

Písomná informácia pre používateľa

Azibiot NEO 250 mg filmom obalené tablety Azibiot NEO 500 mg filmom obalené tablety azitromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Azibiot NEO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azibiot NEO
3. Ako užívať Azibiot NEO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azibiot NEO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azibiot NEO a na čo sa používa

Azitromycín, liečivo Azibiotu NEO, patrí do skupiny makrolidových antibiotík. Používa sa na liečbu viacerých infekcií zahŕňajúcich:

- akútne bakteriálne infekcie prínosových dutín,
- akútne bakteriálne infekcie uší,
- zápal mandlí, zápal hrdla,
- akútne bakteriálne zhoršenie chronického zápalu priedušiek,
- mierny až stredne závažný zápal pľúc,
- mierne až stredne závažné infekcie kože a mäkkých tkanív, ako napr. folikulitída, celulitída, ruža,
- zápal močovej trubice alebo zápal krčka maternice zapríčinené baktériou *Chlamydia trachomatis*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azibiot NEO

Neužívajte Azibiot NEO

- ak ste alergický na azitromycín alebo na iné makrolidové antibiotikum (ako je erytromycín alebo klaritromycín) alebo ketolidové antibiotikum alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azibiot NEO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte už závažné problémy s pečeňou, Váš lekár vám môže sledovať funkciu pečene alebo ukončiť liečbu;
- ak máte určité ochorenie srdca (ako napr. závažné problémy so srdcom, tzv. „predĺžený QT interval“) alebo ak užívate lieky navodzujúce zmenu elektrickej funkcie vášho srdca ako

- cisaprid (používaný na zvýšenie pohyblivosti čriev) alebo hydroxychlórochín alebo chlóróchín (používané na liečbu malárie);
- ak máte pomalý alebo nepravidelný tep srdca;
 - ak máte zmenené hodnoty elektrolytov v krvi, najmä nízke hladiny draslíka a horčíka;
 - ak užívate iné lieky spôsobujúce nezvyčajné zmeny na EKG (pozri časť „Iné lieky a Azibiot NEO“);
 - ak užívate akékoľvek námeľové deriváty (pozri časť „Iné lieky a Azibiot NEO“), keďže tieto lieky sa nesmú užívať súbežne s Azibiotom NEO;
 - ak máte závažné problémy s obličkami;
 - ak máte myasthenia gravis (lokalizovanú svalovú slabosť)
 - ak máte nervové (neurologické) alebo duševné (psychiatrické) problémy.

Počas liečby, lekárovi okamžite povedzte:

- ak sa u vás vyskytli závažné reakcie z precitlivenosti s ťažkosťami s dýchaním, závratom, opuchom tváre alebo hrdla, vyrážkou, pľuzgiermi (niekedy smrteľné). Ak sa takéto príznaky objavia **prestaňte užívať Azibiot NEO, a ihneď kontaktujte svojho lekára.**
- ak počas liečby spozorujete prejavy problémov s pečeňou (napr. tmavý moč, výrazná strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo očných bielkov): **Prestaňte užívať tento liek a urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc.**
- ak sa u vás vyskytla hnačka, ktorá môže byť príznakom závažného zápalu čriev. Ak máte vodnatú alebo krvavú hnačku, **kontaktujte svojho lekára.** Neužívajte žiadne lieky na zastavenie hnačky pokiaľ vám tak nepovie váš lekár.
- ak pociťujete srdcový tep v hrudi (búšenie srdca) alebo máte nezvyčajný srdcový tep, máte závraty alebo mdloby alebo máte svalovú slabosť, keď užívate Azibiot NEO.
- ak máte novú infekciu (čo môže byť príznakom premnoženia rezistentných mikroorganizmov);

Deti a dospelí

Azibiot NEO filmom obalené tablety **nie sú** vhodné pre dojčatá a batolátá (mladšie ako 2 roky) a deti a dospelých (do 17 rokov) s telesnou hmotnosťou **nížšou ako 45 kg.**

Informácie o podávaní Azibiotu NEO deťom a dospelým s telesnou hmotnosťou nad 45 kg nájdete v časti 3 „Ako užívať Azibiot NEO“.

