

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Canbiox jest antybiotykiem. Należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami.

Canbiox jest stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje, takie jak bakterie. Do zakażeń tych należą:

- zakażenia dolnych dróg oddechowych, takie jak ostre zapalenie oskrzeli oraz zapalenie płuc
- zakażenia zatok, gardła, migdałków i ucha
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, o nasileniu lekkim lub umiarkowanym, np. zakażenie torebek włosowych (zapalenie mieszków włosowych), bakteryjne zakażenie skóry i tkanki podskórnej (zapalenie tkanki łącznej), zakażenia skóry objawiające się łśniącym, czerwonym obrzękiem (róża)
- zakażenia wywołane przez bakterie zwane *Chlamydia trachomatis*. Mogą one powodować zapalenie przewodu odprowadzającego mocz z pęcherza (cewka moczowa) lub błony śluzowej w miejscu, gdzie macica łączy się z pochwą (szyjka macicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canbiox

Kiedy nie stosować leku Canbiox:

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

Jeśli którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Canbiox należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Canbiox należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony wątroby: lekarz może zalecić kontrolowanie czynności wątroby lub zakończyć leczenie azytromycyną;
- jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony nerek;
- jeśli pacjent ma ciężkie dolegliwości ze strony serca lub zaburzenia rytmu serca (widoczne w elektrokardiogramie lub wyświetlane przez aparat do EKG);
- jeśli pacjent ma za małe stężenia potasu lub magnezu we krwi;
- jeśli pacjent ma objawy wskazujące na dodatkowe zakażenie;
- jeśli pacjent przyjmuje alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina (w leczeniu migreny), ponieważ leków tych nie należy stosować razem z azytromycyną (patrz punkt „Lek Canbiox a inne leki”);
- jeśli pacjent ma szczególnego rodzaju osłabienie mięśni, zwane miastenią;
- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące czynności nerwów (zaburzenia neurologiczne) lub psychiki (zaburzenia psychiczne).

Należy odstawić Canbiox i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli podczas stosowania tego leku u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu, wysypka, która może mieć postać od świądu do dużych pęcherzy na skórze lub owrzodzenia na wargach, oczach, nosie, jamie ustnej lub narządach płciowych; mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej;
- ciężka biegunka, trwająca dłuższy czas lub biegunka z krwią i śluzem; mogą to być objawy ciężkich zaburzeń jelit, zwanych „rzekomobłoniastym zapaleniem okrężnicy”.

Lek Canbiox a inne leki

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

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

- leki zobojętniające – stosowane w leczeniu zgagi lub niestrawności; Canbiox należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem lub 2 godziny po zażyciu leku zobojętniającego;
- ergotamina – stosowana w migrenie;
- warfaryna, pochodne kumaryny lub podobne leki – stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi; Canbiox może nasilić ich działanie;
- cyzapryd – stosowany w zaburzeniach żołądka; jednoczesne stosowanie z lekiem Canbiox może spowodować zaburzenia serca (widoczne w zapisie EKG lub wyświetlane przez aparat do EKG);
- terfenadyna – stosowana w leczeniu kataru siennego; jednoczesne stosowanie z lekiem Canbiox może spowodować zaburzenia serca (widoczne w zapisie EKG lub wyświetlane przez aparat do EKG);
- zydowudyna lub nelfinawir – stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez HIV; jednoczesne stosowanie nelfinawiru z lekiem Canbiox może spowodować nasilenie działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce;
- ryfabutyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- chinidyna – stosowana w zaburzeniach rytmu serca;
- cyklosporyna – stosowana w celu zahamowania odrzucenia przeszczepu przez organizm; lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie cyklosporyny we krwi i może zmienić jej dawkę.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych niżej leków. Jednoczesne stosowanie leku Canbiox może nasilać ich działanie. Lekarz może zalecić zmianę dawki. Do leków tych należą:

- triazolam;
- midazolam lub alfantanyl – stosowane w celu ułatwienia zasypiania lub podczas operacji;
- teofilina – stosowana w zaburzeniach oddychania, takich jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP);
- digoksyna – stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca;
- kolchicina – stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej;
- astemizol – stosowany w leczeniu kataru siennego;
- pimozyd – stosowany w zaburzeniach psychicznych.

Canbiox z jedzeniem i pićm

Lek Canbiox 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.

