

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Macromax, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Macromax, 100 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *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 Macromax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macromax
3. Jak stosować Macromax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Macromax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Macromax jest antybiotykiem należącym do grupy zwanej makrolidami. Stosowany jest w leczeniu zakażeń wywołanych przez niektóre bakterie, które obejmują:

- zakażenia górnych dróg oddechowych – zapalenie zatok, zapalenie gardła, zapalenie migdałków;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych – zapalenie oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego pozaszpitalne zapalenie płuc (zakażenie nabyte poza szpitalem lub zakładem opieki długoterminowej);
- zapalenie ucha środkowego;
- lekkie do umiarkowanie ciężkich zakażenia skóry i tkanek miękkich, np. zapalenie mieszków włosowych (zakażenie mieszków włosowych skóry), zapalenie tkanki łącznej (zakażenie głębszych warstw skóry i położonej pod nimi tkanki), róża (zakażenie górnej warstwy skóry);
- choroby zakaźne wywołane przez mikroorganizmy zwane *Chlamydia trachomatis*, takie jak niepowikłane zakażenie cewki odprowadzającej mocz z pęcherza na zewnątrz ciała (cewka moczowa) lub szyjki macicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Macromax

Kiedy nie stosować leku Macromax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na erytromycynę lub jakiegokolwiek inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Macromax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma chore nerki, zwłaszcza w przypadku ciężkiego upośledzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby: lekarz może uznać za konieczne kontrolę czynności wątroby lub przerwać leczenie azytromycyną;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwane alkaloidami sporyszu (takie jak ergotamina), które stosuje się w leczeniu migreny (patrz punkt „Macromax a inne leki”);

- jeśli u pacjenta rozwiną się objawy innego zakażenia;
- jeśli u pacjenta wystąpi biegunka lub luźne stolce w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować żadnych leków przeciwbiegunkowych bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem. Jeśli biegunka nie ustępuje, należy poinformować o tym lekarza;
- jeśli pacjent ma wydłużony odstęp QT (schorzenie serca);
- jeśli pacjent przyjmuje leki, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT (patrz punkt „Macromax a inne leki”);
- jeśli pacjent ma zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi;
- jeśli pacjent ma zaburzenia serca, takie jak zbyt wolne lub nieregularne bicie serca, lub osłabioną pracę serca;
- jeśli u pacjenta występuje szczególny rodzaj osłabienia mięśni nazywany miastenią;
- jeśli u pacjenta występują choroby układu nerwowego lub zaburzenia psychiczne;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (patrz punkt „Pacjenci w podeszłym wieku”).

Jeśli objawy utrzymują się u pacjenta po zakończeniu leczenia azytromycyną lub jeśli zauważy się jakiegokolwiek nowe, utrzymujące się objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Macromax 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 o lekach dostępnych bez recepty.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki, o których wiadomo, że wydłużają odstęp QT, takie jak leki przeciwaritmiczne (stosowane w leczeniu nieprawidłowego rytmu serca, np. chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron i sotalol), cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych), terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii), pimozyd (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych i (lub) zaburzeń nastroju), cytalopram (stosowany w leczeniu depresji) lub leki przeciwbakteryjne takie jak moksyflokscyna i lewofloksacyna (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- leki zobojętniające kwas solny (stosowane w leczeniu zgagi lub cofania się kwaśnej treści pokarmowej). Azytromycynę należy przyjmować przynajmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po zażyciu leków zobojętniających kwas solny;
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca);
- pochodne alkaloidów sporyszu, takie jak ergotamina (stosowane w leczeniu migreny); leków tych nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Macromax;
- leki zmniejszające stężenie cholesterolu zwane statynami, takie jak atorwastatyna lub lowastatyna;
- warfaryna lub podobne leki stosowane w zapobieganiu zakrzepom krwi;
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu narządu);
- flukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- zydowudyna lub nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu zakażeń bakteryjnych, w tym gruźlicy);
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddychania takich jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc).

Macromax z jedzeniem, pić i alkoholem

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.

