

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Azypronal należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje, takie jak bakterie.

Azypronal stosuje się w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na azytromycynę, takie jak:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azypronal

Kiedy nie stosować leku Azypronal

- 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 (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek;
- ma ciężkie zaburzenia czynności serca lub zaburzenia rytmu serca, takie jak zespół wydłużonego odstępu QT (widoczne w elektrokardiogramie lub na monitorze aparatu do EKG);

- ma za małe stężenia potasu lub magnezu we krwi;
- ma objawy wskazujące na dodatkowe zakażenie;
- przyjmuje jakiegokolwiek alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ leków tych nie należy stosować jednocześnie z azytromycyną (patrz „Azypronal a inne leki”);
- ma szczególnie rodzaj osłabienia mięśni, zwany miastenią;

ma zaburzenia czynności nerwów (zaburzenia neurologiczne) lub psychiki (zaburzenia psychiczne).

Inne leki i Azypronal

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 Azypronal należy przyjmować, co najmniej 1 godzinę przed zażyciem leków zobojętniających lub 2 godziny po ich zażyciu;
- ergotamina – (stosowana w migrenie); nie należy jej przyjmować w tym samym czasie, ponieważ mogą się rozwinąć ciężkie działania niepożądane (drętwienie lub mrowienie w kończynach, skurcze mięśni, bóle głowy, drgawki, bóle brzucha lub w klatce piersiowej);
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu (statyny);
- warfaryna lub podobne leki – stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi; lek Azypronal może nasilić ich działanie;
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka) – nie należy stosować jednocześnie, ponieważ może spowodować ciężkie zaburzenia serca (widoczne w elektrokardiogramie lub na monitorze aparatu do EKG);
- terfenadyna (stosowana w katarze siennym) – nie należy stosować jednocześnie, ponieważ może spowodować ciężkie zaburzenia serca (widoczne w elektrokardiogramie lub na monitorze aparatu do EKG);
- zydowudyna lub nelfinawir – stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez HIV; jednoczesne stosowanie nelfinawiru z lekiem Azypronal może spowodować nasilenie działań niepożądanych wymienionych w niniejszej ulotce;
- ryfabutyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- chinidyna – stosowana w zaburzeniach rytmu serca;
- cyklosporyna – stosowana w celu hamowania odrzucania przeszczepu przez organizm; lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie cyklosporyny we krwi i może zmienić dawkę.

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

- teofiliny – stosowanej w zaburzeniach oddychania, takich jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc;
- digoksyny – stosowanej w zaburzeniach serca;
- pimozydu – stosowanego w zaburzeniach psychicznych.

Azypronal z jedzeniem i pić

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

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.

Brak 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. Jednak azytromycyna może powodować zawroty głowy i drgawki, dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że pacjent czuje się dobrze.

Lek Azypronal zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Azypronal

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

Zalecana dawka:

Dorośli i młodzi dorośli o masie ciała 45 kg i większej

500 mg raz na dobę przez 3 dni. Całkowita dawka wynosi 1500 mg. Lekarz może zalecić przyjmowanie całkowitej dawki 1500 mg w ciągu 5 dni: 500 mg pierwszego dnia i po jednej tabletkie 250 mg od 2. do 5. dnia.

W zakażeniach cewki moczowej i szyjki macicy wywołanych przez Chlamydia trachomatis

Jedna dawka 1000 mg przyjęta jeden raz.

Dzieci i młodzież o masie ciała mniejszej niż 45 kg

Stosowanie tabletek nie jest zalecane. U dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 45 kg należy zastosować inną postać farmaceutyczną tego leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Sposób podawania leku

Tabletki należy przyjmować, popijając połową szklanki wody.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azypronal

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

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

W razie przedawkowania może być konieczne przyjęcie do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Azypronal

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Azypronal, powinien zażyć lek, gdy 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 Azypronal

Nigdy nie należy samemu przerywać stosowania leku Azypronal, 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 wymienionych poniżej objawów ciężkiej reakcji alergicznej, lek należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Częstość tych reakcji jest *nieznana (częstości nie można ustalić na podstawie dostępnych danych)*

- nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu;
- obrzęk warg, języka, twarzy i szyi;
- silne zawroty głowy lub zapaść;
- ciężka lub swędząca wysypka na skórze, zwłaszcza przebiegająca z pęcherzami i jeśli występuje bolesność oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych
- Ciężkie reakcje skórne:
 - osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem). (ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP)).Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów 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, które czasami występuje po zastosowaniu antybiotyków;
 - zażółcenie skóry lub białówek oczu, spowodowane zaburzeniami czynności wątroby;
 - zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha i pleców;
 - zwiększone lub zmniejszone oddawanie moczu lub ślady krwi w moczu;
 - wysypka skórna spowodowana przez nadwrażliwość na światło słoneczne;
 - nietypowe siniaki lub krwawienie;
 - nieregularny rytm serca.

Te wszystkie objawy niepożądane są ciężkie. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy lekarskiej. Ciężkie działania niepożądane są niezbyt częste (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów) lub częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych.

Inne 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
- nudności (wymioty), ból lub skurcze żołądka, utrata apetytu
- zmiana liczby białych krwinek oraz stężenia wodorowęglanów we krwi

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 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
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- nerwowość
- uczucie senności (senność)
- zmiany w odczuwaniu smaku
- uczucie mrowienia lub drętwienie (parestezje)
- niedowidzenie
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- zaburzenia ucha
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- palpacje
- uderzenia gorąca
- skrócenie oddechu
- krwawienie z nosa
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka)
- zaparcie
- oddawanie gazów (wzdęcie żołądka)
- trudności w połykaniu
- obrzęk brzucha
- suchość w jamie ustnej
- odbijanie
- owrzodzenie jamy ustnej
- zwiększone wydzielanie śliny
- ciężka postać rumienia wielopostaciowego
- 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
- zmęczenie
- osłabienie (astenia)
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych i wartości innych parametrów mierzonych we krwi
- powikłania po zabiegu

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- pobudzenie
- nieprawidłowa czynność wątroby
- alergiczne reakcje skórne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne

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

- zakażenie jelita (rzekomobłoniaste zapalenie jelit)

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek spowodowana rozpadem (niedokrwistość hemolityczna); zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia)
- reakcje anafilaktyczne
- uczucie złości, agresja
- niepokój
- dezorientacja
- omamy
- osłabienie (omdlenie)
- drgawki (napady padaczkowe)
- osłabiony zmysł dotyku (niedoczulica)
- nadpobudliwość
- zaburzenia węchu (całkowita utrata węchu, odczuwanie dziwnych zapachów)
- zaburzenia smaku (utrata smaku)
- zaostrenie lub nasilenie osłabienia mięśni (miastenia)
- utrata słuchu lub szumy uszne
- szybkie (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
- niewydolność wątroby
- alergiczne reakcje skórne
- ból stawów
- problem z nerkami.

Poniższe objawy niepożądane obserwowano podczas stosowania w zapobieganiu zakażeniom kompleksem *Mycobacterium avium* (MAC).

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

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

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

- utrata apetytu (jadłowstręt)
- uczucie zawrotów głowy
- ból głowy
- uczucie kłucia 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 (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- osłabienie w odczuwaniu dotyku (niedoczulica)
- utrata słuchu lub szumy uszne
- kołatanie serca
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- ciężka postać rumienia wielopostaciowego
- alergiczne reakcje skórne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, czerwona, łuszcząca się i obrzęknięta skóra

- ogólne złe samopoczucie
- 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, 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 Azypronal

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 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 Azypronal

- Substancją czynną leku jest azytromycyna dwuwodna.

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan bezwodny, skrobia żelowana, kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;

otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

Jak wygląda lek Azypronal i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Azypronal, 500 mg, tabletki powlekane

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, z wytłoczonym „6” oraz „7” po każdej stronie linii podziału na jednej stronie tabletki oraz „D” po drugiej stronie.

Wymiary tabletki: 17,1 mm × 8,5 mm.

Lek Azypronal, tabletki powlekane, jest dostępny w przezroczystych blistrach PVC- Aluminium, zawierających 3 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny

Vitama S.A.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca/Importer

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

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

Włochy: Azitromicina Aurobindo
Polska: Azypronal
Portugalia: Azitromicina Aurobindo
Hiszpania: AZITROMICINA AUROBINDO 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2018