

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azithromycin Actavis, 250 mg, tabletki powlekane

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

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

Azithromycin Actavis należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń spowodowanych przez drobnoustroje takie jak bakterie.

Azithromycin Actavis jest stosowany w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na azytromycynę, takie jak:

- zakażenia w klatce piersiowej, gardła i nosa (takie jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, migdałków, ból gardła (zapalenie gardła) i zapalenie zatok)
- zakażenia ucha
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, z wyłączeniem zakażonych ran oparzeniowych np. zakażenie cewki moczowej (przewodu odprowadzającego mocz z pęcherza moczowego) lub szyjki macicy, wywołane przez bakterie zwane *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycin Actavis

Kiedy nie stosować leku Azithromycin Actavis

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Azithromycin Actavis należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent:

- ma ciężkie zaburzenia wątroby lub nerek
- ma ciężkie zaburzenia serca lub zaburzenia rytmu serca, takie jak wydłużenie odstępu QT (zobrazowane w elektrokardiogramie lub wyświetlane przez aparat do EKG)

- ma za małe stężenia potasu lub magnezu we krwi
- ma objawy wskazujące na dodatkowe zakażenie
- przyjmuje jakiegokolwiek pochodne alkaloidów sporyszu takiej jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ leki te nie powinny być stosowane jednocześnie z azytromycyną (patrz „Inne leki i Azithromycin Actavis”)
- ma pewien rodzaj osłabienia mięśni zwany miastenią
- ma zaburzenia dotyczące czynności nerwów (zaburzenia neurologiczne) lub psychiki (zaburzenia psychiczne).

Inne leki i Azithromycin Actavis

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki zobojętniające - stosowane w leczeniu zgagi lub niestrawności. Lek Azithromycin Actavis należy przyjmować, co najmniej 1 godzinę przed zażyciem leków zobojętniających lub 2 godziny po ich zażyciu
- ergotaminę - stosowaną w migrenie; nie powinna być przyjmowana w tym samym czasie, ponieważ mogą się rozwinąć poważne działania niepożądane (drętwienie lub mrowienie w kończynach, skurcze mięśni, bóle głowy, drgawki, bóle brzucha lub w klatce piersiowej)
- leki obniżające stężenie cholesterolu (statyny)
- warfarynę lub podobne leki - stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi. Lek Azithromycin Actavis może nasilić ich działanie
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka) – nie powinien być stosowany jednocześnie, ponieważ może spowodować ciężkie zaburzenia serca (zobrazowane w elektrokardiogramie lub wyświetlane przez aparat do EKG)
- terfenadynę (stosowaną w gorączce siennej) – nie powinna być stosowana jednocześnie, ponieważ może spowodować ciężkie zaburzenia serca (zobrazowane w elektrokardiogramie lub wyświetlane przez aparat do EKG)
- zydowudynę lub nelfinawir - stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez HIV. Jednoczesne stosowanie nelfinawiru z lekiem Azithromycin Actavis może spowodować nasilenie działań niepożądanych wymienionych w ulotce dla pacjenta
- ryfabutynę - stosowaną w leczeniu gruźlicy
- chinidynę - stosowaną w zaburzeniach rytmu serca
- cyklosporynę - hamującą odrzucanie przeszczepu przez organizm. Lekarz będzie regularnie monitorował stężenie cyklosporyny we krwi i może zmienić dawkę.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków. Jednoczesne stosowanie leku Azithromycin Actavis może nasilać ich działanie. Lekarz może zalecić zmianę dawki:

- alfentanylu – leku przeciwbólowego, stosowanego np. podczas operacji
- teofiliny - stosowanej w zaburzeniach oddychania, takich jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- digoksyny - stosowanej w zaburzeniach serca
- astemizolu - stosowanego w leczeniu gorączki siennej
- pimozydu - stosowanego w zaburzeniach psychicznych.

Azithromycin Actavis z jedzeniem i piciem

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Brak jest wystarczających dostępnych danych o stosowaniu azytromycyny podczas ciąży.

Dlatego też nie należy stosować azytromycyny podczas ciąży, chyba, że na wyraźne zalecenie lekarza prowadzącego.

