

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azigen, 250 mg, tabletki powlekane

Azigen, 500 mg, tabletki powlekane

Azytromycyna

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

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

Azigen jest lekiem należący do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Jest stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Do zakażeń tych należą:

- zakażenia w obrębie klatki piersiowej, takie jak zapalenie oskrzeli i zapalenie płuc
- zakażenia zatok, gardła, migdałków lub uszu
- lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich, np. zakażenia mieszków włosowych, bakteryjne zakażenia skóry i jej głębszych warstw (zapalenie tkanki łącznej), zakażenia skóry z błyszczącym, czerwonym obrzękiem (róża)
- zakażenia wywołane przez bakterie zwane *Chlamydia trachomatis*; mogą one powodować zapalenie przewodu, którym mocz wypływa z pęcherza (cewka moczowa) lub przewodu łączącego macicę z pochwą (szyjka macicy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azigen

Kiedy nie stosować leku Azigen

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, inny antybiotyk makrolidowy (taki jak erytromycyna lub klarytromycyna) lub antybiotyk ketolidowy albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może powodować wysypkę skórą lub świszczący oddech.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azigen należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, powodująca obrzęk twarzy i gardła, mogąca powodować trudności w oddychaniu, wysypkę, gorączkę, powiększenie węzłów chłonnych lub zwiększenie liczby eozynofili (pewnego rodzaju białych krwinek)
- występują poważne problemy z nerkami: lekarz może zmienić dawkę leku

- występują problemy z wątrobą: konieczne może być kontrolowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia
- występuje miastenia (miejscowe osłabienie mięśni)
- kiedykolwiek rozpoznano chorobę neurologiczną, czyli chorobę mózgu lub układu nerwowego
- występują zaburzenia psychiczne, emocjonalne lub zaburzenia zachowania
- pacjent przyjmuje alkaloidy sporyszu (takie jak ergotamina), które są stosowane w leczeniu migreny: azytromycyna nie jest zalecana (patrz punkt „Azigen a inne leki”)

Azytromycyna może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca, dlatego przed rozpoczęciem stosowania tego leku (zwłaszcza, jeśli pacjentem jest kobieta lub osoba w podeszłym wieku) należy poinformować lekarza, jeśli:

- kiedykolwiek rozpoznano wydłużenie odstępu QT (zaburzenie dotyczące serca, zobrazowane w elektrokardiogramie lub wyświetlane przez aparat do EKG): azytromycyna nie jest zalecana
- występuje wolne lub nieregularne bicie serca lub osłabiona czynność serca (niewydolność serca): azytromycyna nie jest zalecana
- występują małe stężenia potasu lub magnezu we krwi: azytromycyna nie jest zalecana
- pacjent przyjmuje leki przeciwarytmiczne (np. chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol: stosowane w leczeniu nieregularnej czynności serca), cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka), terfenadynę (lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu alergii) lub leki przeciwpsychotyczne (np. pimozyd), leki przeciwdepresyjne (np. citalopram), niektóre antybiotyki (np. moksyflokscyna, lewoflokscyna) mogące mieć wpływ na rytm serca: azytromycyna nie jest zalecana (patrz punkt „Azigen a inne leki”)

Jeśli w czasie lub po leczeniu wystąpi ciężka i uporczywa biegunka, szczególnie jeśli zawiera krew lub śluz, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Jeśli objawy choroby będą utrzymywać się po zakończeniu leczenia azytromycyną lub jeśli pojawią się jakieś nowe i uporczywe objawy, należy zgłosić się do lekarza.

Azigen a inne leki

Jeśli pacjent stosuje którekolwiek z poniższych leków, powinien powiedzieć o tym lekarzowi **przed** zastosowaniem leku Azigen.

