

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Azitrox Z, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej *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 Azitrox Z i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azitrox Z
3. Jak stosować Azitrox Z
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Azitrox Z
6. Zawartość opakowania i inne informacje

---

#### 1. Co to jest Azitrox Z i w jakim celu się go stosuje

---

Azitrox Z należy do grupy antybiotyków nazywanych makrolidami. Azitrox Z zwalcza bakterie w organizmie.

Azitrox Z jest stosowany w leczeniu zakażeń dróg oddechowych (takich jak bakteryjne zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zapalenie migdałków, zapalenie gardła i zapalenie zatok), bakteryjnego zapalenia ucha środkowego, zakażeń skóry i tkanek miękkich (takich jak róża, liszajec, ropne zapalenie skóry), rumienia przewlekłego wędrującego (pierwsze stadium boreliozy z Lyme).

---

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azitrox Z

---

##### Kiedy nie stosować leku Azitrox Z

- Jeśli pacjent ma uczulenie na **azytromycynę** (substancję czynną leku Azitrox Z) lub inny antybiotyk makrolidowy, taki jak **erytromycyna lub klarytromycyna**, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 przerwać leczenie;
- pacjent ma zaburzenia dotyczące nerek;
- pacjent ma ciężką niewydolność lub zaburzenia rytmu serca;
- pacjent ma zdiagnozowany zespół wydłużonego odstępu QT;
- 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 (zaburzenia czynności układu nerwowego, takie jak padaczka, choroba Alzheimera i choroba Parkinsona) i 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);
- u pacjenta w czasie leczenia wystąpią objawy wskazujące na dodatkowe zakażenie.

### **Azitrox Z 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 Azitrox Z 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, prokainami, 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. atowastatyna.

### **Azitrox Z z jedzeniem i pićciem**

Azitrox Z należy przyjmować na pusty żołądek, 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.

### **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**

Lek nie wpływa 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.

### **Azitrox Z zawiera sacharozę**

5 ml sporządzonej zawiesiny zawiera 3,9 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

---

### **3. Jak stosować Azitrox Z**

---

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

Dawka całkowita wynosi 1500 mg i należy ją podać w ciągu trzech dni: po 500 mg raz na dobę. Nie jest konieczna modyfikacja dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

#### Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy o masie ciała do 45 kg

Dawka całkowita wynosi 30 mg/kg mc. i należy ją podać w ciągu trzech dni: po 10 mg/kg mc. raz na dobę.

Wielkość pojedynczej dawki leku Azitrox Z w zależności od masy ciała pacjenta przedstawiono w poniższej tabeli.

Masa ciała	Dawkowanie zawiesiny doustnej			
	za pomocą dozownika strzykawkowego		za pomocą łyżki miarowej	
	dawka azytromycyny	objętość zawiesiny	dawka azytromycyny	objętość zawiesiny
5 kg	50 mg	1,25 ml		
6 kg	60 mg	1,5ml		
7 kg	70 mg	1,75 ml		
8 kg	80 mg	2 ml		
9 kg	90 mg	2,25 ml		
10-14 kg	100 mg	2,5 ml	100 mg	2,5 ml
15-24 kg	200 mg	5 ml	200 mg	5 ml
25-34 kg	300 mg	7,5 ml	300 mg	7,5 ml
35-44 kg	400 mg	10 ml	400 mg	10 ml
≥45 kg			500 mg	można podawać dawkę oraz postać leku jak dla dorosłych

Zalecona dawka może być odmierzona za pomocą dozownika strzykawkowego lub łyżki miarowej.

Dzieci o masie ciała do 15 kg. Dawkę należy odmierzyć jak najdokładniej za pomocą dołączonego dozownika strzykawkowego o objętości 5 ml. Dozownik strzykawkowy ma podziałkę co 0,25 ml; jeden stopień podziałki odpowiada 10 mg azytromycyny.

Dzieci o masie ciała powyżej 15 kg. Dawkę należy odmierzyć za pomocą dołączonej łyżki miarowej.

Dzieci o masie ciała powyżej 45 kg. Można podawać dawkę oraz postać leku jak dla dorosłych.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą, ponieważ może być konieczna zmiana zwykle zalecanej dawki leku.