Iné lieky a Azibiot NEO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate:

- lieky známe ako námeľové deriváty, napr. ergotamín alebo dihydroergotamín (lieky používané pri migrénach alebo na zníženie prietoku krvi), pretože tieto lieky sa nemôžu užívať súbežne s Azibiotom NEO,
- cyklosporín (liek používaný pri kožných ochoreniach, reumatoidnej artritíde alebo po transplantácii orgánov),
- atorvastatín (na liečbu vysokej hladiny cholesterolu v krvi),
- cisaprid (používaný na liečbu žalúdočných problémov),
- teofylín (na problémy s dýchaním),
- warfarín alebo iné lieky na riedenie krvi,
- digoxín (na problémy so srdcom),
- kolchicín (na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky)
- zidovudín, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanozín (na infekciu HIV),
- rifabutín (na infekciu HIV alebo na liečbu tuberkulózy),
- terfenadín (liek na liečbu alergie),
- flukonazol (na liečbu hubových infekcií),
- lieky známe ako antacidá (lieky neutralizujúce žalúdočnú kyselinu). Azibiot NEO filmom obalené tablety musíte užívať najmenej 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po užití antacid.

- astemizol (liek na liečbu alergií),
- alfentanil (na tlmenie bolesti).
- hydroxychlorochín a chlóróchín (na liečbu malárie).

Azibiot NEO a jedlo a nápoje

Tablety sa majú zapíť vodou.

Váš liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla, keďže jedlo neovplyvňuje vstrebávanie azitromycínu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nesmie užívať počas tehotenstva alebo dojčenia pokiaľ jeho užívanie nebolo prehodnotené s vaším lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek vám môže spôsobiť závraty. Ak cítite závrat, neved'te vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte žiadne stroje.

Azibiot NEO obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Azibiot NEO

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre dospelých a deti a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou 45 kg a viac

Indikácia	Dávkovanie
<ul style="list-style-type: none">- akútne bakteriálne infekcie prínosových dutín,- akútne bakteriálne infekcie ucha,- zápal mandlí, zápal hrdla,- akútne bakteriálne zhoršenie chronického zápalu priedušiek,- mierny až stredne závažný zápal pľúc,- mierne až stredne závažné infekcie kože a mäkkých tkanív	<ul style="list-style-type: none">- 500 mg jedenkrát denne po dobu 3 dní, v celkovej dávke 1 500 mg alebo <ul style="list-style-type: none">- 500 mg v jednorazovej dávke prvý deň a 250 mg jedenkrát denne nasledujúce 2 až 5 dní, v celkovej dávke 1 500 mg
<ul style="list-style-type: none">- infekcie krčka maternice a močovej trubice zapríčinené baktériou <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg ako jednorazová dávka

Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou pod 45 kg:

Tablety sa pre týchto pacientov neodporúčajú. Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou menej ako 45 kg majú použiť iné liekové formy liekov obsahujúcich azitromycín.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene:

Povedzte vášmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami alebo s pečeňou, pretože váš lekár môže považovať za potrebné upraviť zvyčajnú dávku.

Dávkovanie u starších pacientov:

Pre starších pacientov sa používa rovnaké dávkovanie ako pre dospelých.

Podávanie:

Prehltnite filmom obalené tablety nerozhryzené s trochou vody.

Váš liek môžete užiť s jedlom alebo bez jedla, keďže jedlo neovplyvňuje vstrebávanie azitromycínu.

Ak užijete viac Azibiotu NEO, ako máte

Je dôležité dodržiavať dávku, ktorú vám predpísal váš lekár. Ak ste vy, alebo niekto iný, prehltili naraz veľa z týchto tabliet, alebo ak si myslíte, že dieťa prehltilo nejakú z týchto tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo pohotovosť. Vždy si so sebou vezmite zvyšné tablety a obal lieku, nakoľko to umožní jednoduchšiu identifikáciu tabliet. Symptómy predávkovania môžu zahŕňať ťažkú nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, hnačku a prechodnú stratu sluchu.

Ak zabudnete užiť Azibiot NEO

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste zabudli užiť liek v predpísanom čase, užite ho hneď ako si na to spomeniete. Ak sa však blíži čas užitia nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku, a pokračujte vo zvyčajnom užívaní lieku.

Ak prestanete užívať Azibiot NEO

Neukončujte liečbu predčasne.