Ciąża

Leku Macromax nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lek powinien być stosowany w ciąży tylko wtedy, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

Zaleca się, aby niszczyć mleko odciągane w trakcie leczenia i do 2 dni po zakończeniu stosowania azytromycyny. Po tym czasie można kontynuować karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się, aby Macromax miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Macromax

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

Nawet w przypadku poprawy samopoczucia ważne jest, by kontynuować leczenie i przyjąć całą ilość leku, jaką zalecił lekarz, gdyż zapobiega to nawrotowi zakażenia.

Macromax zasadniczo stosuje się u dzieci o masie ciała poniżej 45 kg. Można go również stosować u dorosłych i starszych dzieci mających trudności z połykaniem.

Lek Macromax należy umieścić w jamie ustnej, na języku, gdzie ulegnie on szybkiemu rozpadowi w ślinie. Alternatywnie, tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można także przed podaniem rozpuścić w łyżce wody. W obu przypadkach Macromax należy natychmiast połknąć, popijając szklanką wody. Ponieważ tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jest krucha, należy zażyć ją natychmiast po otwarciu blistra.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci zalecana dawka to 10 mg na każdy kilogram masy ciała, podawana w dawce pojedynczej raz dziennie przez 3 dni. Dawkowanie u dzieci podano w poniższej tabeli:

Masa ciała	Dzienna dawka azytromycyny
5 kg	50 mg (2,5 tabletki 20 mg)
6 kg	60 mg (3 tabletki 20 mg)
7 kg	70 mg (3,5 tabletki 20 mg)
8 kg	80 mg (4 tabletki 20 mg)
9 kg	90 mg (4,5 tabletki 20 mg)
10–14 kg	100 mg (1 tabletkę 100 mg)
15–24 kg	200 mg (2 tabletki 100 mg)
25–34 kg	300 mg (3 tabletki 100 mg)
35–44 kg	400 mg (4 tabletki 100 mg)
≥ 45 kg	500 mg (5 tabletek 100 mg)

Dorośli

U dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 45 kg zalecana dawka to 500 mg w dawce pojedynczej przez 3 dni. Tę samą dawkę całkowitą 1500 mg można również podawać w okresie 5 dni: 500 mg w pierwszym dniu, a następnie 250 mg w dniach od drugiego do piątego.

W przypadku niektórych chorób, takich jak zakażenia wywołane przez *Chlamydia*, dawka wynosi 1 g na dobę w pojedynczej dawce.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku można stosować taką samą dawkę co u dorosłych. Jednakże u pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia zaburzeń rytmu serca, zatem należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących azytromycynę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub pacjenta w wieku dziecięcym występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, ponieważ lekarz może zmienić zwykle stosowaną dawkę leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macromax

Jeśli pacjent (lub inna osoba) przyjął zbyt dużą ilość leku Macromax należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Macromax

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć tę dawkę najszybciej jak to możliwe, jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć kolejną dawkę o normalnej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Macromax

Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, ważne jest, by dokończyć leczenie przyjmując całą ilość leku, jaką zalecił lekarz, gdyż zapobiega to nawrotowi zakażenia.

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.

W przypadku zaobserwowania następujących objawów należy zaprzestać stosowania leku Macromax i natychmiast poinformować lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

- ciężka reakcja alergiczna (nagle trudności w oddychaniu lub połykaniu, obrzęk warg, języka, twarzy i szyi, swędząca wysypka, zwłaszcza występująca na całym ciele);
- ciężka wysypka skórna powodująca zaczerwienienie lub złuszczenie. Mogą również pojawić się ciężkie pęcherze i krwawienie w okolicach warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może temu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów. Może to być rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna martwica naskórka;
- ciężka reakcja skórna (rzadko): osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

Należy również zaprzestać stosowania leku Macromax i natychmiast poinformować lekarza w przypadku zauważenia następujących objawów:

- ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwością pojawienia się krwi lub śluzu w kale, w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu. Mogą to być objawy ciężkiego zapalenia jelit;
- zażółcenie skóry lub białek oczu;
- nietypowe siniaki lub skłonność do krwawień;
- zaburzenia psychiczne bądź psychoruchowe w czasie leczenia;
- nagle (częstoskurcz komorowy) lub nieregularne bicie serca, czasem zagrażające życiu, zmiany rytmu serca widoczne w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT i *torsade de pointes*).

