

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azitrox 500 **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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azitrox 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azitrox 500
3. Jak stosować lek Azitrox 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azitrox 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azitrox 500 i w jakim celu się go stosuje

Azitrox 500 zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem o szerokim zakresie działania (działa na większość rodzajów bakterii). Działa poprzez hamowanie syntezy białek w komórkach bakteryjnych, uniemożliwiając rozmnażanie i wzrost bakterii. Azytromycyna jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym, szybko przedostaje się do tkanek oraz narządów wewnętrznych. Duże stężenia leku, które występują po podaniu w zalecanych dawkach, działają bakterioobójczo przez 5 do 7 dni od zakończenia podawania leku.

Azytromycyna jest bardzo wolno usuwana z tkanek, co umożliwia podawanie jej w pojedynczej dawce dobowej oraz skrócenie całkowitego czasu leczenia.

Azitrox 500 jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę:

- zakażenia górnych dróg oddechowych: bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie zatok,
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych: bakteryjne zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego śródmiąższowe oraz pęcherzykowe zapalenie płuc,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich: rumień wędrujący (pierwszy objaw boreliozy z Lyme); róża, liszajec, wtórnie zakażone ropne zapalenie skóry; trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, wyłącznie u dorosłych,
- choroby przenoszone drogą płciową, takie jak: niepowikłane stany zapalne cewki moczowej oraz szyjki macicy wywoływane przez *Chlamydia trachomatis*.

Podjmując decyzję o zastosowaniu leku Azitrox 500, lekarz uwzględni oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azitrox 500

Kiedy nie stosować leku Azitrox 500

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę lub inny antybiotyk makrolidowy, taki jak erytromycyna lub klarytromycyna, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza o wszystkich współistniejących problemach zdrowotnych, a zwłaszcza jeśli:

- pacjent ma zaburzenia dotyczące wątroby; lekarz może zalecić kontrolowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia;
- pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek;
- pacjent ma ciężką niewydolność lub zaburzenia rytmu serca;
- pacjent ma zdiagnozowany zespół wydłużonego odstępu QT w zapisie EKG (choroba serca)
- pacjent ma małe stężenie potasu lub magnezu we krwi;
- pacjent ma biegunkę; należy bezzwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi biegunka lub luźne stolce; nie należy stosować żadnego leku przeciwbiegunkowego bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem; jeżeli biegunka przedłuży się, należy zwrócić się do lekarza;
- pacjent ma zaburzenia neurologiczne lub (zaburzenia czynności układu nerwowego, takie jak padaczka, choroba Alzheimera i choroba Parkinsona) lub zaburzenia psychiczne;
- pacjent ma miastenię (zaburzenie charakteryzujące się osłabieniem i łatwym męczeniem się mięśni);
- u pacjenta w czasie leczenia wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, np. wysypka (pokrzywka) lub obrzęk twarzy, ust, języka, trudności w oddychaniu;
- u pacjenta w czasie leczenia wystąpią objawy wskazujące na dodatkowe zakażenie;
- pacjent przyjmuje tak zwane leki przeciwartmyczne (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.

Azitrox 500 a inne leki

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

Tego leku nie należy stosować jednocześnie z alkaloidami sporyszu: ergotaminą, dihydroergotaminą (stosowane w leczeniu migreny), ponieważ może wystąpić zatrucie sporyszem (objawiające się swędzeniem w kończynach, skurczami mięśni oraz martwicą tkanek rąk i stóp spowodowaną słabym krążeniem krwi).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczne zachowanie szczególnej ostrożności:

- leki zobojętniające kwas żołądkowy (stosowane w leczeniu nadkwaśności lub niestrawności) – należy przyjmować lek Azitrox 500 na 1 godzinę przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu leku zobojętniającego,
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- nelfinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażeń HIV),
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- cyklosporyna (stosowana w hamowaniu czynności układu immunologicznego w celu zapobiegania i leczenia odrzucenia przeszczepów narządów lub szpiku kostnego),
- warfaryna (stosowana w celu zapobiegania tworzeniu się zakrzepów krwi),
- inne antybiotyki (takie jak erytromycyna, linkomycyna i klindamycyna),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądkowych),
- terfenadyna (stosowana w leczeniu kataru siennego),
- chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron i sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),

- leki przeciwpsychotyczne (stosowane w zaburzeniach psychicznych), np. pimozyd,
- leki przeciwdepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), np. cytalopram,
- fluorochinolony (leki przeciwbakteryjne stosowane w leczeniu zakażeń), np. moksyflokscyna i lewofloksacyna,
- statyny (stosowane w celu obniżenia wysokiego stężenia cholesterolu we krwi), np. atorwastatyna.

