

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azithromycin Krka, 250 mg, tabletki powlekane

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

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

Substancją czynną leku Azithromycin Krka jest azytromycyna – antybiotyk z grupy makrolidów.

Azithromycin Krka jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń:

- ostre bakteryjne zapalenie zatok;
- ostre bakteryjne zapalenie ucha środkowego;
- zapalenie migdałków, zapalenie gardła;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- lekkie do umiarkowane ciężkie zapalenie płuc;
- lekkie do umiarkowane ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich, np. zapalenie mieszków włosowych, zapalenie tkanki łącznej, róża;
- zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie zwane *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycin Krka

Kiedy nie stosować leku Azithromycin Krka

Leku Azithromycin Krka nie należy stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma poważne problemy z wątrobą: **lekarz może wymagać monitorowania czynności wątroby lub przerwania leczenia;**

- jeśli pacjent ma szczególnego rodzaju zaburzenia serca (np. ciężkie zaburzenia czynności serca, „wydłużenie odstępu QT”) lub jeśli przyjmuje leki zmieniające czynność elektryczną serca, takie jak cyzapryd (stosowany w celu zwiększenia ruchu jelit); lub hydroksychlorochinę lub chlorochinę (stosowaną w leczeniu malarii);
- jeśli pacjent ma spowolnioną lub nieregularną pracę serca;
- jeśli pacjent ma zmienione poziomy elektrolitów we krwi, zwłaszcza niski poziom potasu i magnezu;
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które powodują zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Azithromycin Krka a inne leki”);
- jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki z grupy pochodnych sporyszu (patrz punkt „Azithromycin Krka a inne leki”, ponieważ leków tych nie należy przyjmować razem z lekiem Azithromycin Krka;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma miastenię gravis (miejscowe osłabienie mięśni);
- jeśli pacjent ma problemy neurologiczne lub psychiatryczne.

Podczas leczenia należy lekarzowi zgłosić niezwłocznie:

- jeśli pacjent ma ciężkie reakcje nadwrażliwości z trudnościami w oddychaniu, zawrotami głowy, obrzękiem twarzy lub gardła, wysypką, plamami, pęcherzami (czasami zakończone zgonem). W przypadku wystąpienia takich objawów **należy przerwać stosowanie leku Azithromycin Krka i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby (np. ciemny mocz, utrata apetytu lub żółtaczka skóry lub białek oczu): **Należy przerwać przyjmowanie leku i pilnie zasięgnąć porady lekarza.**
- jeśli u pacjenta wystąpi biegunka, która może być objawem ciężkiego zapalenia jelit. Jeśli wystąpi krwawa lub wodnista biegunka **należy skontaktować się z lekarzem.** Nie należy stosować żadnych leków w celu zatrzymania biegunki, chyba że zalecił to lekarz.
- jeśli pacjent czuje bicie serca w klatce piersiowej lub ma nieprawidłowe bicie serca, ma zawroty głowy lub omdlenia, lub cierpi na osłabienie mięśni podczas stosowania Azithromycin Krka.
- jeśli pacjent ma nowe zakażenie (które może świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów);

Dzieci i młodzież

Lek Azithromycin Krka tabletki powlekane **nie** są odpowiednie dla niemowląt i małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat) ani dla dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 17 lat) o masie ciała **do 45 kg**. Informacje dotyczące stosowania leku Azithromycin Krka u dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 45 kg można znaleźć w punkcie 3 „Jak stosować Azithromycin Krka”.

Azithromycin Krka a inne leki

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

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, szczególnie ważne jest, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce:

- leki znane jako pochodne ergotaminy, np. ergotamina lub dihydroergotamina (stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi), gdyż nie należy ich stosować jednocześnie z lekiem Azithromycin Krka;
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów);
- atorwastatyna (stosowana w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu we krwi);
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka);
- teofilina (stosowana w zaburzeniach oddychania);
- warfaryna lub inne leki przeciwzakrzepowe;
- digoksyna (stosowana w zaburzeniach serca);
- kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- zydowudyna, efawirenz, indynawir, nelfinawir, dydanozyna (stosowane w zakażeniach HIV);

- ryfabutyna (w leczeniu zakażeń HIV lub gruźlicy);
- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii);
- flukonazol (stosowany w zakażeniach grzybiczych);
- tak zwane leki zobojętniające (leki neutralizujące kwas żołądkowy); Azithromycin Krka należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed zażyciem leków zobojętniających lub 2 godziny po ich zażyciu;
- astemizol (stosowany w leczeniu alergii);
- alfentanyl (lek przeciwbólowy);
- hydroksychlorochina i chlorochina (stosowana w leczeniu malarii).