Te działania niepożądane są poważne i pacjent może potrzebować pilnej pomocy lekarskiej. Te działania niepożądane występują niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów), rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów) lub ich częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Biegunka

- Ból brzucha
- Mdłości (nudności)
- Oddawanie wiatrów (wzdęcia)

Częste (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Utrata apetytu (jadłowstręt)
- Zawroty głowy
- Bóle głowy
- Uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia (parestezja)
- Zaburzenia odczuwania smaku (dysguezja)
- Zaburzenia widzenia
- Głuchota
- Wymioty
- Ból brzucha i zaburzenia trawienia
- Wysypka skórna i swędzenie
- Ból stawów
- Zmęczenie
- Zmiany w liczbie białych krwinek i zmniejszenie stężenia wodorowęglanu we krwi

Niezbyt częste (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- Zakażenia grzybicze (kandydozy)
- Zakażenia pochwy
- Zakażenia grzybicze jamy ustnej (pleśniawki)
- Mała liczba leukocytów (rodzaj białych krwinek krwi), mała liczba neutrofilii (rodzaj białych krwinek krwi)
- Inne reakcje alergiczne, wcześniej niewymienione
- Nerwowość
- Zmniejszenie czucia i reakcji na dotyk (hipoestezja)
- Senność
- Bezsenna
- Słaby słuch lub dzwonięcie w uszach
- Przyspieszone bicie serca (palpitacje)
- Zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka)
- Zaparcia
- Zapalenie wątroby
- Większa wrażliwość skóry na światło słoneczne niż zwykle (reakcja fotoalergiczna)
- Pokrzywka
- Ból w klatce piersiowej
- Opuchlizna (obrzęk)
- Ogólne złe samopoczucie
- Osłabienie, brak energii i siły (astenia)
- Zmiany aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- Nieprawidłowości w wynikach badań krwi

Rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Pobudzenie ruchowe
- Odczucie kręcenia się w głowie (zawroty głowy)
- Nieprawidłowa czynność wątroby

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Mała liczba płytek krwi, spadek liczby krwinek czerwonych
- Reakcje alergiczne
- Agresja lub niepokój

- Omdlenia
- Drgawki (napady padaczkowe)
- Pobudzenie psychoruchowe
- Utrata powonienia (anosmia) lub zaburzenia powonienia (parosmia)
- Utrata czucia smaku
- Zaostrzenie lub nasilenie osłabienia mięśni (*myasthenia gravis*)
- Niskie ciśnienie tętnicze
- Zapalenie trzustki
- Przebarwienie języka
- Niewydolność wątroby (rzadko zagrażająca życiu), szybko rozwijające się zapalenie wątroby, martwica wątroby
- Zapalenie nerek lub ostra niewydolność nerek

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

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 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 Macromax

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i na blistrze po EXP. 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 Macromax

- Substancją czynną leku jest azytromycyna.
Każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 lub 100 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna typ 101, krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, sodu laurylosiarczan, dibutylo sebacynian, talk, tytanu dwutlenek (E 171), celuloza mikrokrystaliczna typ 200, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, aromat jabłkowy [zawierający jako główne składniki maltodekstrynę, gumę arabską, triacetynę, naturalne substancje smakowe], sukraloza (E 955), magnezu stearynian.

Jak wygląda Macromax i co zawiera opakowanie

Macromax, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ma postać białych lub prawie białych do kremowych tabletek o lekko marmurkowej powierzchni, okrągłych o średnicy 8 mm, po jednej stronie

wypukłych, po drugiej stronie wklęsłych z wklęsłą linią podziału po tej stronie. Tabletkę 20 mg można podzielić na równe dawki.

Macromax, 20 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 9, 12 lub 15 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Macromax, 100 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ma postać białych lub prawie białych do kremowych tabletek o lekko marmurkowej powierzchni, podłużnych o długości 18,9 mm, obustronnie wypukłych.

Macromax, 100 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 3 lub 6 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrze/blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów
tel. (+48) 17 865 51 00, faks: (+48) 17 862 46 18

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

Dania: Zigilex ODT
Polska: Macromax
Słowacja: Zigilex OROTAB 100 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24/02/2018