Azytromycyna częściowo przenika do mleka ludzkiego, dlatego też azytromycyny nie należy przyjmować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu azytromycyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie mniej jednak azytromycyna może powodować zawroty głowy i drgawki, dlatego należy upewnić się, że nie dotyczy to pacjenta przed podjęciem czynności prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Azithromycin Actavis zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Azithromycin Actavis

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

Dorośli i młodzi dorośli o masie ciała 45 kg i większej

500 mg raz na dobę przez 3 dni z całkowitą dawką 1500 mg. Lekarz może zdecydować, aby przepisać całkowitą dawkę 1500 mg przez okres 5 dni, 500 mg pierwszego dnia i po jednej tabletkie 250 mg od 2. do 5. dnia.

W zakażeniach cewki moczowej i szyjki macicy spowodowanych przez Chlamydia trachomatis

Jedna dawka 1000 mg przyjmowana jeden raz.

Dzieci i młodzież o masie ciała mniejszej niż 45 kg

Stosowanie tabletek nie jest wskazane. U dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 45 kg zaleca się zastosowanie innej postaci farmaceutycznej tego leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli występują u pacjenta zaburzenia czynności nerek i wątroby, ponieważ lekarz może zmienić dawkę leku.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dawkowanie jest takie samo jak u pacjentów dorosłych.

Sposób podawania leku

Tabletki należy przyjmować, popijając połową szklanki wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azithromycin Actavis

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, powinien niezwłocznie porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub udać się prosto do szpitala.

Objawy przedawkowania to przemijająca utrata słuchu, nudności lub wymioty i biegunka.

W przypadku przedawkowania może być konieczne przyjęcie do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Azithromycin Actavis

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Azithromycin Actavis, powinien to zrobić jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak wkrótce będzie pora zażycia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien nadal przyjąć wszystkie zalecane tabletki. Znaczy to, że pacjent zakończy leczenie dzień później.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Azithromycin Actavis

Nigdy nie należy samemu przerywać stosowania leku Azithromycin Actavis, najpierw trzeba porozmawiać z lekarzem. Jeśli przepisane leczenie nie jest całkowicie zakończone, zakażenie może powrócić.

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.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z objawów ciężkiej reakcji alergicznej, wymienionych poniżej, lek Azithromycin Actavis należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:

- nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu
- obrzęk warg, języka, twarzy i szyi
- silne zawroty głowy lub zapaść
- ciężka lub swędząca wysypka skórna, zwłaszcza jeśli występują pęcherze skórne i występuje bolesność oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- ciężka biegunka, trwająca dłuższy czas lub biegunka z krwią, bólem brzucha i gorączką. Mogą to być objawy ciężkiego zapalenia jelit. Jest to zaburzenie, które czasami występuje po zastosowaniu antybiotyków
- zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane przez problemy z wątrobą
- zapalenie trzustki, które powoduje ciężki ból brzucha i pleców
- zwiększone lub zmniejszone oddawanie moczu lub pasma krwi w moczu
- wysypka skórna spowodowana przez nadwrażliwość na światło słoneczne
- nietypowe siniaki lub krwawienie
- nieregularny rytm serca.

Te wszystkie działania niepożądane są poważne. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy lekarskiej. Poważne działania niepożądane występują niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów) lub częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- oddawanie gazów (wzdęcia).

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- utrata apetytu (jadłowstręt)
- uczucie wirowania
- ból głowy
- uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia (parestezja)
- zmiany w smaku
- zaburzenia widzenia
- głuchota
- wymioty, ból lub kurcze mięśni brzucha, utrata apetytu, problemy z trawieniem

- wysypka skórna i swędzenie
- ból stawów
- zmęczenie
- zmiany w liczbie białych krwinek i stężeniu dwuwęglanów we krwi.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- pleśniawki (kandydoza) – zakażenia grzybicze
- zakażenia grzybicze
- zakażenia bakteryjne
- zapalenie gardła
- duszność, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel (zaburzenia oddychania)
- zapalenie błony śluzowej nosa
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit)
- zapalenie pochwy
- zapalenie płuc
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- obrzęk naczynioruchowy
- nadwrażliwość
- nerwowość
- zmniejszenie reakcji na dotyk (hipoestezja)
- uczucie senności (senność)
- trudności z zasypianiem (bezsenna)
- zaburzenia ucha
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- utrata słuchu lub szumy uszne
- palpacje
- uderzenia gorąca
- skrócenie oddechu
- krwawienie z nosa
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka)
- zaparcie
- trudności w połykaniu
- obrzęk brzucha
- suchość w jamie ustnej
- odbijanie
- owrzodzenie jamy ustnej
- zwiększone wydzielanie śliny
- zaburzenia wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, czerwona, łuszcząca się i obrzęknięta skóra
- ciężka postać zaczerwienienia skóry
- zapalenie skóry
- sucha skóra
- nasilone pocenie się
- ból, obrzęk i zmniejszona ruchliwość stawów (zapalenie kości i stawów)
- ból mięśni
- ból pleców
- ból szyi
- zwiększone stężenie mocznika we krwi
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- ból w dolnej części pleców (ból nerek)
- płamienie
- ból jąder
- pokrzywka
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk twarzy
- gorączka

