

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Azytact, 500 mg, tabletki powlekane

Azithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Azytact jest antybiotykiem należącym do grupy makrolidów.

Jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych drobnoustrojami, takimi jak: bakterie. Zakażenia te obejmują:

- zakażenia w obrębie klatki piersiowej, takie jak zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli i zapalenie płuc
- zapalenie zatok, gardła, migdałków i ucha
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, np. zakażenie torebek włosowych (zapalenie mieszków włosowych), bakteryjne zakażenie skóry i jej głębszych warstw (zapalenie tkanki łącznej), zakażenia skóry z lśniącą czerwoną wysypką (róża) o nasileniu małym do umiarkowanego
- zakażenia bakteriami *Chlamydia trachomatis*. Mogą one powodować zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Azytact

Kiedy nie przyjmować leku Azytact

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

Nie należy stosować leku, jeżeli występuje choć jedna z wymienionych sytuacji. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Azytact należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Azytact należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby lub nerek
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca lub ciężkie zaburzenia tętna (widoczne w zapisie EKG lub na monitorze urządzenia EKG)
- u pacjenta występuje za małe stężenie potasu lub magnezu we krwi
- u pacjenta stwierdzono objawy kolejnego zakażenia
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub psychiczne (psychiatryczne).

Należy przerwać przyjmowanie leku Azytact i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, wysypka, od swędzenia skóry po duże pęcherze na skórze, lub też owrzodzenia na wargach, okolicach oczu, nosie, ustach i narządach płciowych. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej (patrz też punkt 4.).
- przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale. Może to być objawem poważnego schorzenia jelit, zwanego „rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego” (patrz też punkt 4.).

Lek Azytact a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu jakichkolwiek z następujących leków:

- leki zobojętniające sok żołądkowy – stosowane w leczeniu zgagi i niestrawności. Azytact należy przyjmować przynajmniej godzinę przed i dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego sok żołądkowy.
- ergotamina stosowana w leczeniu migreny
- warfaryna lub podobne leki – stosowane w celu rozrzedzania krwi. Azytact może doprowadzić do jeszcze większego rozrzedzenia krwi.
- cyzapryd stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych. Mogą wystąpić ciężkie zaburzenia pracy serca (widoczne w zapisie EKG lub na monitorze urządzenia EKG).
- terfenadyna stosowana w leczeniu kataru siennego. Mogą wystąpić ciężkie zaburzenia pracy serca (widoczne w zapisie EKG lub na monitorze urządzenia EKG).
- zydowudyna lub nelfinawir – stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Przyjmowanie nelfinawiru wraz z lekiem Azytact może spowodować wystąpienie u pacjenta większej liczby działań niepożądanych wymienionych w ulotce.
- ryfabutyna – stosowana w leczeniu gruźlicy
- chinidyna – stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- cyklosporyna – lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu przez organizm. Lekarz zaleci w takim przypadku regularne kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi, a także może zmienić dawkę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o przyjmowaniu jakichkolwiek spośród niżej wymienionych leków, ponieważ Azytact może nasilić skutki ich działania. Lekarz może zmienić dawkę:

- triazolam
- midazolam i alfentanil – leki nasenne, stosowane podczas zabiegu chirurgicznego
- teofilina – stosowana w przypadku zaburzeń oddechowych, takich jak astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)

- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- astemizol – stosowany w leczeniu kataru siennego
- pimozyd – stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.

Azytact z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

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.

Azytact można stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią wtedy, gdy podawanie tego leku jest bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli przyjmowanie leku wywołuje zawroty głowy i inne objawy zmniejszające zdolność koncentracji, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Azytact zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Azytact

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

Jak przyjmować lek

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie należy rozgniatać ani rozgryzać.
- Tabletkę 500 mg można podzielić na połowy.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci o masie ciała co najmniej 45 kg:

Zalecana łączna dawka wynosi 1500 mg. Można ją przyjmować na dwa sposoby. Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie przyjmowania:

- Przez 3 dni: po jednej tabletkie 500 mg raz na dobę.
albo
- Przez 5 dni: jedna tabletki 500 mg w dniu 1, a następnie po połowie jednej tabletki (250 mg) w dniach 2, 3, 4 i 5.

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). Wówczas lekarz zaleci przyjęcie jednej dawki 1000 mg.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 45 kg:

Nie zaleca się stosowania leku w postaci tabletek. U dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 45 kg należy stosować lek w innej postaci, jak np. zawiesiny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy poinformować o tym

lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azytact

W razie zażycia większej dawki leku Azytact niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub od razu udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą pudełko z lekiem.

