

Písomná informácia pre používateľa

Azitrox 250
Azitrox 500
filmom obalené tablety
azitromycín

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- 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 lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Azitrox a na čo sa používa

Azitrox je antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií. Patrí do skupiny makrolidových antibiotík nazývaných azalidy. Je účinný proti širokému spektru baktérií, ktoré môžu byť príčinou infekcií.

Liek je možné užívať na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie horných dýchacích ciest: bakteriálny zápal hltana, mandlí, zápal prínosových dutín a zápal stredného ucha,
- infekcie dolných dýchacích ciest: zápal priedušiek a pľúc,
- infekcie kože a mäkkých tkanív: migrujúce sčervenanie (prvé štádium Lymskej boreliózy – možná infekcia po prisatí infikovaného kliešťa), ruža, impetigo (bakteriálne pľuzgierovité ochorenie) kože, druhotný hnisavý zápal kože a stredne ťažká forma *acne vulgaris* (kožné ochorenie charakterizované zápalom mazových žliaz),
- infekcie žalúdka a dvanástnika spôsobené baktériou *Helicobacter pylori*,
- pohlavne prenosné ochorenia: nekomplikovaný zápal močovej trubice a nekomplikované genitálne infekcie vyvolané *Chlamydia trachomatis*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azitrox

Neužívajte Azitrox

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

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Azitrox:

- ak máte ochorenie pečene. Váš lekár bude možno považovať za potrebné sledovanie pečeňových funkcií alebo ukončenie liečby,
- ak máte ochorenie obličiek
- ak máte určitý typ svalovej slabosti, ktorý sa nazýva myasthenia gravis
- ak máte problémy so srdcom, ako je slabé srdce (srdcové zlyhávanie), veľmi pomalý tep srdca, nepravidelný tep alebo tzv. "syndróm dlhého QT intervalu" (pozorovaný na zázname EKG)
- ak užívate lieky ktoré predlžujú QT interval ako sú lieky na poruchy srdcového rytmu, cisaprid (liek na liečbu tráviacich ťažkostí), niektoré lieky na psychické ochorenia, fluórchinolóny (druh antibiotík), hydroxychlorochín alebo chlórochín (používajú sa na liečbu malárie), pozri časť „Iné lieky a Azitrox“, hlavne ak ste starší alebo žena
- ak užívate lieky s obsahom námeľových alkaloidov (napr. ergotamín), pozri časť „Iné lieky a Azitrox“
- ak viete, že máte nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi.

Pokiaľ v priebehu liečby liekom Azitrox zaznamenáte nasledujúce závažné vedľajšie účinky, prestaňte Azitrox užívať a ihneď vyhľadajte lekára:

- akékoľvek príznaky alergickej reakcie napr. vyrážku/opuchy,
- hnačku (i po ukončení liečby),
- akékoľvek príznaky ochorenia pečene ako je zožltnutie kože, úbytok/nedostatok energie, tmavý moč, sklon ku krvácaniu.

Príznaky týchto závažných reakcií sú popísané v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“.

Iné lieky a Azitrox

Azitrox a iné lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Azitrox sa nemá užívať súčasne s ergotamínom alebo jeho derivátmi (ako je dihydroergotamín) pre možnosť vzniku ergotizmu. Ergotizmus sa prejavuje svrbením končatín, svalovými kŕčmi, a sneťou (gangrénou, t. j. odumretie a rozpad tkaniva) rúk a nôh následkom slabého zásobenia krvou.

Kombinácia Azitroxu a nasledujúcich liekov je možná po dôkladnom zvážení lekárom:

- antacidá (lieky znižujúce prekyselenie žalúdka) – užíte Azitrox 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po užití antacida,
- antiarytmiká (lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu),
- cisaprid (liek na liečbu tráviacich ťažkostí),
- terfenadín (liek používaný na liečbu alergických ochorení),
- antipsychotiká (lieky používané na liečbu psychických ťažkostí) – napr. pimozid,
- antidepressíva (na liečbu depresie) – napr. citalopram,
- fluórchinolóny (antimikrobiálne lieky používané na liečbu infekcií) – napr. moxifloxacín a levofloxacín,
- zidovudín, nelfinavir (liek na liečbu HIV infekcie),
- rifabutín (liek na liečbu tuberkulózy),
- cyklosporín (liek potláčajúci činnosť imunitného systému používaný napr. po transplantácii orgánov alebo kostnej drene),
- digoxín (liek na posilnenie srdcovej činnosti),
- kolchicín (používaný na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky),
- warfarín (liek na riedenie krvi),
- statíny ako je napr. simvastatín, atorvastatín a iné (lieky na zníženie cholesterolu v krvi).
- hydroxychlorochín a chlórochín (používajú sa na liečbu malárie)

Azitrox a jedlo a nápoje

Azitrox sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

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. Neužívajte Azitrox počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ vám tak neodporučil váš lekár.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Azitrox môže spôsobiť závraty a poruchy zraku. Ak cítite závrat, nevedzte vozidlá, nepoužívajte nástroje ani neobsluhujte žiadne stroje.