Je veľmi dôležité, aby ste vaše tablety užívali tak dlho, ako vám povedal váš lekár, aj keď sa začnete cítiť lepšie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie, prestaňte užívať tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku službu prvej pomoci (pohotovosť) v najbližšej nemocnici:

- Nízky krvný tlak, rýchly alebo nepravidelný tep srdca (anafylaktická reakcia);
- opuchnutie rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (angioedém),
- problémy s prehĺtaním alebo dýchaním,
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce Stevensov-Johnsonov syndróm (závažná kožná vyrážka) a iné závažné kožné vyrážky, ktoré môžu zahŕňať pľuzgiere alebo olupovanie kože (toxická epidermálna nekrolýza).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **čo najskôr kontaktujte svojho lekára:**

- závažná, dlhotrvajúca hnačka najmä s krvou a hlienom (toto môže byť pseudomembranózna kolitída, zápal hrubého čreva).
- tmavý moč, výrazná strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo bielkov očí, čo sú prejavy poruchy funkcie pečene (zlyhanie pečene, ktoré je zriedka smrteľné, nekróza pečene), zápal pečene (hepatitída).

Toto sú všetko závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať okamžitú lekársku pomoc. Závažné vedľajšie účinky sú menej zriedkavé (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb) alebo sa častot' nedá stanoviť z dostupných údajov.

Ďalšie hlásené vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- vracanie, bolesť brucha, nevoľnosť (pocit na vracanie),
- zmeny v počte bielych krviniek,
- zmeny vo výsledkoch niektorých krvných testov (znížená hladina bikarbonátu v krvi).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- kandidóza – kvasinková infekcia úst a pošvy,
- zápal pľúc, bakteriálne infekcie hrdla, zápal tráviaceho traktu, ťažkosti s dýchaním, zápal nosovej sliznice,
- zmeny v počte bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, eozinofília),
- alergické reakcie,
- strata chuti do jedla (anorexia),
- nervozita, ťažkosti so spánkom (nespavosť),
- závraty, ospalosť (somnia), zmeny vo vnímaní chuti (dysgeúzia), pocit mravčenia, trpnutia alebo necitlivosť (parestézia),
- poruchy videnia,
- poruchy ucha, pocit točenia sa (vertigo),
- búšenie srdca (palpitácie),
- návaly horúčavy,
- náhla dýchavičnosť, krvácanie z nosa,
- zápcha, vetry, porucha trávenia (dyspepsia), zápal sliznice žalúdka (gastritída), ťažkosti pri prehltaní (dysfágia), nadúvanie, sucho v ústach, grganie (eruktácia), vredy v ústach, nadmerné vylučovanie slín,
- vyrážka, svrbíaca žihľavka, dermatitída, suchá koža, nadmerné potenie (hyperhydróza),
- degeneratívne ochorenie kĺbov (osteoartritída), bolesť svalov, bolesť chrbta, bolesť krku,
- ťažkosti pri močení (dysúria), bolesť obličiek,
- krvácanie z maternice v nepravidelných intervaloch (metrorágia), poruchy semenníkov,
- opuch, slabosť, celkový pocit choroby, opuch tváre, bolesť na hrudníku, horúčka, bolesť periférny opuch (opuch končatín),
- nezvyčajné výsledky testov (napr. krvných alebo pečeňových testov),

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit podráždenosti,
- nezvyčajná funkcia pečene, zožltnutie kože alebo očí,
- alergické kožné reakcie ako je citlivosť na slnko
- kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou).
- lieková vyrážka s eozinofíliou (zvýšený počet určitého typu bielych krviniek) a systémovými (celkovými) príznakmi, ako sú horúčka a opuch uzlín (DRESS – z anglického drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms)

Neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov)

- znížený počet červených krviniek z dôvodu zvýšeného rozpadu buniek (hemolytická anémia); znížený počet krvných doštičiek,
- pocit zlosti, pocit agresivity, pocit strachu a obáv (úzkosť), akútny stav zmätenosti (delírium), halucinácie,
- odpadávanie (synkopa),
- záchvaty (kŕče),
- znížená citlivosť na dotyk (hypestézia),
- pocit zvýšenej aktivity,
- zmeny čuchu (anosmia - strata čuchu, parosmia – porucha čuchu),
- strata chuti (ageúzia),
- svalová slabosť (myasténia gravis),

- život ohrozujúci nepravidelný rytmus srdca (arytmia, torsades de pointes), nezvyčajné zmeny na EKG (predĺžený QT interval),
- poškodenie sluchu zahŕňajúce hluchotu alebo hučanie v ušiach,
- nízky tlak krvi,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreatitída),
- zmeny v zafarbení jazyka,
- bolesti kĺbov (artralgia),
- zápal obličiek (intersticiálna nefritída) a zlyhanie obličiek.