Mogą wystąpić następujące skutki zażycia zbyt dużej dawki leku:

- przemijające pogorszenie się słuchu
- silne nudności, wymioty i biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku Azytact

- Jeżeli dawka leku zostanie pominięta, należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym.
- Pominiętej dawki leku nie należy jednak przyjmować, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Mimo pominięcia dawki należy zażyć wszystkie przepisane tabletki. Oznacza to, że leczenie zakończy się dzień później.

Przerwanie przyjmowania leku Azytact

Nie należy przerywać przyjmowania leku Azytact 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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Azytact i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy następujące poważne działania niepożądane.

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przetykaniem, wysypka, od swędzenia skóry po duże pęcherze na skórze, lub też owrzodzenie na wargach, oczach, nosie, ustach i narządach płciowych. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentów).
- ciężka, długotrwała biegunka z zawartością krwi lub śluzu w kale. Może to być objawem poważnego schorzenia jelit, zwanego „rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego” (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentów).
- ciężkie reakcje skórne:
 - pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) lub toksyczna nekroliza naskórka, objawy to: gorączka, czerwone plamy na skórze, pęcherze lub łuszczenie się skóry, ból stawów, napuchnięte oczy. Może to być spowodowane ciężkimi schorzeniami, takimi jak (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentów).
 - osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentów).

Inne występujące działania niepożądane:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 osoby na 10):

- nudności,
- biegunka, ból brzucha, wzdęcia.

Często (dotyczy 1 do 10 osób na 100):

- jadłowstręt
- zawroty głowy
- ból głowy
- uczucie mrowienia lub drętwienia (parestezje)
- zmiany w odczuwaniu smaku i zapachu
- zaburzenia widzenia
- głuchota
- wymioty, ból lub skurcze brzucha, utrata apetytu, problemy z trawieniem pożywienia
- wysypka i świąd
- bóle stawów
- zmęczenie
- zmiana ilości białych krwinek i stężenia wodorowęglanu we krwi.

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 osób na 1 000):

- drożdżyca (kandydoza) – zakażenie grzybicze
- zapalenie pochwy
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- obrzęk naczynioruchowy
- nadwrażliwość
- nerwowość
- osłabienie zmysłu dotyku (hipestezja)
- senność
- trudności z zasypianiem (bezsenna)
- niedosłyszenie lub dzwonienie w uszach
- kołatanie serca
- nieżyt żołądka
- zaparcia
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło słoneczne, zaczerwienienia, złuszczenia i obrzęki skóry
- pokrzywka
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk
- złe samopoczucie
- osłabienie
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych i zmienione wyniki badań krwi.

Rzadko (dotyczy 1 do 10 osób na 10 000):

- pobudzenie
- zawroty głowy
- nieprawidłowa czynność wątroby
- skórne reakcje alergiczne.

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

- zakażenie jelitowe (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek wynikająca z ich niszczenia (niedokrwistość hemolityczna); zmniejszenie liczby płytek krwi
- reakcja anafilaktyczna
- uczucie złości, agresywność
- omdlenia
- drgawki
- uczucie nadaktywności (zwiększony napęd)
- zaburzenia zapachu (anosmia, parosmia)

- zaburzenia smaku (ageuzja)
- pogorszenie się stanu lub nasilenie się objawów miastenii (osłabienie mięśni)
- szybkie lub nieregularne bicie serca, czasami zagrażające życiu, zmiany rytmu serca stwierdzone na elektrokardiogramie
- niskie ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki
- zmiana koloru języka
- rumień wielopostaciowy (sinoczerwone, obrzękowe rumienie na powierzchni skóry), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka
- zaburzenia czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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
Telefon: (+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 Azytact

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 lek Azytact

- Substancją czynną leku jest azytromycyna.

Azytact, 500 mg, tabletki powlekane zawiera azytromycynę dwuwodną w ilości odpowiadającej 500 mg azytromycyny.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

wapnia wodorofosforan bezwodny, hypromeloza, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, skrobia żelowana, sodu laurylosiarczan.

Otoczka tabletki Opadry White 31K58902:

hypromeloza 15 cp, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.

Jak wygląda lek Azytact i co zawiera opakowanie

Azytact, 500 mg to tabletki barwy białej lub prawie białej, w kształcie kapsułki, powlekane, z wytłoczonym napisem „AZ” i „500” po obu stronach linii podziału dzielącej tabletkę na połowy na jednej stronie i bez wytłoczenia na drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w blisterach umieszczonych w tekturowym pudełku. Blistry po 2, 3, 6 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44 -100 Gliwice

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Importer

PSI Supply NV

Axxes Business Park

Guldensporenpark 22 – Block C

9820 Merelbeke

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: