

Písomná informácia pre používateľa

Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety Azithromycin Sandoz 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 pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Azithromycin Sandoz a na čo sa používa

Azithromycin Sandoz je antibiotikum. Patrí do skupiny antibiotík nazývaných makrolidy. Používa sa na liečbu infekcií spôsobených baktériami.

Tento liek sa zvyčajne predpisuje na liečbu:

- infekcií dolných dýchacích ciest ako je chronický (dlhodobý) zápal priedušiek, zápal pľúc,
- infekcií mandlí, hrdla (faryngitída) a prínosových dutín,
- infekcií ucha (akútny zápal stredného ucha),
- infekcií kože a mäkkých tkanív, okrem popálenín napadnutých infekciou,
- infekcií močovej rúry a krčka maternice spôsobených chlamýdiami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azithromycin Sandoz

Neužívajte Azithromycin Sandoz, keď ste alergický (precitlivený) na:

- azitromycín,
- erytromycín,
- ktorékoľvek iné antibiotiká zo skupiny makrolidov alebo ketolidov,
- ktorékoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azithromycin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte:

- Problémy s pečeňou: váš lekár bude pravdepodobne chcieť sledovať funkciu vašej pečene alebo liečbu ukončí.

- Problémy s obličkami: ak máte závažné problémy s obličkami, možno bude potrebné dávku upraviť.
- Nervové (neurologické) alebo duševné (psychické) problémy.
- Určitý typ svalovej slabosti, ktorý sa nazýva *myasténia gravis*.
- Ak ste prekonali infekciu patogénmi rezistentnými voči azitromycínu, erytromycínu, linkomycínu a/alebo klindamycínu alebo infekciu spôsobenú meticilín rezistentnými stafylokokmi (možnosť skríženej rezistencie).

Ak máte niektorý z nasledujúcich problémov, informujte o nich svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože azitromycín môže zvýšiť riziko poruchy srdcového rytmu:

- 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),
- nízka hladina draslíka alebo horčíka vo vašej krvi.

Ak sa u vás počas liečby alebo po jej ukončení vyskytne hnačka, alebo riedka stolica, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Neužívajte iný liek na liečbu hnačky bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojím lekárom. Ak hnačka pretrváva, informujte vášho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi

- ak spozorujete, že vaše príznaky sa zhoršili počas liečby alebo krátko po liečbe (možnosť superinfekcie (infekcia necitlivými mikroorganizmami) alebo rezistencie)

Azitromycín nie je vhodný na liečbu závažných infekcií, pri ktorých je potrebné rýchlo dosiahnuť vysokú hladinu antibiotika v krvi.

Iné lieky a Azithromycin Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je zvlášť dôležité, aby ste predtým, ako užíjete tento liek povedali o nasledujúcich liekoch:

- **Teofylín** (na liečbu astmy): účinok teofylínu sa môže zosilniť.
- **Warfarín** alebo akékoľvek podobné lieky na prevenciu vzniku krvnej zrazeniny: ich súbežné užívanie s azitromycínom môže zvýšiť riziko krvácania.
- **Ergotamín, dihydroergotamín** (používa sa na liečbu migrény): môže sa vyskytnúť ergotizmus (t.j. svrbenie končatín, kŕče svalov a gangréna rúk a nôh v dôsledku zlého krvného obehu). Preto sa súbežné užívanie neodporúča.
- **Cyklosporín** (na potlačenie imunitného systému pri prevencii a liečbe odvrhnutia transplantovaného orgánu alebo kostnej drene): ak sa vyžaduje súbežné užívanie, váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať jeho hladinu v krvi a môže upraviť dávku.
- **Digoxín** (na liečbu srdcového zlyhávania): hladiny digoxínu sa môžu zvýšiť. Váš lekár vám bude kontrolovať jeho hladinu v krvi.
- **Kolchicín** (používaný na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky).
- **Antacidá** (na tráviace ťažkosti): pozri časť 3.
- **Cisaprid** (na žalúdočné problémy), **terfenadín** (na liečbu sennej nádchy), **pimozid** (používaný na liečbu niektorých duševných ochorení), **citalopram** (používaný na liečbu depresie), **fluórchinolóny** (antibiotiká ako moxifloxacín a levofloxacín, používané na liečbu bakteriálnych infekcií): súbežné užívanie s azitromycínom môže viesť k srdcovým poruchám, preto sa neodporúča.
- **Lieky používané na liečbu porúch srdcového rytmu** (nazývané antiarytmiká).
- **Zidovudín** (na liečbu infekcií HIV): súbežné užívanie môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.
- **Nelfinavir** (na liečbu infekcií HIV): súbežné užívanie môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov azitromycínu.
- **Alfentanil** (používa sa na narkózu) alebo **astemizol** (na liečbu sennej nádchy): súbežné užívanie s azitromycínom môže zosilniť účinok týchto liekov.