- Teofilina (stosowana w leczeniu **astmy** oskrzelowej): działanie teofiliny może się nasilić.
- Warfaryna lub inny podobny lek **zapobiegający powstawaniu zakrzepów**: jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko krwawienia.
- Ergotamina, dihydroergotamina (stosowane w leczeniu **migreny**): możliwe jest zatrucie sporyszem (z mrowieniem kończyn, bolesnymi kurczami mięśni oraz martwicą dłoni i stóp na skutek słabego krążenia krwi). Z tego względu jednoczesne stosowanie nie jest zalecane.
- Cyklosporyna (stosowana w celu zahamowania czynności układu odpornościowego) **w zapobieganiu i leczeniu odrzucania przeszczepu narządu lub szpiku kostnego**: jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie, lekarz zaleci regularne wykonywanie badań krwi i może skorygować dawkę leku.
- Digoksyna (lek stosowany w **niewydolności serca**): może zwiększyć się stężenie digoksyny we krwi. Lekarz zaleci sprawdzenie tego stężenia.
- Kolchicyna (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej).
- Leki zubożniające kwas solny w żołądku (stosowane w **niestrawności**): Lek Azigen należy przyjmować, co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po lekach zubożniających.
- Cyzapryd (stosowany w **zaburzeniach żołądka**), terfenadyna (stosowana w **katarze siennym**): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może powodować zaburzenia czynności serca.

- Leki stosowane w leczeniu nieregularnej czynności serca (nazywane **lekami przeciwarrytmicznymi**) lub leki stosowane do obniżania poziomu cholesterolu (nazywane **statynami**).
- Alfentanyl (stosowany **do narkozy**) lub astemizol (stosowany w **katarze siennym**): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może nasilać działanie tych leków.

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

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 leku.

Nie ma wystarczających informacji na temat bezpieczeństwa stosowania azytromycyny w czasie ciąży. W związku z tym nie zaleca się stosowania leku Azigen u kobiet będących w ciąży lub planujących zajść w ciążę. Jednakże, lekarz może zapisać ten lek w określonych ciężkich okolicznościach.

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego, dlatego też, w czasie stosowania leku Azigen nie należy karmić piersią, ponieważ lek może powodować u dziecka objawy niepożądane, w tym biegunkę i zakażenie. Zaleca się aby wyrzucać mleko odciągane w trakcie stosowania leku Azigen oraz do 2 dni po zakończeniu leczenia. Karmienie piersią można wznowić po dwóch dniach od zakończenia stosowania leku Azigen.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Azigen może powodować zawroty głowy i drgawki. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Azigen zawiera olej sojowy

Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Azigen”).

Lek Azigen zawiera sól

Lek Azigen zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, co oznacza, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Azigen

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

Lek Azigen należy przyjmować raz dziennie w pojedynczej dawce. Tabletki należy połykać popijając wodą. Można je przyjmować z jedzeniem lub bez.

Zalecana dawka:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku), dzieci i młodzież o masie ciała powyżej 45 kg:

Zalecana dawka wynosi 1500 mg, podawana w dawkach podzielonych w ciągu 3 lub 5 dni w następujący sposób:

- przyjmowanie leku przez 3 dni - stosuje się dawkę 500 mg raz dziennie
- przyjmowanie leku przez 5 dni - w pierwszym dniu stosuje się 500 mg w pojedynczej dawce pierwszego dnia, a następnie od dnia drugiego do dnia piątego, 250 mg raz dziennie.

Zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy wywołane przez *Chlamydia* sp.: 1000 mg w pojedynczej dawce, tylko przez jeden dzień.

W leczeniu zakażenia zatok lek ten jest wskazany dla osób dorosłych i młodzieży w wieku 16 lat i powyżej.

Dzieci i młodzież o masie ciała 45 kg i poniżej:

U tych pacjentów nie zaleca się podawania tabletek. Można stosować inne postaci farmaceutyczne leków zawierających azytromycynę (np. zawiesinę).