Azithromycin Krka z jedzeniem i piciem

Tabletki należy przyjmować, popijając wodą.

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ponieważ nie wpływa to na wchłanianie azytromycyny.

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.

Leku tego **nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią**, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może powodować zawroty głowy. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Azithromycin Krka zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Azithromycin Krka

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

Dorośli, młodzież i dzieci o masie ciała co najmniej 45 kg

Wskazania	Dawkowanie
- Ostre bakteryjne zapalenie zatok - Ostre bakteryjne zapalenie ucha środkowego - Zapalenie migdałków, zapalenie gardła - Zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli - Lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc - Lekkie do umiarkowanie ciężkich zakażenia skóry i tkanek miękkich	- 500 mg raz na dobę przez 3 dni (dawka całkowita 1500 mg) - lub - 500 mg w pojedynczej dawce pierwszego dnia oraz 250 mg raz na dobę od 2. do 5. dnia (dawka całkowita 1500 mg)
- Zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez <i>Chlamydia trachomatis</i>	- 1000 mg w pojedynczej dawce

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 45 kg

Stosowanie tabletek nie jest wskazane. U dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 45 kg zaleca się zastosowanie innej postaci farmaceutycznej azytromycyny.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek i wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ lekarz może zmienić dawkę leku.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

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

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować, popijając połową szklanki wody.

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia, ponieważ nie wpływa to na wchłanianie azytromycyny.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azithromycin Krka

Ważne jest przyjmowanie dawki leku zgodnie z zaleceniem lekarza.

Jeśli pacjent lub ktoś inny połknął kilka tabletek lub jeśli przypuszcza się, że dziecko mogło połknąć którąkolwiek z tabletek, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub opakowanie, co pozwoli na identyfikację leku. Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, wymioty, biegunkę i przemijającą utratę słuchu.

Pominięcie zastosowania leku Azithromycin Krka

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien to zrobić, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Azithromycin Krka

Nie należy przerywać przyjmowania leku przed czasem.

Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, ważne jest, aby przyjmować tabletki tak długo, jak zalecił lekarz.

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. Działania te mają zwykle nasilenie łagodne lub umiarkowane i przemijają po odstawieniu leku.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z następujących objawów ciężkiej reakcji alergicznej, lek należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

- niskie ciśnienie tętnicze krwi, szybkie lub nieregularne bicie serca (reakcja anafilaktyczna);
- obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (obrzęk naczynioruchowy);
- trudności z oddychaniem lub przełykaniem;
- ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (ciężka wysypka skórna) i inne ciężkie wysypki skórne, w których mogą występować pęcherze lub łuszczenie (toksyczna martwica naskórka);

W przypadku wystąpienia któregoś z poniższych działań niepożądanych **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:**

- ciężka, przedłużająca się biegunka, zwłaszcza jeśli w kale występuje krew lub śluz (może to być objaw choroby zapalnej jelit, zwanej rzekomobłoniastym zapaleniem jelit).
- ciemny mocz, głęboka utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówki oczu, które są objawami zaburzeń czynności wątroby (niewydolność wątroby, która rzadko kończyła się zgonem, martwicą wątroby), zapalenie wątroby (żółtaczką);

Wszystkie wymienione powyżej objawy są ciężkimi działaniami niepożądanymi. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej w razie ich wystąpienia.

Ciężkie działania niepożądane występują niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów) lub częstość ich występowania nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych.

Inne zgłaszane działania niepożądane

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

- biegunka.

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

- ból głowy;
- wymioty, bóle brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmiana wyników innych badań krwi (zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi).

