*niewydolność wątroby lub martwica wątroby* (częstość nieznana), *zapalenie wątroby** (niezbyt często: mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób))
- ciężka biegunka ze skurczami brzucha, krwawymi stolcami i (lub) gorączką może oznaczać zakażenie jelita grubego (*zapalenie jelita grubego związane z antybiotykami*, częstość nieznana). Nie należy przyjmować leków przeciw biegunce, które hamują ruchy jelit (*leki antyperystryczne*).
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowie, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te poważne wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (*zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka*, częstość nieznana).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (*zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się w momencie rozpoczęcia leczenia (*ostra uogólniona osutka kropkowa*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)

- biegunka

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, mdłości (*nudności*)
- zmiany w wynikach badań krwi (*zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby eozynofilów*,

zwiększenie liczby bazofilów, zwiększenie liczby monocytów, zwiększenie liczby neutrofilów, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- pleśniawki (kandydoza) - zakażenie grzybicze jamy ustnej i pochwy, inne zakażenia grzybicze
- zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne gardła, zapalenie przewodu pokarmowego, zaburzenia oddechowe, zapalenie błony śluzowej wewnątrz nosa, zakażenie pochwy
- zmiany liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia, eozynofilia)
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie proporcji wszystkich komórek krwi w całkowitej objętości krwi (zmniejszenie hematokrytu)
- reakcje alergiczne, obrzęk dłoni, stóp i twarzy (obrzęk naczynioruchowy)
- brak apetytu
- nerwowość, trudności ze snem (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie senności (senność), zmiany w odczuwaniu smaku (dysgeuzja), uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia (parestezja)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia ucha
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- odczuwanie bicia serca (kołatanie serca)
- uderzenia gorąca
- nagły świszczący oddech, krwawienie z nosa
- zaparcia, wiatry, zaburzenia trawienia (niestrawność), zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu (dysfagia), obrzęk brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększone wydzielanie śliny
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się (nadpotliwość)
- obrzęk i ból stawów (choroba zwyrodnieniowa stawów), ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne oddawanie moczu (dysuria), ból nerek
- krwawienia miesiączkowe w nieregularnych odstępach czasu (krwotok maciczny), zaburzenia jąder
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów, zwłaszcza twarzy, kostek i stóp (obrzęk, obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy)
- osłabienie, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka
- ból w klatce piersiowej, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi lub wątroby)
- powikłania pozabiegowe

Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)

- uczucie rozdrażnienia
- choroby wątroby, zażółcenie skóry lub oczu
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne

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

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z powodu zwiększonego rozpadu komórek, co może powodować zmęczenie i błąd skóry (niedokrwistość hemolityczna)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do krwawienia i siniaków (małopłytkowość)
- uczucie gniewu, agresji, uczucie strachu i niepokoju (lęk), ostry stan splątania (majaczenie),
- omamy
- omdlenie
- drgawki (napady padaczkowe)
- zmniejszenie czucia dotyku, bólu i temperatury (niedoczulica)
- nadmierna aktywność
- zmiana zmysłu węchu (anosmia, parosmia)
- całkowita utrata zmysłu smaku (ageuzja)
- osłabienie mięśni (miastenia)
- nieprawidłowy zapis elektrokardiograficzny (EKG) serca (wydłużenie odstępu QT)
- głuchota, osłabienie słuchu lub dzwonienie w uszach (szumy uszne)

- - niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców (zapalenie trzustki)
- zmiana koloru języka
- ból stawów (artralgia)
- - zapalenie nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek) i niewydolność nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 AzitroLEK

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 AzitroLEK

- Substancją czynną jest azytromycyna.
 - Każda tabletka powlekana zawiera 250 mg azytromycyny (w postaci dwuwodnej).
 - Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg azytromycyny (w postaci dwuwodnej).
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian; otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol 4000.

Jak wygląda AzitroLEK i co zawiera opakowanie

AzitroLEK 250: białe lub białawe podłużne tabletki powlekane, gładkie z obu stron.

AzitroLEK 500: białe lub białawe podłużne tabletki powlekane z głęboką linią podziału po jednej stronie i nacięciem po drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Blistry:

Opakowania AzitroLEK 250 zawierają 6 tabletek powlekanych.

Opakowania AzitroLEK 500 zawierają 3 lub 6 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca/ Importer
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

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

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmdabletten
Czechy	Azithromycin Sandoz
Dania	Azithromycin "Sandoz"
Estonia	Azithromycin Sandoz 250 mg/500 mg
Finlandia	Azithromycin Sandoz 250 mg/500 mg, kalvopäällysteinen tabletti
Irlandia Pn	Azithromycin 500mg Tablets
Węgry	Azi Sandoz 250 mg/500 mg filmdabletka
Włochy	AZITROMICINA SANDOZ
Litwa	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Łotwa	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Holandia	Azithromycine Sandoz 250mg/500 mg, filmomhulde tabletten
Polska	AZITROLEK 250/500
Portugalia	AZITROMICINA SANDOZ
Szwecja	Azithromycin Sandoz 250 mg/500 mg filmdragerade tabletter
Słowenia	Azithromicin Sandoz 250 mg/500 mg filmsko obložene tablete
Słowacja	Azithromycin Sandoz 250 mg/500 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026
(logo podmiotu odpowiedzialnego)