Pacjenci z problemami dotyczącymi nerek lub wątroby:

Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami lub wątrobą, należy powiedzieć o nich lekarzowi, gdyż konieczna może być zmiana dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azigen

Jeśli pacjent (lub ktokolwiek inny) połknie dużą liczbę tabletek naraz lub przypuszcza się, że dziecko połknęło jakąkolwiek ilość leku, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty. Przedawkowanie może powodować odwracalną utratę słuchu, ciężkie nudności (odczuwanie mdłości), wymioty i biegunkę.

Udając się do szpitala lub lekarza należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę, pozostałe tabletki i opakowanie leku tak, aby lekarz wiedział, jakie tabletki zostały przyjęte.

Pominięcie zastosowania leku Azigen

Jeśli pacjent zapomni zażyć tabletkę, powinien przyjąć ją, gdy tylko sobie o tym przypomni, chyba, że zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Azigen

Nie należy przerywać stosowania leku bez uprzedniego porozumienia z lekarzem, nawet, jeśli pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek tak długo, jak zalecił to lekarz, w przeciwnym razie zakażenie może nawrócić.

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.

Jeśli wystąpią poniższe objawy, należy zaprzestać przyjmowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza prowadzącego lub do izby przyjęć najbliższego szpitala:

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

- reakcja alergiczna (powodująca obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkiej trudności z oddychaniem; wysypka skórna lub pokrzywka)
- zażółcenie skóry i białek oczu, zmęczenie i utrata apetytu, które mogą być spowodowane zapaleniem wątroby

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):

- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)
- wykwity skórne, charakteryzujące się nagłym pojawieniem się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione białą-żółtym płynem)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- wysypka skórna z towarzyszącymi innymi objawami takimi jak gorączka, obrzęk węzłów chłonnych i zwiększenie ilości eozynofili (rodzaj białych komórek krwi)

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

- ciężkie złuszczenie się skóry lub swędząca wysypka z różowo-czerwonymi pierścieniami wokół bladego środka (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy)
- pęcherze / krwawienie z warg, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych, które mogą być spowodowane zespołem Stevensa-Johnsona, który jest ciężką chorobą
- zaburzenia rytmu serca o nazwie wydłużenie odstępu QT (opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych, które mogą być widoczne w badaniu EKG, elektrycznym zapisie pracy serca). U niektórych osób mogą rozwinąć się w potencjalnie ciężką chorobę serca znaną jako *Torsade de pointes*. Może to prowadzić do bardzo szybkiego bicia serca, powodując nagłą utratę przytomności.
- nieregularne bicie serca
- odczuwanie osłabienia i braku tchu z zażółceniem skóry, które mogą być związane ze zmniejszoną liczbą czerwonych krwinek spowodowaną ich rozpadem (niedokrwistość hemolityczna)
- przedłużająca się biegunka z zawartością krwi i śluzu
- ból żołądka przemieszczający się na plecy z mdłościami i wymiotami, ból ten może być powodowany zapaleniem trzustki
- ból w środkowej części pleców i problemy z oddawaniem moczu, zapalenie nerek lub niewydolność nerek
- ból w prawej górnej części brzucha z towarzyszącymi mdłościami i wymiotami, wzdęcie żołądka, zażółcenie skóry i oczu, które mogą być spowodowane niewydolnością wątroby (rzadko zagrażająca życiu)
- napady drgawek.

Są to bardzo ciężkie działania niepożądane. Konieczna może być pilna pomoc lekarska lub hospitalizacja.

Obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

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

- biegunka

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

- ból głowy
- nudności lub wymioty
- ból brzucha
- zmiany w liczbie białych krwinek w badaniach krwi
- niski poziom dwuwęglanów we krwi

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

- drożdżakowe zakażenia jamy ustnej i pochwy (grzybica), zakażenia pochwy, zakażenia grzybicze, zakażenia bakteryjne, zapalenie gardła, zapalenie żołądka i jelit, trudności w oddychaniu, nieżyt błony śluzowej nosa (katar lub zatłokany nos)
- reakcje alergiczne o różnej ciężkości
- utrata apetytu
- uczucie nerwowości
- bezsenność
- zawroty głowy, uczucie senności, zaburzenia smaku, uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezja)
- zaburzenia wzroku

