

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azithromycinum 123ratio, 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Azithromycinum 123ratio i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycinum 123ratio
3. Jak przyjmować lek Azithromycinum 123ratio
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azithromycinum 123ratio
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK AZITHROMYCINUM 123RATIO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Azithromycinum 123ratio jest lekiem należącym do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie.

Azytromycyna jest stosowana w leczeniu następujących zakażeń:

- zakażenia w obrębie klatki piersiowej, takie jak ostre zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc;
- zakażenia zatok, gardła, migdałków i ucha;
- lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich, np. zakażenie torebek włosowych (zapalenie mieszków włosowych), bakteryjne zakażenie skóry i jej głębszych warstw (zapalenie tkanki łącznej), zakażenia skóry przebiegające z lśniąco-czerwoną wysypką (róża);
- zakażenia bakteriami o nazwie *Chlamydia trachomatis*, które mogą powodować zapalenie przewodów odprowadzających mocz z pęcherza (cewki moczowej) lub błony śluzowej w miejscu, gdzie pochwa łączy się z macicą (szyjki macicy).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZITHROMYCINUM 123RATIO

Kiedy NIE stosować leku Azithromycinum 123ratio

- Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na azytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, lub na którykolwiek z innych antybiotyków makrolidowych lub ketolidowych, np. erytromycynę lub telitromycynę.
- Jeśli pacjent stosuje lek zawierający ergotaminę, na przykład w leczeniu migreny (patrz „Azithromycinum 123ratio a inne leki”)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem azytromycyny należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta występowały kiedykolwiek ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk twarzy i gardła, z mogącymi jednocześnie występować trudnościami w oddychaniu;
- u pacjenta występują ciężkie schorzenia nerek – lekarz może zmniejszyć dawkę;

- u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może zalecić kontrole czynności wątroby lub zdecydować o przerwaniu leczenia;
- u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (choroba serca) – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- u pacjenta rozpoznano spowolnienie lub zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- pacjent przyjmuje tak zwane leki przeciwaritmiczne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca), cyzapryd (lek stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych) lub terfenadynę (lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu alergii) – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- pacjent przyjmuje tak zwane alkaloidy sporyszu (takie jak ergotamina), stosowane w leczeniu migreny – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane (patrz poniżej „Azithromycinum 123ratio a inne leki”);
- u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia neurologiczne, będące chorobą mózgu lub układu nerwowego;
- pacjent ma zaburzenia psychiczne, emocjonalne lub zaburzenia zachowania;
- pacjent ma objawy choroby zwanej miastenią: zmęczenie i wyczerpanie mięśni – azytromycyna może nasilać objawy miastenii lub powodować ich wystąpienie.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie lub po zakończeniu leczenia wystąpi ciężka i utrzymująca się biegunka, szczególnie jeśli zaobserwuje się krew lub śluz w kale.

Jeśli objawy nie ustępują po zakończeniu leczenia azytromycyną lub jeśli zaobserwuje się nowe, utrzymujące się przez dłuższy czas objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

Azithromycinum 123ratio a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować:

- leki zobojętniające, np. wodorotlenek glinu – lek Azithromycinum 123ratio należy przyjmować co najmniej godzinę przed zażyciem lub 2 godziny po przyjęciu leku zobojętniającego;
- pochodne alkaloidów sporyszu, np. ergotamina (stosowane w leczeniu migreny) – azytromycyny nie należy przyjmować jednocześnie, ze względu na możliwość wystąpienia zatrucia sporyszem (potencjalnie ciężkiego działania niepożądanego objawiającego się drętwieniem lub mrowieniem w kończynach, kurczami mięśni, bólem głowy, drgawkami, bólem brzucha lub bólami w klatce piersiowej);
- doustne leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny, np. warfaryna (leki przeciwzakrzepowe) – może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia;
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca) – może zwiększyć się stężenie digoksyny we krwi;
- zydowudyna, nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV) – może zwiększyć się stężenie zydowudyny lub azytromycyny we krwi;
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV i zakażeń bakteryjnych, w tym gruźlicy) – może powodować zmniejszenie się liczby białych krwinek;
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepach narządów): stężenie cyklosporyny może być podwyższone. Lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi;
- cyzapryd (stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych): mogą wystąpić zaburzenia pracy serca;
- astemizol, terfenadyna (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych) – działanie tych leków może się nasilić;
- alfentanył (lek przeciwbólowy) – działanie alfentanylu może się nasilić;
- flukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych) – może powodować zmniejszenie stężenia azytromycyny we krwi.