Pri preventívnej liečbe a liečbe ochorení možno alebo pravdepodobne spôsobených komplexom *Mycobacterium Avium* (MAC) boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka,
- bolesť brucha,
- pocit na vracanie (nauzea),
- vetry,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- riedka stolica.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla (anorexia),
- závraty,
- bolesť hlavy,
- pocit trpnutia a mravčenia alebo necitlivosť (parestézia),
- zmeny vnímania chuti (dysgeúzia),
- porucha zraku,
- hluchota,
- kožná vyrážka a svrbenie,
- bolesť kĺbov (artralgia),
- únava.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížené vnímanie dotyku (hypestézia),
- strata sluchu alebo hučanie v ušiach,
- búšenie srdca (palpitácie),
- zápal pečene (hepatitída),
- závažné alergické kožné reakcie (Stevensov – Johnsonov syndróm),
- pokožka citlivejšia na slnečné svetlo viac ako je bežné,
- slabosť,
- celkový pocit ochorenia (malátnosť).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Azibiot NEO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azibiot NEO obsahuje

- Liečivo je azitromycín.
Azibiot NEO 250 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg azitromycínu (vo forme dihydrátu azitromycínu).
Azibiot NEO 500 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg azitromycínu (vo forme dihydrátu azitromycínu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú mikrokryštalická celulóza (E 460), predželatinovaný škrob (zemiakový škrob), laurylsíran sodný, hypromelóza (E 464), sodná soľ kroskaramelózy (E 468), bezvodý koloidný oxid kremičitý, (E 551) a stearát horečnatý (E 470b) v jadre tablety a hypromelóza 5 cP (E 464), oxid titaničitý (E 171) a makrogol 400 v obalovej vrstve 250 mg filmom obalených tabliet a makrogol a polyvinylalkohol vrúbený, kopolymér; oxid titaničitý (E 171); mastenec; glycerol-monokaprylokaprát; polyvinylalkohol v obalovej vrstve 500 mg filmom obalených tabliet. Pozri časť 2 „Azibiot NEO obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Azibiot NEO a obsah balenia

250 mg: Filmom obalené tablety sú biele alebo takmer biele, v tvare kapsuly (dĺžka: 13,8-14,2 mm, šírka: 6,3-6,7 mm), s vyznačeným „S19“ na jednej strane a čisté na druhej strane.

500 mg: Filmom obalené tablety sú biele alebo takmer biele, v tvare kapsuly (dĺžka: 16,7-17,3 mm, šírka: 8,2-8,8 mm), s vyznačeným „S5“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

250 mg

K dispozícii sú balenia po 4 a 6 filmom obalených tabliet v blistroch.

500 mg

K dispozícii sú balenia po 2, 3 a 30 filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Азибиот 250 mg филмирани таблетки
Česká republika	Azibiot NEO 500 mg
Dánsko	Azithromycin Krka
Estónsko	Azithromycin Krka
Fínsko	AZITHROMYCIN KRKA 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen AZITHROMYCIN KRKA 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Írsko	Azithromycin Krka 250 mg Film-coated tablets
Litva	Azibiot 250 mg plėvele dengtos tabletės
Poľsko	Azithromycin Krka
Rakúsko	Azithromycin Krka 500 mg Filmtabletten
Rumunsko	Azibiot 250 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Azibiot NEO 250 mg filmom obalené tablety Azibiot NEO 500 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Azitromicin Krka 250 mg filmsko obložene tablete Azitromicin Krka 500 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Azitromicina Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película Azitromicina Krka 500 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Azithromycin Krka 250 mg filmdragerad tablett Azithromycin Krka 500 mg filmdragerad tablett
Taliansko	Azitromicina Krka

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v 10/2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.