- **Rifabutín** (používa sa na liečbu tuberkulózy): váš lekár vám môže vykonať krvné testy a skontrolovať hladinu liekov v krvi.
- **Statíny** (ako atorvastatín, používa sa na zníženie hladiny lipidov v krvi): súbežné užívanie môže spôsobiť poruchy svalov.
- Niektoré **lieky (ako hydroxychlórochín), o ktorých je známe, že spôsobujú nezvyčajný srdcový rytmus**, t.j. predĺžený QT interval zistený na elektrokardiograme: súbežné používanie môže zvýšiť riziko arytmie.

Azithromycin Sandoz a jedlo a nápoje

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

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 tento liek počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ nemáte na užívanie osobitné odporúčanie od svojho lekára.

Tento liek prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako užíjete tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Azithromycin Sandoz zhoršuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Zhoršenie zraku a rozmazané videnie môžu mať vplyv na pacientovu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky ako sú závraty a kŕče. Tieto príznaky sťažujú niektoré činnosti ako je vedenie vozidiel a obsluha strojov.

Azithromycin Sandoz obsahuje laktózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

3. Ako užívať Azithromycin Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Uvedené dávky platia pre dospelých a deti s telesnou hmotnosťou vyššou ako 45 kg. Deti s nižšou telesnou hmotnosťou nemajú tento liek užívať.

Odporúčaná dávka je:

Liečba Azithromycinom Sandoz trvá 3 alebo 5 dní

- 3-dňová liečba: užite 500 mg (dve 250 mg tablety alebo jednu 500 mg tabletu) jedenkrát každý deň
- 5-dňová liečba:
 - 1. deň: užite 500 mg (dve 250 mg tablety)
 - 2., 3., 4. a 5. deň: užite 250 mg (jednu 250 mg tabletu)

Pri infekciách močovej rúry a krčka maternice spôsobených chlamýdiami sa liek užíva len jeden deň:

- 1-dňová liečba: 1 000 mg (štyri 250 mg tablety alebo dve 500 mg tablety).
Tablety užite spolu len v jeden deň.

Pacienti s problémami obličiek alebo pečene

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, pretože váš lekár bude pravdepodobne chcieť upraviť zvyčajnú dávku.

Tablety prehltajte s vodou.

- Tablety môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- 250 mg tabletu prehltajte vcelku.
- Ak je to potrebné, 500 mg tabletu rozdeľte na dve polovice.

Užívanie Azithromycínu Sandoz s liekmi na tráviace ťažkosti

- Ak potrebujete užiť liek na tráviace ťažkosti ako je antacidum, užite tablety Azithromycínu Sandoz v intervale 2 hodín pred alebo po užití antacida.

Ak zabudnete užiť Azithromycín Sandoz

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite ju čo najskôr. Potom užite ďalšiu dávku podľa pôvodného dávkovania. Neužívajte viac ako jednu dávku za deň.

Ak užijete viac Azithromycínu Sandoz, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet, môžete sa cítiť zle. Môžu sa tiež objaviť iné vedľajšie účinky ako sú dočasná hluchota, nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici. Ak je to možné, tablety alebo obal lieku si vezmite so sebou, aby lekár videl, čo ste užili.

Ak prestanete užívať Azithromycín Sandoz

Vždy užívajte tablety až do konca liečby, dokonca aj v prípade, ak sa cítite lepšie. Ak liečbu ukončíte priskoro, infekcia sa môže vrátiť. Tiež sa môže stať, že baktérie sa stanú odolné voči lieku a liečba bude potom zložitejšia.

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.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov závažnej alergickej reakcie, prestaňte užívať tento liek a **ihneď informujte svojho lekára** alebo choďte na pohotovosť v najbližšej nemocnici:

- náhle ťažkosti s dýchaním, hovorením a prehltaním
- opuch pier, jazyka, tváre a krku
- veľmi silné závraty alebo kolaps
- závažné alebo svrbivé kožné vyrážky, osobitne v prípadoch, ak sa vyskytnú pluzgiere a bolesť očí, úst alebo pohlavných orgánov

Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **čím skôr vyhľadajte svojho lekára:**

- závažná hnačka pretrvávajúca dlhší čas alebo s prítomnosťou krvi v stolici, s bolesťami brucha alebo horúčkou. Toto môžu byť príznaky závažného črevného zápalu. Toto je stav, ku ktorému môže zriedkavo dôjsť po užití antibiotík.
- zožltnutie kože alebo očných bielok
- v dôsledku problémov s pečeňou
- zápal pankreasu vyvolávajúci závažnú bolesť v bruchu a v chrbte
- zvýšené alebo znížené močenie alebo prítomnosť krvi v moči spôsobené problémami s obličkami
- kožná vyrážka v dôsledku citlivosti na slnečné svetlo
- nezvyčajné modriny alebo krvácanie
- nepravidelný alebo rýchly tep srdca

Všetky uvedené vedľajšie účinky sú závažné a môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť. Závažné vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo sa častot' nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Iné možné vedľajšie účinky