Nie zaobserwowano reakcji pomiędzy azytromycyną i cetyryzyną (lek przeciwhistaminowy); dydanozyną, efawirenzem, indynawirem (leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV); atorwastatyną (lek stosowany w celu obniżenia cholesterolu); karbamazepiną (lek stosowany w leczeniu padaczki); cymetydyną (lek zobojętniający kwas solny); metyloprednizolonem (lek stosowany w celu osłabienia układu odporności); midazolamem, triazolamem (leki nasenne); syldenafilem (lek stosowany w leczeniu impotencji); teofiliną (lek stosowany w leczeniu astmy) i trimetoprymem i sulfametoksazolem (antybiotyki stosowane jednocześnie).

Azithromycinum 123ratio z jedzeniem i piciem

Tabletki można przyjmować z lub bez jedzenia i picia.

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.

Brak wystarczających informacji na temat bezpieczeństwa stosowania azytromycyny w czasie ciąży. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Azithromycinum 123ratio u pacjentek w ciąży lub planujących zajście w ciążę. Jednak w ciężkich przypadkach lekarz może zalecić stosowanie tego leku.

Odnotowywano przenikanie azytromycyny do mleka kobiecego, ale brak jest odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet karmiących piersią, które charakteryzowałyby farmakokinetykę wydzielania azytromycyny do mleka kobiecego.

Nie należy stosować tego leku podczas ciąży i karmienia piersią o ile nie zaleci tego lekarz. Ten lek przenika do mleka kobiecego. Należy zatem zaprzestać karmienia piersią do 2 dni po zakończeniu stosowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów sugerujących, że azytromycyna może wpływać na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże Azithromycinum 123ratio może powodować zawroty głowy i drgawki. Jeśli wystąpią powyższe objawy nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK AZITHROMYCINUM 123RATIO

Lek Azithromycinum 123ratio należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać popijając wodą; można je przyjmować niezależnie od posiłku.

Poniżej podano zazwyczaj stosowane dawkowanie.

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i dzieci o masie ciała większej niż 45 kg

Całkowita dawka wynosi zwykle 1500 mg i podaje się ją w dawkach podzielonych w ciągu 3 lub 5 dni w następujący sposób:

- Podawanie przez 3 dni: po 500 mg raz na dobę;
- Podawanie przez 5 dni: pierwszego dnia w dawce 500 mg, a następnie od drugiego do piątego dnia po 250 mg raz na dobę.
- W leczeniu niepowikłanego zakażenia cewki moczowej i błony śluzowej szyjki macicy wywołanego przez *Chlamydia*: podaje się jednego dnia 1000 mg w dawce jednorazowej.

Dzieci i młodzież o masie ciała mniejszej niż 45 kg

W tej grupie pacjentów nie zaleca się stosowania leku w postaci tabletek. Można stosować azytromycynę w innej postaci, np. zawiesiny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może on zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azithromycinum 123ratio

W razie jednorazowego zażycia dużej liczby tabletek lub jeśli podejrzewa się, że dziecko połknęło jakąkolwiek tabletkę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Przedawkowanie może spowodować przemijającą utratę słuchu, ciężkie nudności, wymioty i biegunkę.

Do szpitala lub lekarza należy zabrać ze sobą tę ulotkę i opakowanie z wszystkimi pozostałymi tabletkami, aby lekarz mógł się zorientować, jakie tabletki były połknięte.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Azithromycinum 123ratio

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę, powinien ją zażyć najszybciej, gdy tylko sobie przypomni, chyba że zbliża się pora zażycia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Azithromycinum 123ratio

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie powinien przerywać stosowania leku bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem. Bardzo ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Azithromycinum 123ratio tak długo, jak to zalecił lekarz. W przeciwnym wypadku może dojść do nawrotu zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- reakcja alergiczna (obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- pęcherze lub krwawienie w okolicach ust, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych, co może być spowodowane ciężkimi schorzeniami, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy lub martwica toksyczno-rozpływna naskórka;
- zaburzenia rytmu serca;
- przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale.

Są to bardzo ciężkie, ale rzadko występujące działania niepożądane. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub leczenie szpitalne.

Poniżej przedstawiono inne odnotowane działania niepożądane.

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

- biegunka

Częste (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmiany liczby niektórych rodzajów krwinek białych i zmiany stężenia wodorowęglanów we krwi;
- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, nudności

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

- zakażenia drożdżakowe, np. jamy ustnej (pleśniawki), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne
- ból gardła, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit
- duszność, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel (zaburzenia oddychania), niedrożność nosa
- zaburzenia krwi charakteryzujące się występowaniem gorączki i dreszczy, bólem gardła, owrzodzeń jamy ustnej lub gardła
- reakcje alergiczne

