

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AZITRIN 250 mg tabletki powlekane

AZITRIN 500 mg, tabletki powlekane

Azithromycinum,

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym, lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

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

Azitrin należy do grupy antybiotyków makrolidowych. Działa bakteriostatycznie (hamując wzrost bakterii) a w większych dawkach bakteriobójczo. Ma korzystne właściwości farmakokinetyczne oraz rozszerzone spektrum działania. Działa na większość pałeczek Gram-dodatnich i Gram-ujemnych.

Wskazania do stosowania

Azitrin można stosować w następujących zakażeniach wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę:

- zakażenia górnych dróg oddechowych: bakteryjne zapalenie zatok i zapalenie gardła lub migdałków;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc, w tym śródmiąższowe;
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich: róża, liszajec oraz wtórne ropne zapalenie skóry, rumień wędrujący - *Erythema migrans* (pierwszy objaw boreliozy z Lyme), trądzik pospolity (*Acne vulgaris*) o umiarkowanym nasileniu, wyłącznie u dorosłych;
- choroby przenoszone drogą płciową, takie jak niepowikłane zapalenie cewki moczowej i błony śluzowej szyjki macicy powodowane przez *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azitrin

Kiedy nie stosować leku Azitrin

Stosowanie tego leku jest przeciwwskazane u pacjentów z nadwrażliwością na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek ze składników leku (wymienione w punkcie 6).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Azitrin

- u pacjentów z uczuleniami w wywiadzie, ponieważ po zastosowaniu tego leku mogą wystąpić reakcje alergiczne, w tym ciężkie lub zagrażające życiu;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek;
- u pacjentów z chorobami wątroby. W przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń czynności wątroby lekarz zaleci przerwanie podawania azytromycyny. Jeśli jest konieczne podawanie azytromycyny, lekarz będzie kontrolować czynność wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające sporysz, ponieważ możliwe jest zatrucie sporyszem; nie zaleca się jednoczesnego stosowania azytromycyny i pochodnych alkaloidów sporyszu;
- nie zaleca się stosowania azytromycyny u pacjentów z chorobami serca:
 - z wrodzonym lub udokumentowanym nabytym wydłużeniem odstępu QT w zapisie EKG;
 - jeśli pacjent jest leczony lekami przeciwyrtmicznymi klasy IA lub III, cyzaprydem lub terfenadyną;
 - z zaburzeniami elektrolitowymi, zwłaszcza ze zmniejszonym stężeniem potasu lub magnezu;
 - ze znaczącym klinicznie spowolnieniem pracy serca, zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością serca.

Azytromycyna nie jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu zapalenia gardła i zapalenia migdałków, spowodowanych przez bakterie *Streptococcus pyogenes*. W leczeniu tych zakażeń oraz w zapobieganiu ostrej gorączce reumatycznej lekarz w pierwszym rzędzie zaleci stosowanie penicyliny.

- Azytromycyna nie jest lekiem pierwszego wyboru w leczeniu zapalenia ucha środkowego.
- Azytromycyna nie jest wskazana do leczenia zakażonych ran po oparzeniach.
- W przypadku chorób przenoszonych drogą płciową lekarz zleci badania, aby upewnić się, że nie ma jednocześnie zakażenia kiłą.
- Podczas leczenia azytromycyną może dojść do wzrostu innych, niewrażliwych bakterii lub grzybów (nadkażenia). Może to powodować konieczność przerwania leczenia azytromycyną i zastosowania innego leczenia.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania azytromycyny u pacjentów z zaburzeniami neurologicznymi lub chorobami psychicznymi.
- Podczas stosowania antybiotyków makrolidowych opisywano występowanie rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego. W związku z powyższym, jeśli podczas leczenia azytromycyną występuje biegunka, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy w takim przypadku stosować leków przeciwbiegunkowych.
- Azytromycyna nie jest właściwa w leczeniu ciężkich zakażeń, gdzie konieczne jest duże stężenie antybiotyku, osiągnięte w krótkim czasie.