### Pacjenci w podeszłym wieku

Lek Azitrox Z jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała poniżej 45 kg. Jeśli jednak istnieje potrzeba podania leku pacjentowi w podeszłym wieku, dawkowanie jest takie samo, jak u pozostałych dorosłych pacjentów.

### **Podanie leku za pomocą dozownika strzykawkowego**

1. Sprawdzić czy dziecko ma podparcie w pozycji pionowej.
2. Włożyć ostrożnie koniec strzykawki w usta dziecka. Koniec strzykawki należy skierować do wnętrza policzka.
3. Powoli naciskać tłok strzykawki. Nie należy opróżniać strzykawki szybko. Lek będzie powoli spływał w usta dziecka.
4. Należy dać dziecku czas na połknięcie leku.
5. Wyciągnąć tłok ze strzykawki i umyć obydwie części, trzymając je pod bieżącą, ciepłą wodą.
6. Osuszyć obydwie części strzykawki. Tłok umieścić z powrotem w strzykawce. Strzykawkę należy przechowywać w czystym i bezpiecznym miejscu razem z lekiem.

### **Podanie leku za pomocą łyżki miarowej**

1. Wstrząsnąć silnie butelkę, a następnie zdjąć nakrętkę.
2. Ostrożnie nalać lek na łyżkę tak, aby dokładnie odmierzyć prawidłową dawkę leku.
3. Należy pozwolić pacjentowi powoli połknąć lek.
4. Umyć łyżkę pod bieżącą, ciepłą wodą. Osuszyć i przechowywać razem z lekiem w bezpiecznym miejscu.

### **Przygotowanie leku do podania**

Butelka zawierająca proszek do sporządzenia 15 ml zawiesiny doustnej. Wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia suchego proszku. Następnie do butelki dodać 7,5 ml przegotowanej, ostudzonej wody i silnie wstrząsać do momentu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Butelka zawierająca proszek do sporządzenia 30 ml zawiesiny doustnej. Wstrząsnąć butelkę w celu rozluźnienia suchego proszku. Następnie do butelki dodać 15 ml przegotowanej, ostudzonej wody i silnie wstrząsać do momentu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Otrzymana zawiesina zawiera 200 mg azytromycyny w 5 ml. Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać nie dłużej niż do 5 dni, w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azitrox Z**

Jeśli istnieje podejrzenie, że pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, powinien natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalem. Objawami przedawkowania azytromycyny mogą być: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty, biegunka.

### **Pominięcie zastosowania leku Azitrox Z**

W razie pominięcia dawki leku, należy podać ją najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się już pora podania następnej 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 Z**

Lek należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz. Objawy mogą ustąpić przed całkowitym wyleczeniem 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 Z. 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 Z 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 oddechow
- 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 nieznana (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

Ponizej podano działania niepożądane związane prawdopodobnie ze stosowaniem azytromycyny stosowanej 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  
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

---

## **5. Jak przechowywać Azitrox Z**

---

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.  
Sporządzoną zawiesinę należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, nie dłużej niż 5 dni.

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. Inne informacje**

---

### **Co zawiera lek Azitrox Z**

Substancją czynną leku jest azytromycyna. 5 ml sporządzonej zawiesiny doustnej zawiera 200 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Pozostałe składniki to: sacharoza, trisodu fosforan bezwodny, hydroksypropyloceluloza, guma ksantan, aromat bananowy.

### **Jak wygląda lek Azitrox Z i co zawiera opakowanie**

Azitrox Z to syпки, pozbawiony grudek proszek barwy białej, o aromacie bananowym.

W tekturowym pudełku znajduje się jedna butelka polietylenowa z zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci, zabezpieczona nakrętką z miarką, dozownik strzykawkowy i łyżka miarowa. Butelka zawiera proszek do sporządzenia 15 ml lub 30 ml zawiesiny doustnej.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### **Wytwórca**

S.C. Zentiva S.A., B-dul Theodor Pallady nr 50, sector 3, 032266 Bukareszt, Rumunia

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa.  
Tel. (22) 280 80 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**