Azitrox obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Azitrox

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.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí vrátane starších pacientov a detí s telesnou hmotnosťou väčšou ako 45 kg

Azitrox sa užíva raz denne. Tablety sa majú prehltnúť vcelku. Tablety Azitroxu sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

- Pri infekciách dýchacej sústavy, kože a mäkkých tkanív (s výnimkou migrujúceho erytému) 500 mg raz denne počas 3 dní.
- Na liečbu stredne ťažkých foriem *acne vulgaris* (kožné ochorenie charakterizované zápalom mazových žliaz) sa celková dávka 6 000 mg podáva takto: jedna 500 mg tableta sa podáva jedenkrát denne počas doby troch dní, nasledujúcich deväť týždňov sa podáva 500 mg tableta jedenkrát týždenne. Dávka v druhom týždni sa má podať sedem dní od podania prvej tablety a nasledujúcich osem dávok sa má podať v 7-dňových intervaloch.
- Migrujúci erytém (kožný prejav, ktorý sa rozširuje okolo miesta bodnutia a nakoniec opäť zmizne - „sťahovavé sčervenanie“): prvý deň 1 000 mg (dve 500 mg tablety naraz), druhý až piaty deň po 500 mg (1 tableta 500 mg).
- Pohlavne prenosné choroby: jednorazová dávka 1 000 mg (dve 500 mg tablety) v jednej dávke.
- Infekcie žalúdka a dvanástnika, ktorých pôvodcom je *Helicobacter pylori*: 1 000 mg (dve 500 mg tablety) v kombinácii s antisekrečnými a inými liekmi podľa rozhodnutia lekára.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

Ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene, musíte o tom informovať svojho lekára, možno bude potrebné, aby vám upravil odporúčané dávkovanie.

U starších pacientov nie je nutné meniť tieto dávky.

Deti

Tablety Azitrox sú vhodné len pre deti s telesnou hmotnosťou najmenej 45 kg, u ktorých sa môžu použiť dávky ako pre dospelých.

Ak užijete viac Azitroxu, ako máte

Ak užijete väčší počet tabliet súčasne alebo pri náhodnom požití lieku dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekára. Ukážte lekárovi zostávajúce balenie tabliet. Predávkovanie makrolidovými antibiotikami sa prejavuje prechodnou stratou sluchu, silnou nevoľnosťou, vracaním a hnačkou.

Ak zabudnete užiť Azitrox

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju čo najskôr. Nasledujúcu dávku užite o 24 hodín.

Ak prestanete užívať Azitrox

Nepreerušujte lekárom predpísanú dobu užívania lieku, aj keď sa budete cítiť lepšie. Ak prerušíte liečbu pred jej ukončením, baktérie môžu zostať aktívne a spôsobiť obnovenie infekcie.

Ak máte 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 neprejavujú u každého.

Okamžite prerušte liečbu a vyhľadajte lekára, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nižšie uvedených vedľajších účinkov:

- závažné kožné vyrážky, často s prejavmi ako vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách, zápal spojoviek (červené a opuchnuté oči) (Stevensov-Johnsonov syndróm) a môžu postupovať k rozšíreniu pľuzgierov a olupovaniu kože (toxická epidermálna nekrolýza), multiformný erytém; lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) – frekvencia výskytu je neznáma;
Závažná kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou) – zriedkavé.
- alergická reakcia (precitlivosť), s prejavmi ako opuch rôznych častí tela, najčastejšie tváre alebo v oblasti krku, vyrážka, svrbenie dýchacie ťažkosti, pokles krvného tlaku a závrat - vyskytuje sa menej často. Prudká, život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaktická reakcia) sa vyskytuje s neznámou častotou.
- zápal hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída). Prejavuje sa vodnatou hnačkou s prímiesou krvi alebo hlienu, môže sa vyskytnúť počas liečby ale aj viac ako 2 mesiace po skončení užívania lieku. - frekvencia výskytu je neznáma.
- zrýchlený alebo nepravidelný srdcový tep – frekvencia výskytu je neznáma (výskyt môže byť častejší u žien a starších pacientov),
- zlyhanie pečene, ktoré sa prejavuje telesnou slabosťou spojenou so žltackou, tmavým močom, sklonom ku krvácaniu.

Pri užívaní lieku Azitrox sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

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

- hnačka

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesti hlavy;
- vracanie (ak vraciate do piatich minút po užití lieku, obráťte sa na svojho lekára, pretože budete možno potrebovať ďalšiu liečbu), bolesti brucha, nevoľnosť;
- znížený počet lymfocytov (druh bielych krviniek), zvýšený počet eozinofilov, bazofilov, monocytov a neutrofilov (druhy bielych krviniek), znížená hladina hydrogénuhličitanov v krvi.