- utrata apetytu
 - nerwowość, trudności ze snem
 - zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, odczucie mrowienia lub drętwienie
 - zaburzenia wzroku
-
- zaburzenia słuchu
 - zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania)
 - nieprawidłowość rytmu lub częstości bicia serca oraz świadomość rytmu serca (kołatanie serca)
 - uderzenia gorąca
 - trudności z oddychaniem
 - krwawienie z nosa
 - zapalenie żołądka, zaparcia, wiatry, niestrawność, trudności z przełykaniem
 - wzdęcia, suchość w ustach
 - odbijanie, owrzodzenia jamy ustnej, zwiększone wydzielanie śliny, luźne stolce
 - zapalenie wątroby
 - wysypka, swędzenie, pokrzywka
 - zapalenie skóry, suchość skóry, zwiększone pocenie się
 - zapalenie stawów, ból mięśni, ból pleców, ból szyi
 - bolesne i utrudnione oddawanie moczu, ból w górnej części pleców (ból nerek)
-
- zapalenie pochwy, nieregularne krwawienia miesięczne, zaburzenia jąder
 - ból w klatce piersiowej, opuchlizna, złe samopoczucie, słabość, zmęczenie
 - opuchlizna twarzy, gorączka, ból
 - zmiany aktywności enzymów wątrobowych oraz wyników laboratoryjnych badań krwi.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- niepokój;
- uczucie odrealnienia własnej osoby i własnych odczuć
- przebarwienie zębów
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka (żółtawe zabarwienie skóry)
- zaczerwienienia skóry i pęcherze na skórze po ekspozycji na światło słoneczne

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

- zakażenie jelit (okreźnicy) (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- zaburzenia krwi charakteryzujące się nietypowym krwawieniem lub pojawieniem się niewyjaśnionych siniaków, niska liczba krwinek skutkująca nietypowym zmęczeniem lub osłabieniem
- reakcja anafilaktyczna
- uczucie złości, niepokój, splątanie, widzenie i słyszenie rzeczy nieistniejących
- omdlenie, drgawki, zmniejszenie odczuwania dotyku, nadreaktywność, zmiana lub utrata odczuwania zapachu, utrata odczuwania smaku
- miastenia (zmęczenie i wyczerpanie mięśni, patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej)
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota i/lub dzwonienie w uszach
- zmiana w częstości bicia serca, zmiana rytmu serca wykazana w elektrokardiogramie (wydłużenie odcinka QT i torsade de pointes)
- niskie ciśnienie krwi (które może być związane z osłabieniem, zawrotami głowy i omdleniem)
- przebarwienie języka, zapalenie trzustki powodujące nudności, wymioty, ból brzucha i ból pleców
- niewydolność wątroby (rzadko zagrażająca życiu)
- wysypka z plamami i pęcherzami
- ból stawów
- zaburzenia nerek

Poniższe działania zgłaszano u pacjentów zażywających azytromycynę w zapobieganiu zakażeniom *Mycobacterium Avium Complex* (MAC):

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

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- wiatry (wzdęcia)
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- luźne stolce

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- brak apetytu (jadłowstręt)
- zawroty głowy
- ból głowy
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje)
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- utrata słuchu
- wysypka
- świąd
- bóle stawów (artralgia)
- zmęczenie

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

- zaburzenia odczuwania dotyku (niedoczulica)
- utrata słuchu lub dzwonięcie w uszach
- nieprawidłowości rytmu lub częstości i świadomości bicia serca (kołatanie)
- problemy z wątrobą, takie jak zapalenie wątroby
- pęcherze/krwawienie z warg, oczu, nosa, ust, narządów płciowych, co może być spowodowane wystąpieniem zespołu Stevensa-Johnsona
- alergiczne reakcje skóry, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, czerwona, łuszcząca się i opuchnięta skóra
- osłabienie (astenia)
- ogólne złe samopoczucie (apatia).

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 {} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZITHROMYCINUM 123RATIO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Azithromycinum 123ratio po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Azithromycinum 123ratio

Każda tabletką zawiera 500 mg substancji czynnej - azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).

Inne składniki to: wapnia wodorofosforan bezwodny, hypromeloza (E464), skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, indygotyna, lak (E132), tytanu dwutlenek (E171), polisorbat 80, talk.

Jak wygląda lek Azithromycinum 123ratio i co zawiera opakowanie

Białoniebieskie, podługzne tabletki powlekane, z napisem AI 500 i kreską dzielącą po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki 500 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 3, 6 i 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

123ratio Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska

Wytwórca

TEVA UK Ltd.,
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex,
BN22 9AG, Wielka Brytania

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
ul. Mogilska 80,
31-546 Kraków, Polska

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren, Niemcy

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb,
Chorwacja

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

Austria	Azithromycin Teva 500 mg Filmtabletten
Dania	Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
Finlandia	Azithromycin ratiopharm 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen

Niemcy	Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
Włochy	Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Holandia	Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten
Polska	Azithromycinum 123ratio (500 mg tabletki powlekane)
Portugalia	Azitromicina Teva (500 mg)
Hiszpania	Azitromicina TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania	Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2014 r.