Stosowanie długotrwałe

Brak jest wystarczających doświadczeń dotyczących stosowania azytromycyny przez czas dłuższy niż 5 dni. Jeśli zakażenie nawraca, lekarz może przepisać inny antybiotyk.

Inne leki i Azitrin

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Leki zobojętniające sok żołądkowy

Azitrin należy stosować co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem leków zobojętniających lub 2 godziny po ich zastosowaniu.

Ergotamina

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania pochodnych sporyszu i azytromycyny ze względu na możliwość zatrucia sporyszem.

Doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny

Opisywano zwiększoną skłonność do krwawień, gdy azytromycynę stosowano jednocześnie z warfaryną lub doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny. Należy pamiętać o konieczności częstszej kontroli krzepliwości krwi.

Digoksyne

Opisywano, że u niektórych pacjentów pewne antybiotyki makrolidowe zaburzają metabolizm digoksyne w jelitach. W związku z powyższym, u pacjentów leczonych jednocześnie azytromycyną i digoksyną należy brać pod uwagę możliwość zwiększenia stężenia digoksyne.

Ryfabutyna

Jednoczesne stosowanie azytromycyny i ryfabutyny może mieć wpływ na stężenie obu substancji czynnych w surowicy. U pacjentów otrzymujących azytromycynę i ryfabutynę obserwowano neutropenię - zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (rodzaj białych krwinek)

Cyzapryd

Cyzapryd jest metabolizowany w wątrobie przez enzym CYP3A4. Ponieważ antybiotyki makrolidowe hamują ten enzym, jednoczesne stosowanie cyzaprydu może powodować wydłużenie odstępu QT w badaniu elektrokardiograficznym, komorowe zaburzenia rytmu serca i *torsade de pointes* (rodzaj arytmii).

Ze względu na możliwość interakcji (wzajemnego oddziaływania) należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje: zydowudynę, dydanozynę, teofilinę, chinidynę, cyklosporynę, cyzapryd, astemizol, terfenadynę, alkaloidy sporyszu, pimozyd, astemizol, triazolam, midazolam, alfentanil, nelfinawir

Stosowanie leku Azitrin z jedzeniem i piciem

Tabletki Azitrin można zażywać niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Azytromycynę można stosować podczas ciąży tylko w sytuacjach zagrożenia życia.

Podczas leczenia lekiem Azitrin 250 i 500 mg tabletki powlekane i na 2 dni po jego zakończeniu należy przerwać karmienie piersią. Azytromycyna przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu, należy pamiętać, iż mogą wystąpić objawy niepożądane wywołane przez ten lek, takie jak zawroty głowy i drgawki.

Azitrin zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Azitrin

Azitrin należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki azytromycyny należy przyjmować raz na dobę. Tabletki można zażywać niezależnie od posiłku. Czas leczenia w przypadku każdego z zakażeń podano poniżej.

Dzieci i młodzież o masie ciała większej niż 45 kg, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego i trądziku pospolitego)

Całkowita dawka azytromycyny wynosi 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej).

Rumień wędrujący

Dawka całkowita wynosi 3 g i należy ją zażyć w następującym schemacie: pierwszego dnia 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg), a następnie od drugiego do piątego dnia po 500 mg (1 tabletka powlekana), w pojedynczych dawkach dobowych.

Trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu – wyłącznie u dorosłych

Dawka całkowita wynosi 6 g i zalecana jest do podania w następującym schemacie: 1 tabletka powlekana 500 mg raz na dobę przez 3 dni, następnie 1 tabletka powlekana 500 mg raz na tydzień przez kolejnych 9 tygodni. W drugim tygodniu kuracji lek należy zażyć po 7 dniach od zażycia pierwszej dawki, a następnie osiem dawek zażywać, zachowując 7-dniowe przerwy w stosowaniu. W związku ze stosowaniem dużej dawki całkowitej azytromycyny w powyższym schemacie dawkowania u pacjentów z trądzikiem pospolitym o umiarkowanym nasileniu, konieczne jest badanie aktywności enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem i w okresie prowadzonego kursu leczenia azytromycyną.