Azitrox 500 z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować doustnie raz na dobę, na pusty żołądek, co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku. Tabletkę należy połknąć w całości i popić.

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.

Azytromycynę można stosować u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne, a inne możliwości leczenia nie są dostępne.

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego i dlatego nie należy jej stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu azytromycyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas wykonywania takich czynności należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

3. Jak stosować lek Azitrox 500

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

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

Zakażenia dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich: 500 mg raz na dobę przez 3 dni.

Rumień wędrujący: w pierwszym dniu leczenia dawka jednorazowa 1 g (2 tabletki 500 mg), następnie od 2. do 5. dnia leczenia 500 mg raz na dobę.

Trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu – wyłącznie u dorosłych: dawka całkowita wynosi 6 g i jest zalecana do podania według następującego schematu: 1 tabletka 500 mg raz na dobę przez 3 dni, następnie 1 tabletka 500 mg raz na tydzień przez kolejnych 9 tygodni. W drugim tygodniu kuracji lek należy przyjąć po 7 dniach od przyjęcia pierwszej dawki, a następne osiem dawek przyjmować w odstępach 7-dniowych. Przed rozpoczęciem oraz w trakcie powyższej kuracji u pacjentów z trądzikiem pospolitym o umiarkowanym nasileniu konieczne jest monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych ze względu na przyjmowanie dużej dawki azytromycyny.

Ze względu na brak danych z kontrolowanych badań klinicznych, dotyczących powtarzania powyższego schematu leczenia trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu, schemat ten (3 dni + 9 tygodni) może być u danego pacjenta zastosowany tylko raz.

Choroby przenoszone drogą płciową: dawka jednorazowa 1 g (2 tabletki 500 mg).

U pacjentów w podeszłym wieku dawkowanie jest takie samo, jak u pozostałych dorosłych pacjentów.

Dzieci o masie ciała poniżej 45 kg

Azitrox 500 stosuje się tylko u dzieci o masie ciała powyżej 45 kg – według dawkowania jak dla osób dorosłych.

U dzieci o masie ciała poniżej 45 kg należy stosować azytromycynę w innej postaci farmaceutycznej, np. zawiesinę doustną.

Stosowanie leku Azitrox 500 u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna zmiana zwykle zalecanej dawki leku.

Z uwagi na fakt, że azytromycyna jest metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią, leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania azytromycyny u tych pacjentów.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azitrox 500

Działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu dawek większych niż zalecane były podobne do tych, które występowały po podaniu prawidłowych dawek. Typowymi objawami przedawkowania antybiotyków makrolidowych są: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Pominięcie przyjęcia leku Azitrox 500

W razie pominięcia dawki leku należy ją przyjąć jak najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i kontynuować zalecony schemat dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W ciągu jednego dnia nie należy przyjmować więcej niż jedną dawkę leku.

Przerwanie stosowania leku Azitrox 500

Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. Ważne jest, aby **nie przerywać** leczenia nawet, jeśli objawy choroby ustąpiły po kilku dniach stosowania leku. Jeśli pacjent przerwie leczenie zbyt wcześnie, może dojść do nawrotu 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.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów niepożądanych

- Obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, spadek ciśnienia tętniczego krwi, swędzenie skóry i pokrzywka. Mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej (obrzęk naczynioruchowy lub reakcja anafilaktyczna).
- Ciężkie reakcje skórne, takie jak powstawanie pęcherzy na skórze, złuszczenie się skóry w jamie ustnej, w okolicy oczu i narządów płciowych, wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk skóry i błon śluzowych
- Ciężka lub długotrwała biegunka (z krwią lub śluzem) występująca w trakcie lub po leczeniu lekiem Azitrox 500. Mogą to być objawy ciężkiego zapalenia jelit. Częstość występowania jest nieznana.
- Szybkie lub nieregularne bicie serca – częstość występowania jest nieznana (może występować częściej u kobiet i osób w podeszłym wieku).