Brak wystarczających informacji o stosowaniu azytromycyny podczas ciąży. Dlatego nie należy stosować leku Canbiox w czasie ciąży, chyba że wynika to z wyraźnego zalecenia lekarza.

Azytromycyna częściowo przenika do mleka matki, dlatego leku Canbiox nie powinny stosować pacjentki karmiące piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Canbiox mogą wystąpić zawroty głowy lub napady padaczkowe (drgawki). Jeśli u pacjenta wystąpią powyższe objawy, nie powinien on prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Canbiox zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Canbiox

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

Sposób podawania leku

- Tabletki należy przyjmować w całości, popijając szklanką wody.
- Tabletek nie należy kruszyć ani żuć.

Dawkowanie

Dorośli oraz dzieci i młodzież o masie ciała 45 kg i większej

Zalecana stosowana całkowita dawka azytromycyny wynosi 1500 mg i można ją przyjmować na dwa sposoby. Lekarz poinformuje pacjenta, jak przyjmować lek:

- przez 3 dni: jedna tabletka 500 mg codziennie
czy
- przez 5 dni: jedna tabletka 500 mg w pierwszym dniu leczenia, następnie 250 mg raz na dobę przez kolejne cztery dni.

Dawka może być inna, jeżeli u pacjenta występuje zapalenie przewodu odprowadzającego mocz z pęcherza (cewka moczowa) lub błony śluzowej w miejscu, gdzie macica łączy się z pochwą (szyjka macicy). Lekarz zaleci jednorazowe przyjęcie dawki 1000 mg.

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 azytromycyny, takiej jak zawiesina.

Pacjenci z dolegliwościami ze strony wątroby i nerek

Jeśli pacjent ma dolegliwości ze strony nerek lub wątroby, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ lekarz może zdecydować o zmianie zwykle zalecanej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Canbiox

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Mogą wystąpić następujące objawy:

- przemijająca utrata słuchu
- silne nudności (mdłości), wymioty i biegunka.

Pominięcie zastosowania leku Canbiox

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien to zrobić, gdy tylko sobie o tym przypomni.
- Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien nadal przyjąć wszystkie zalecane tabletki. Znaczy to, że pacjent zakończy leczenie dzień później.

Przerwanie stosowania leku Canbiox

Nie należy przerywać stosowania leku Canbiox bez konsultacji z lekarzem.

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 ciężkich objawów niepożądanych wymienionych poniżej, należy przerwać stosowanie leku Canbiox i natychmiast skontaktować się z lekarzem – pacjent może potrzebować natychmiastowej pomocy medycznej.

- Obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu, wysypka, która może mieć postać od świądu do dużych pęcherzy na skórze lub owrzodzenia na wargach, oczach, nosie, jamie ustnej lub narządach płciowych. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 1 000).
- Ciężka biegunka, trwająca dłuższy czas lub biegunka z krwią i śluzem. Mogą to być objawy ciężkich zaburzeń jelit, tak zwanego „rzekomobloniastego zapalenia okrężnicy” (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów).
- Gorączka, czerwone plamy na skórze, pęcherze na skórze lub złuszczenie się skóry, ból stawów, obrzęk oczu. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji, takiej jak zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów).

Inne działania niepożądane

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

- biegunka

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności (mdłości) lub wymioty
- ból lub skurcze żołądka
- luźne stolce lub wzdęcia (wiatry)
- ból głowy
- zmiana liczby białych krwinek i stężenia wodorowęglanów we krwi
- uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje)
- zmiana w odczuwaniu smaków (zaburzenia smaku)
- zaburzenia widzenia

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

- brak apetytu (jadłowstręt), zaburzenia trawienia
- zawroty głowy lub senność
- zapalenie pochwy
- pleśniawki (kandydoza, grzybica jamy ustnej), zakażenie grzybicze, zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, zapalenie żołądka i jelit, zadyszka, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel (zaburzenia oddechowe) zapalenie błony śluzowej nosa (katar),
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, neutropenia, eozynofilia)
- obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość
- nerwowość, bezsenność
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- duszność, krwawienie z nosa
- zaparcie, niestrawność (dyspepsja), zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka), utrudnione połykanie, rozdęcie jamy brzusznej, suchość błony śluzowej w jamie ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny
- reakcje alergiczne, w tym świąd i wysypka skórna, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się
- ból, obrzęk i osłabienie siły w stawach (zapalenie kości i stawów), ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, ból nerek
- krwotok miesięczkowy, zaburzenia czynności jąder
- obrzęk, osłabienie, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk nóg (obrzęk obwodowy)
- stwierdzone we krwi zmiany aktywności enzymów wątrobowych i wartości innych parametrów (zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginowej, aminotransferazy alaninowej i fosfatazy zasadowej, zwiększenie stężenia bilirubiny, mocznika, kreatyniny, chlorków, glukozy, wodorowęglanów, liczby płytek krwi, nieprawidłowe stężenie potasu i sodu, zmniejszony hematokryt)
- powikłania po zabiegach
- ogólny dyskomfort, osłabienie, uczucie zmęczenia (znużenie, złe samopoczucie)
- nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- uczucie pobudzenia, poczucie zmian własnej tożsamości (depersonalizacja)
- skórne reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, zaczerwienienie, łuszczenie i opuchnięcie skóry
- przebarwienie zębów

- choroby wątroby, takie jak zapalenie wątroby lub żółtaczk
- osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry z niewielkimi krostkami (małymi pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

Częstość nieznan (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zakażenie jelita (okreżnicy) – rzekomobłoniaste zapalenie okreżnicy
- reakcja anafilaktyczna
- uczucie gniewu, niepokoju, majaczenie (delirium)
- omamy
- omdlenia, drgawki
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek spowodowana ich rozpadem (niedokrwistość hemolityczna), zmniejszona liczba płytek krwi i białych krwinek
- silny niepokój ruchowy (nadmierne pobudzenie psychoruchowe)
- zmiana w odczuwaniu smaków i zapachów (brak węchu, brak smaku, węch opaczny)
- nasilenie lub pogorszenie osłabienia mięśni (miastenia)
- zaburzenie słuchu, w tym głuchota i (lub) szum w uszach
- szybkie (częstoskurcz komorowy) lub nieregularne bicie serca, czasem zagrażające życiu, zmiany rytmu pracy serca stwierdzone w EKG (wydłużenie odstępu QT i częstoskurcz komorowy typu *torsade de pointes*), zwłaszcza u pacjentów ze skłonnością do tego typu zaburzeń
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze)
- zapalenie trzustki
- przebarwienie języka
- ostra niewydolność wątroby (niewydolność wątroby, rzadko prowadząca do śmierci, piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby)
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek
- ból stawów
- zaburzenia słuchu

Wymienione niżej działania niepożądane notowano podczas stosowania azytromycyny w zapobieganiu zakażeniom kompleksem *Mycobacterium avium* (MAC).

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

- biegunka
- ból brzucha
- nudności (mdłości)
- wzdęcia (wiatry)
- dyskomfort w jamie brzusznej
- luźne stolce

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- brak apetytu (jadłowstręt)
- zawroty głowy
- ból głowy
- uczucie drętwienia i mrowienia (parestezje)
- zmiana w odczuwaniu zapachów
- zaburzenia widzenia
- głuchota
- wymioty, ból lub skurcze mięśni brzucha, zmniejszenie apetytu, zaburzenia trawienia
- świąd i wysypki skórne
- ból stawów
- zmęczenie

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszenie wrażliwości na bodźce dotykowe
- utrata słuchu lub szum w uszach
- kołatanie serca
- choroby wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- silne zaczerwienienie skóry
- skórne reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, zaczerwienienie, łuszczenie i opuchnięcie skóry
- ogólne złe samopoczucie
- osłabienie

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, ul. Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Canbiox

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po słowach "Termin ważności". 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 Canbiox

Substancją czynną leku jest azytromycyna. Każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan dwuwodny, hydroksypropyloceluloza (E463), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian (E572);

otoczka tabletki (Opadry II 31K58875): hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

Jak wygląda lek Canbiox i co zawiera opakowanie

Białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wrytym napisem „APO” po jednej stronie tabletki i „AZ500” po drugiej.

Canbiox jest dostępny w blisterach zawierających po 3 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Apotex Europe B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Wytwórca

Apotex Nederland B.V.

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

W celu uzyskania szczegółowej informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Apotex Polska Sp. z o.o.

ul. Ostrobramska 95

04-118 Warszawa

tel. 22 311 20 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.2018