Powyższy schemat leczenia pulsacyjnego trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu (3 dni + 9 tygodni) może być u danego pacjenta zastosowany tylko raz, gdyż nie ma dotychczas kontrolowanych badań klinicznych wykazujących bezpieczeństwo i skuteczność powtarzania tego schematu leczenia trądziku pospolitego.

Niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*

1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg) w pojedynczej dawce.

Dzieci i młodzież o masie ciała mniejszej niż 45 kg

Nie zaleca się stosowania leku w postaci tabletek u tych pacjentów. Można stosować inne postacie azytromycyny, np. zawiesinę.

Pacjenci w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością nerek (klirens kreatyniny >40 ml/min)

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością wątroby.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej, niż zalecana dawki leku Azitrin

Objawy przedawkowania leku to przemijająca utrata słuchu, ciężkie nudności, wymioty i biegunka. Pacjent po przedawkowaniu powinien znaleźć się jak najszybciej w szpitalu w celu zastosowania właściwego leczenia. Zwykle zaleca się podanie węgla aktywnego, ogólne leczenie objawowe i jeśli konieczne, działania podtrzymujące czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania leku Azitrin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek Azitrin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas leczenia mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

Często (występują częściej niż u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

nudności, wymioty, biegunka, dyskomfort w jamie brzusznej (ból brzucha, skurcze).

Niezbyt często (występują częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, drgawki, zaburzenia węchu i smaku, luźne stolce, wzdęcia, jadłowstręt, zaburzenia trawienia, reakcje alergiczne, w tym świąd i wysypka, bóle stawów, zapalenie pochwy.

Rzadko (występują częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów): zmniejszenie liczby płytek krwi, niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych, niewielkie zmniejszenie liczby białych krwinek obojętnochłonnych. Agresja, niepokój, lęk, nerwowość, zaburzenia osobowości, u pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić majaczenie. Zaburzenia czucia, omdlenia, osłabienia, bezsenność, nadmierna ruchliwość, zmniejszenie siły mięśniowej. U niektórych pacjentów stosujących azytromycynę opisywano osłabienie słuchu, głuchotę i szumy uszne, ale większość tych objawów była przemijająca. Kołatanie serca, arytmia z częstoskurczem komorowym. Istnieje ryzyko wydłużenia odstępu QT w zapisie EKG i zaburzeń rytmu typu *torsades de pointes*, zwłaszcza u podatnych pacjentów. Zaparcia, przebarwienie języka, zapalenie trzustki, przebarwienia zębów, rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Odchylenia od normy wyników badań czynności wątroby, zapalenie wątroby, żółtaczka z zastoju żółci, rzadko marskość wątroby i niewydolność (rzadko kończące się zgonem). Reakcje alergiczne, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka i nadwrażliwość na światło; ciężkie zmiany skórne (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozpływna naskórka). Śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek. Anafilaksja, w tym obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu) (rzadko śmiertelny), osłabienie, zakażenie grzybicze, uczucie zmęczenia.

U niektórych osób podczas stosowania leku Azitrin mogą wystąpić inne działania niepożądane. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Azitrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Azitrin

- Substancją czynną leku jest azytromycyna.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon, wapnia wodorofosforan bezwodny, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Skład otoczki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna.

Jak wygląda Azitrin i co zawiera opakowanie

Azitrin 250 mg: opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 6 tabletek (2 blistry po 3 szt.);

Azitrin 500 mg: opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 3 tabletki (1 blister po 3 szt.).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AXXON Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

Wytwórca

RAFARM S.A.

Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka

Paiania Attiki

19002, Ateny

Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2017