W trakcie stosowania leku Azitrox 500 mogą wystąpić przedstawione niżej działania niepożądane, uszeregowane według częstości występowania.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- biegunka

Często występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha, nudności, wymioty
- zmiany we krwi liczby różnych rodzajów krwinek białych (zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby eozynofili, bazofili, monocytów, neutrofilii)
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zakażenia drożdżakowe, w tym występujące w jamie ustnej lub pochwie, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, ból gardła (zapalenie gardła), zapalenie żołądka i jelit, katar, zaburzenia oddechowe
- zmiany we krwi liczby różnych rodzajów krwinek białych (zmniejszenie liczby leukocytów, neutrofilii, zwiększenie liczby eozynofili)
- reakcje alergiczne o różnej ciężkości, w tym obrzęk naczynioruchowy
- jadłowstręt (brak apetytu)
- nerwowość, bezsenność
- zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, senność, zaburzenia smaku, parestezje (zaburzenia czucia - mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia ucha, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- duszność, krwawienie z nosa
- zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcia, wzdęcia, niestrawność, zaburzenia połykania, wzdęty brzuch, suchość błon śluzowych jamy ustnej, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, owrzodzenie jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierna potliwość
- choroba zwyrodnieniowa stawów, ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne oddawanie moczu, ból nerek
- nieregularne miesiączki, zaburzenia jąder
- ból w klatce piersiowej, uczucie ogólnego osłabienia fizycznego, obrzęki (np. twarzy lub kończyn), ogólne złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, gorączka, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących parametrów krwi lub czynności wątroby)
- powikłania po zabiegach

Rzadko występujące działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- pobudzenie
- reakcja nadwrażliwości na światło
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka cholestatyczna

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

- reakcja anafilaktyczna
- agresja, niepokój, delirium, omamy
- omdlenie, drgawki, niedoczulica, nadmierna aktywność psychoruchowa, osłabienie mięśni
- zanik lub zaburzenia węchu, zanik smaku
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota i (lub) szumy uszne
- zaburzenia rytmu serca, w tym jego znaczne przyspieszenie i nieregularność
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki, przebarwienia języka

- ciężka reakcja skórna mogąca przebiegać z pęcherzami, łuszczeniem lub oddzielaniem się naskórka, rumień wielopostaciowy
- ból stawów
- niewydolność wątroby, rzadko kończąca się śmiercią, piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby
- niewydolność nerek, zapalenie nerek
- ból brzucha przebiegający z biegunką i gorączką
- zmniejszona liczba płytek krwi powodująca skłonność do siniaków lub krwawień
- zmęczenie związane z ciemnym zabarwieniem moczu, spowodowane niedokrwistością z rozpadem krwinek czerwonych

Poniżej podano działania niepożądane związane prawdopodobnie ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń wywołanych przez kompleks *Mycobacterium avium*, inne niż zgłaszane podczas stosowania w innych wskazaniach.

Bardzo często (występujące u co najmniej 1 na 10 pacjentów):

- biegunka, ból brzucha, nudności, wzdęcia, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, luźne stolce

Często (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- jadłowstręt (brak apetytu)
- zawroty głowy, ból głowy, parestezje (zaburzenie czucia - mrowienie, kłucie lub drętwienie skóry), zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- głuchota
- wysypka, świąd
- ból stawów
- uczucie zmęczenia

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- niedoczulica
- zaburzenia słuchu, szumy uszne
- kołatanie serca
- zapalenie wątroby
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona), reakcja nadwrażliwości na światło
- uczucie ogólnego osłabienia fizycznego, złe samopoczucie

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 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Azitrox 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Azitrox 500

Substancją czynną leku jest azytromycyna.

1 tabletkę powlekana zawiera 500 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana przeżelowana, kroscarmeloza sodowa, wapnia wodorofosforan, magnezu stearynian, laurylosiarczan sodowy; skład otoczki: hypromeloza 2910/5, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, symetykon emulsja SE 4, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Azitrox 500 i co zawiera opakowanie

Podłużna, biała lub prawie biała tabletkę powlekana.

Wielkość opakowania: 2, 3 lub 6 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s.,

Dolní Mecholupy,

U kabelovny 130,

102 37 Praga 10,

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.,

ul. Bonifraterska 17,

00-203 Warszawa

Tel. (22) 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016