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

- zakażenia drożdżakowe (kandydozy) – zapalenie jamy ustnej i pochwy;
- zapalenie płuc, bakteryjne zakażenie gardła, zapalenie przewodu pokarmowego, zaburzenia oddychania, zapalenie błony śluzowej nosa;
- zmiana liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia, eozynofilia);
- reakcje alergiczne;
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- nerwowość, problemy ze snem (bezsenność);
- zawroty głowy, senność, zaburzenie smaku, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia ucha, uczucie wirowania;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- nagła duszność, krwawienie z nosa;
- zaparcie, gazy, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu, rozdęcie brzucha, suchość w jamie ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, nasilone ślinienie;
- wysypka, swędząca pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się;
- zapalenie kości i stawów, ból mięśni, pleców i szyi;
- trudności i ból podczas oddawania moczu, ból nerkowy;
- nieregularne krwawienia z dróg rodnych, zaburzenia jąder;
- obrzęk, osłabienie, ogólne złe samopoczucie, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęki obwodowe;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi i czynności wątroby).

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

- pobudzenie;
- nieprawidłowa czynność wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka);
- reakcje nadwrażliwości, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne;
- wysypka skórna charakteryzująca się szybkim pojawieniem się obszarów zaczerwienionej skóry z małymi krostkami (małe pęcherze wypełnione białą-żółtym płynem).
- wysypka polekowa z eozynofilią (zwiększona liczba pewnego rodzaju białych krwinek) oraz objawami ogólnymi, takimi jak gorączka i obrzęk węzłów chłonnych (zespół DRESS).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (której nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), zmniejszenie liczby płytek krwi;
- odczucie agresji, lęku, silnego splątania, omamy;

- omdlenia;
- drgawki;
- zmniejszona wrażliwość skóry na dotyk;
- nadmierna aktywność;
- zaburzenia węchu;
- utrata węchu lub smaku;
- osłabienie mięśni (miastenia);
- zagrażające życiu zaburzenia rytmu serca (arytmia, zaburzenia typu *torsade de pointes*), nieprawidłowy zapis EKG (wydłużenie odstępu QT);
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota lub dzwonienie w uszach;
- niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- zapalenie trzustki;
- przebarwienie języka;
- ból stawów (zapalenie stawów);
- ostra niewydolność nerek i śródmiąższowe zapalenie nerek.

Działania niepożądane, których związek ze stosowaniem azytromycyny w zapobieganiu i leczeniu zakażenia kompleksem *Mycobacterium avium* jest możliwy lub prawdopodobny

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

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

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

- jadłowstręt;
- zawroty głowy;
- ból głowy;
- uczucie mrowienia, kłucia, i drętwienia (parestezje);
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- głuchota;
- wysypka, świąd;
- ból stawów (zapalenie stawów);
- uczucie zmęczenia.

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

- osłabienie czucia dotyku (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- poważne reakcje alergiczne skóry (zespół Stevensa-Johnsona);
- nadwrażliwość skóry na światło słoneczne;
- osłabienie;
- złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Azithromycin Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot” oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Azithromycin Krka

- Substancją czynną leku jest azytromycyna.

Azithromycin Krka, 250 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 250 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Azithromycin Krka, 500 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 500 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, ziemniaczana, sodu laurylosiarczan, hypromeloza 4,0-6,0 mPa s, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

otoczka tabletki o mocy 250 mg: Opadry Y-1-7000 [hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400]

otoczka tabletki o mocy 500 mg: Opadry QX321A180025 White [kopolimer szczepiony makrogolu i alkoholu poli(winylowego), tytanu dwutlenek (E 171), talk, glicerolu monokaprylokapronian, alkohol poliwinylowy]

Patrz punkt 2 „Lek Azithromycin Krka zawiera sól”.

Jak wygląda Azithromycin Krka i co zawiera opakowanie

250 mg: białe lub prawie białe tabletki powlekane w kształcie kapsułek (długość: 13,8–14,2 mm, szerokość: 6,3–6,7 mm), oznakowane „S19” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie; opakowanie zawiera 4 lub 6 tabletek powlekanych

500 mg: białe lub prawie białe tabletki powlekane w kształcie kapsułek (długość: 16,7–17,3 mm, szerokość: 8,2–8,8 mm), oznakowane „S5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie; opakowanie zawiera 2, 3 lub 30 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

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

KRKA - Polska Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5,
02-235 Warszawa,
Polska
tel.: 22 57 37 500

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Dania, Estonia, Finlandia, Irlandia, Polska, Szwecja	Azithromycin Krka
Bułgaria	Азибиот
Czechy, Słowacja	Azibiot NEO
Włochy, Hiszpania	Azitromicina Krka
Litwa	Azibiot
Słowenia	Azitromicin Krka

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.08.2022