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

- hnačka

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

- bolesť hlavy
- vracanie, podráždený žalúdok, žalúdočné kŕče, nevoľnosť
- znížený počet lymfocytov (druh bielych krviniek), zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek), znížená hladina bikarbonátu v krvi, zvýšený počet bazofilov, monocytov a neutrofilov (druhy bielych krviniek)

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

- kvasinkové a bakteriálne infekcie najmä v ústach, hrdle, nose, pľúcach, čreve a pošve
- znížený počet leukocytov (druh bielych krviniek), znížený počet neutrofilov (druh bielych krviniek), zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek)
- opuch, alergické reakcie rôznej závažnosti
- strata chuti do jedla
- nervozita, nespavosť
- závrat, ospalosť, porucha vnímania chuti
- poruchy zraku
- pocit točenia sa
- kožná vyrážka, potenie (návaly tepla)
- ťažkosti s dýchaním, krvácanie z nosa
- zápcha, vetry, porucha trávenia, zápal žalúdka, ťažkosti pri prehĺtaní, nadúvanie, sucho v ústach, erganie, bolesť v ústach, zvýšený tok slín
- zápal pečene
- svrbíaca vyrážka, zápal kože, suchá koža, potenie
- zápal kĺbov, bolesť svalov, chrbta a krku
- ťažkosti a bolesť pri močení, bolesť obličiek
- krvácanie z maternice, porucha semenníkov
- opuch kože, slabosť, opuch tváre, bolesť hrudníka, horúčka, bolesť
- nezvyčajné výsledky laboratórných vyšetrení (napr. krvi, činnosti pečene a obličiek)
- ťažkosti po liečbe

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

- nepokoj, pocit odcudzenia voči okoliu a voči vlastnej osobe
- nezvyčajná činnosť pečene
- mravčenie alebo necitlivosť v rukách a nohách
- porucha sluchu
- búšenie srdca
- celková nevoľnosť, únava
- citlivosť na slnečné žiarenie
- kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou)
- oneskorená alergická reakcia (až do niekoľkých týždňov po liečbe) s vyrážkou a inými možnými príznakmi ako je opuch tváre, opuch uzlín a nezvyčajné výsledky testov (napr. funkcie pečene a zvýšené hladiny niektorých bielych krviniek) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS - z angl. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms))

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížený počet krvných doštičiek, ktorý zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín
- znížený počet červených krviniek, ktorý môže spôsobiť bledožlté zafarbenie kože a slabosť alebo dýchavičnosť
- agresivita, úzkosť, výrazná zmätenosť, halucinácia
- kŕče, mdloby, znížená citlivosť kože, pocit nadmernej aktivity, porucha čuchu, strata čuchu alebo chuti, svalová slabosť (*myasténia gravis*)
- slabý sluch, hluchota alebo zvonenie v ušiach
- nezvyčajný záznam na elektrokardiograme (EKG)
- nízky krvný tlak
- ťľaky na jazyku
- bolesť kĺbov
- problémy so zrakom (rozmazané videnie)

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 Azithromycin Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Azithromycin Sandoz obsahuje

- Liečivo je azitromycín.
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg azitromycínu (ako dihydrát).
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg azitromycínu (ako dihydrát).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu A, bezvodý koloidný oxid kremičitý, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.
Obal: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol 4000.

Ako vyzerá Azithromycin Sandoz a obsah balenia

Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele podlhovasté filmom obalené a hladké na oboch stranách.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety sú biele až sivobiele podlhovasté filmom obalené, s hlbokou deliacou ryhou na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

250 mg tablety sú balené v týchto veľkostiach balenia:

Škatuľka s blistrom (blistrami) obsahujúca 4, 6, 12, 24, 50 alebo 100 filmom obalených tablet.

500 mg tablety sú balené v týchto veľkostiach balenia:
Škatuľka s blistrom (blistrami) obsahujúca 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko

Výrobcovia:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lubľana, Slovinsko

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Fínsko:	Azithromycin Sandoz 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Rakúsko:	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Dánsko:	Azithromycin Sandoz 500 mg
Nemecko:	Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Estónsko:	Azithromycin Sandoz 250 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid Azithromycin Sandoz 500 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid
Maďarsko:	Azi Sandoz 250 mg filmtabletta Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Taliansko:	AZITROMICINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Litva:	Azithromycin Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Luxembursko:	Azithromycine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés Azithromycine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Holandsko:	Azitromycine Sandoz tablet 250, film-omhulde tablet Azitromycine Sandoz tablet 500, film-omhulde tablet
Poľsko:	Azi Sandoz® 250 mg tabletki powlekane Azi Sandoz® 500 mg tabletki powlekane
Portugalsko:	AZITROMICINA SANDOZ 250 mg COMPRIMIDOS AZITROMICINA SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS
Slovenská republika:	Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Azithromycin 500 mg tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.