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

- kvasinkové infekcie, infekcie pošvy, zápal pľúc, hubové infekcie, bakteriálne infekcie, zápal hltanu, zápal žalúdka a tenkého čreva, poruchy dýchania (respiračné poruchy), nádcha, kvasinková infekcia ústnej dutiny;
- poruchy krvi (nedostatok bielych krviniek) súvisiace so zvýšenou náchylnosťou k infekciám (leukopénia, neutropénia), nadbytok určitého typu bielych krviniek (eozinofília);
- nechutenstvo (anorexia);
- nervozita, nespavosť;
- závraty, ospalosť, porucha vnímania chuti, parestézia (porucha citlivosti – mravčenie, trpnutie, svrbenie);
- poškodenie zraku;

- porucha sluchu;
- búšenie srdca;
- nával tepla;
- porucha dýchania, dušnosť, krvácanie z nosa;
- zápcha, plynatosť, tráviace ťažkosti (dyspepsia), zápal žalúdka, ťažkosti pri prehĺtaní, brušná distenzia (rozťahnutie), sucho v ústach, grganie, vred v ústach, nadmerná tvorba slín;
- vyrážka, svrbenie, žihľavka, zápal kože, suchá koža, nadmerné potenie;
- osteoartritída (ochorenie kĺbov), bolesti svalov, bolesti chrbta a krku;
- páľivá a rezavá bolesť pri močení, bolesti obličiek;
- krvácanie z maternice mimo menštruačného cyklu, porucha semenníkov;
- opuchy (napr. tváre alebo dolných končatín), asténia (celková telesná slabosť), malátnosť, únava, bolesť na hrudi, horúčka, bolesť;
- zvýšené hladiny enzýmov, ktoré poukazujú na ochorenie pečene; zvýšené hladiny bilirubínu (žlčového farbiva), močoviny, kreatinínu a alkalického fosfatázy v krvi; abnormálne hladiny draslíka a sodíka v krvi (poukazujú na funkciu obličiek); zvýšené hladiny chloridov, glukózy a hydrogenuhličitanov; zvýšenie počtu krvných doštičiek; zníženie hematokritu (podiel červených krviniek na celkovom objeme krvi);
- komplikácie po výkone.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- nepokoj;
- abnormálna funkcia pečene, cholestatická žltáčka;
- zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie;

Neznáme vedľajšie účinky (často sa nedá určiť z dostupných údajov):

- zníženie počtu krvných doštičiek, hemolytická anémia (chudokrvnosť);
- agresivita, úzkosť, delírium, halucinácie;
- krátkodobá strata vedomia, kŕče, zníženie citlivosti, psychomotorická hyperaktivita, strata a porucha čuchu, strata vnímania chuti, myasthenia gravis (narušenie nervosvalového prenosu – porucha pohyblivosti, svalová únava);
- porucha sluchu vrátane hluchoty a/alebo hučanie v ušiach ;
- nízky tlak;
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), zmena farby jazyka;
- zápal pečene, rozpad tkaniva pečene a poruchy pečeneových funkcií, ktoré viedli v ojedinelých prípadoch k úmrtiu;
- bolesti kĺbov;
- akútne zlyhanie obličiek, zápal obličiek;
- predĺžený QT interval (ukazovateľ dĺžky trvania komorovej repolarizácie, súvisí teda so zmenami srdcovej frekvencie) na EKG.

Možné vedľajšie účinky súvisiace s použitím na prevenciu a liečbu infekcií *Mycobacterium avium complex* sú odlišné od nežiaducich účinkov, ktoré sa vyskytli pri použití v iných indikáciách.

Pri užívaní lieku Azitrox na prevenciu či liečbu infekcií *Mycobacterium avium complex* sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky zoradené podľa častosti výskytu:

Veľmi časté vedľajšie účinky (u 1 z 10 liečených ľudí a viac):

- hnačka, bolesti brucha, nevoľnosť, plynatosť, nepríjemné pocity v bruchu, riedka stolica.

Časté vedľajšie účinky (u 1 - 10 zo 100 liečených ľudí):

- nechutenstvo (anorexia);
- závraty, bolesti hlavy, parestézia (porucha citlivosti – mravčenie, típnutie, svrbenie), porucha vnímania chuti;
- poškodenie zraku;
- hluchota;
- vyrážka, svrbenie;

- bolesti kĺbov;
- únava.

Menej časté vedľajšie účinky (u 1 - 10 z 1 000 liečených ľudí):

- zníženie citlivosti;
- poruchy sluchu, hučanie v ušiach;
- búšenie srdca;
- zápal pečene;
- závažné kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm), zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie;
- asténia (celková telesná slabosť), 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. 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 Azitrox

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

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

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Azitrox obsahuje

- Liečivo je azitromycín (250 mg, resp. 500 mg v 1 filmom obalenej tablete lieku Azitrox 250, resp. Azitrox 500).
- Ďalšie zložky sú: predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý hydrogenufosforečnan vápenatý, stearát horečnatý, laurylsíran sodný, hydroxypropylmetylcelulóza 2910/5, oxid titaničitý, makrogol 6 000, mastenec, simetikónová emulzia SE 4, polysorbát 80.

Ako vyzerá Azitrox a obsah balenia

Azitrox 250: biele až takmer biele filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru.

Azitrox 500: biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru.

Veľkosť balenia:

Azitrox 250: 3 a 6 filmom obalených tabliet

Azitrox 500: 3 filmom obalené tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v novembri 2022.