- ból, drętwienie, osłabienie mięśni, uczucie pieczenia lub mrowienia (ból obwodowy)
- obrzęk
- ogólne uczucie złego samopoczucia
- osłabienie (astenia)
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych i ich stężenia we krwi
- powikłania po zabiegu.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- uczucie pobudzenia, poczucie nierealności w stosunku do własnej osoby
- nieprawidłowa czynność wątroby
- alergiczne reakcje skórne
- obrzęk dłoni, stóp, ust, narządów płciowych i gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- problemy z nerkami.

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

- zakażenie jelita (rzekomobłoniaste zapalenie jelit)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek spowodowana rozpadem (niedokrwistość hemolityczna); zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- reakcje anafilaktyczne
- uczucie złości, agresywność
- niepokój
- dezorientacja
- omamy
- osłabienie (omdlenie)
- drgawki (napady padaczkowe)
- uczucie nadpobudliwości
- zaburzenia węchu (całkowita utrata węchu, odczuwanie dziwnych zapachów)
- zaburzenia smaku (utrata smaku)
- zaostrenie lub nasilenie osłabienia mięśni (miastenia)
- kołatanie serca (częstoskurcz komorowy) lub nieregularne bicie serca, czasami zagrażające życiu, zmiany rytmu serca stwierdzone w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT i *torsade de pointes*)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie trzustki
- przebarwienie języka lub zębów
- niewydolność wątroby
- alergiczne reakcje skórne.

Następujące działania niepożądane obserwowano w leczeniu profilaktycznym zakażenia kompleksem *Mycobacterium Avium* (MAC):

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- oddawanie gazów (wzdęcie)
- dyskomfort w jamie brzusznej
- luźne stolce

Często (może dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- utrata apetytu (jadłowstręt)
- uczucie zawrotów głowy
- ból głowy
- uczucie klucia i mrowienia lub drętwienia (parestezje)
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- głuchota

- wymioty, ból lub kurcze żołądka, utrata apetytu, problemy z trawieniem pokarmu
- wysypka skórna i swędzenie
- ból stawów (zapalenie stawów)
- zmęczenie

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- osłabienie w odczuwaniu dotyku (niedoczulica)
- utrata słuchu lub dzwonienie w uszach
- kołatanie serca
- problemy z wątrobą, takie jak zapalenie wątroby
- ciężkie postacie zaczerwienienia skóry
- reakcje skórne takie jak wrażliwość na światło słoneczne, czerwona, łuszcząca się i obrzęknięta skóra
- ogólne uczucie zmęczenia
- osłabienie (astenia).

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, PL 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Azithromycin Actavis

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.

Blistry PVC/Aluminium: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry OPA/PVC/Aluminium/Aluminium: ten produkt leczniczy 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 Azithromycin Actavis

- Substancją czynną leku jest azytromycyna dwuwodna.
- Azithromycin Actavis, 250 mg, tabletki powlekane zawiera 250 mg azytromycyny (jako azytromycynę dwuwodną).
- Azithromycin Actavis, 500 mg, tabletki powlekane zawiera 500 mg azytromycyny (jako azytromycynę dwuwodną).
- Pozostałe składniki to: rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, celuloza mikrokryształiczna krzemowana, poloksamer 188, powidon K 29/32, talk, laktoza bezwodna; otoczka: hypromeloza 3cP, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400, hypromeloza 50cP.

Jak wygląda lek Azithromycin Actavis i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Azithromycin Actavis, 250 mg: owalne tabletki powlekane w kolorze białym lub prawie białym, obustronnie wypukłe, o wymiarach 6,7 mm x 13,5 mm, oznakowane „250” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Azithromycin Actavis, 500 mg: owalne tabletki powlekane w kolorze białym lub prawie białym, obustronnie wypukłe, o wymiarach 9,7 mm x 17,9 mm, oznakowane „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Azithromycin Actavis, 250 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium i OPA/PVC/Aluminium/Aluminium zawierających po 4 i 6 tabletek powlekanych.

Azithromycin Actavis, 500 mg, tabletki powlekane jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium i OPA/PVC/Aluminium/Aluminium zawierających po 2 i 3 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2015