- zaburzenia ucha, zawroty głowy
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- nawracające, częste zakażenia z towarzyszącą gorączką, dreszczami, bólem gardła, owrzodzeniami jamy ustnej, które mogą być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek
- ciężkie zakażenia płuc z objawami takimi jak gorączka, dreszcze, duszność, kaszel i flegma (zapalenie płuc)
- obrzęk uogólniony
- trudności w połykaniu, krwawienie z nosa
- zaparcie, gazy (wzdęcia), niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu, uczucie pełności, suchość w ustach, odbijanie, owrzodzenia jamy ustnej, zwiększenie wydzielania śliny
- wysypka skórna, swędzenie, pokrzywka, zapalenie skóry, sucha skóra, nadmierne pocenie się
- bóle kości i stawów, bóle mięśni, ból pleców, ból szyi
- ból podczas oddawania moczu, ból nerek
- nieprawidłowe lub nieoczekiwane krwawienia z pochwy, problemy z jądrami
- ogólne osłabienie, ogólne złe samopoczucie, zmęczenie, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk kończyn dolnych
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi lub prób wątrobowych)
- powikłania po zabiegach
- duszność

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

- pobudzenie
- zmiany w czynności wątroby
- większa niż zazwyczaj wrażliwość skóry na światło słoneczne

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wydłużony czas krzepnięcia krwi i łatwiejsze powstawanie siniaków, które mogą być związane ze zmniejszeniem liczby płytek krwi (małopłytkowość),
- agresja, lęk, ciężkie splątanie (majaczenie), widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- omdlenia, osłabienie zmysłu dotyku lub osłabienie czucia (niedoczulica), odczuwanie nadpobudliwości, utrata węchu lub zmienione odczuwanie zapachów, utrata smaku
- osłabienie mięśni lub nasilenie osłabienia mięśni (miastenia)
- zaburzenia słuchu, w tym utrata słuchu i (lub) uczucie dzwonięcia w uszach
- niskie ciśnienie krwi
- odbarwienie języka
- ból stawów

W leczeniu profilaktycznym zakażeń prątkami z kompleksu *Mycobacterium Avium* odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych:

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

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- oddawanie gazów
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- luźne stolce

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

- utrata apetytu
- zawroty głowy

- ból głowy
- drętwienie i mrowienie (parestezja)
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- utrata słuchu
- wysypka skórna i (lub) swędzenie
- ból stawów
- zmęczenie

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

- osłabienie zmysłu dotyku lub czucia (niedoczulica)
- osłabienie słuchu lub dzwonienie w uszach
- kołatanie serca
- zwiększona wrażliwość skóry na działanie promieni słonecznych
- ogólna utrata siły
- ogólne złe samopoczucie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Azigen

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania. Nie należy przekładać tabletek do innego pudełka. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po napisie 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 Azigen

- Substancją czynną jest azytromycyna. Każda tabletkę leku Azigen zawiera 250 mg albo 500 mg substancji czynnej azytromycyny (w postaci azytromycyny jednowodnej).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian. Składniki otoczki: alkohol poliwinylowy

częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa (patrz "Lek Azigen zawiera olej sojowy"), guma ksantan.

Jak wygląda lek Azigen i co zawiera opakowanie

Tabletki Azigen 250 mg są to białe lub białawe, podłużne tabletki powlekane, płaskie po obu stronach.

Tabletki Azigen 500 mg są to białe lub białawe, podłużne tabletki powlekane, z głębokim rowkiem dzielącym po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie.

Tabletki 250 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 4, 6, 12, 24, 50 lub 100 tabletek w blistrach.

Tabletki 500 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 lub 100 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca/Importer

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlandia

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

S.C Sandoz S.R.L
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures
Rumunia

Generics [UK] Ltd.
Station Close
Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: