

Písomná informácia pre používateľa

Azitromycín Viatris 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 prejavy 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 sa dozviete:

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

1. Čo je Azitromycín Viatris a na čo sa používa

Azitromycín Viatris je liek zo skupiny antibiotík, nazývaných makrolidy. Používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami, ako sú baktérie. Tieto infekcie zahŕňajú:

- infekcie hrudníka, ako sú zápal priedušiek (bronchitída) a zápal pľúc (pneumónia)
- infekcie nosových dutín, hrdla, mandlí alebo uší
- ľahké až stredne závažné infekcie kože a mäkkých tkanív, napr. infekcia vlasových vačkov (folikulitída), bakteriálne infekcie kože a jej hlbších vrstiev (celulitída), infekcie kože s opuchom a začervenaním (eryzipel, ruža)
- infekcie spôsobené baktériou nazývanou *Chlamydia trachomatis*. Táto baktéria môže zapríčiniť zápal trubice, ktorá odvádza moč z močového mechúra (močovej rúry) alebo miesta, kde sa vaša maternica spája s vašou pošvou (krčka maternice).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azitromycín Viatris

Neužívajte Azitromycín Viatris

- ak ste alergický na azitromycín, na akékoľvek iné makrolidové (ako sú erytromycín alebo klaritromycín) alebo ketolidové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia môže spôsobiť kožnú vyrážku alebo sipot pri dýchaní.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azitromycín Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu spôsobujúcu opuchnutie tváre a krku, prípadne aj spolu s dýchacími ťažkosťami, vyrážku, horúčku, zdurené uzliny alebo zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek);
- ak máte závažné problémy s funkciou obličiek: váš lekár môže zmeniť dávku;

- ak máte problémy s funkciou pečene: váš lekár môže uznať za potrebné sledovať funkciu vašej pečene alebo liečbu ukončiť;
- ak máte ochorenie myasthenia gravis (lokalizovaná svalová slabosť);
- ak bolo u vás zistené neurologické ochorenie, čo je ochorenie mozgu alebo nervového systému;
- máte mentálne (duševné) alebo emocionálne problémy alebo problémy so správaním;
- užívate lieky známe ako námeľové alkaloidy (ako je ergotamín), ktoré sa používajú na liečbu migrény: azitromycín sa neodporúča (pozri „Iné lieky a Azitromycín Viatris“ nižšie).

Keďže azitromycín môže zvýšiť riziko nezvyčajného srdcového rytmu, povedzte svojmu lekárovi, ak sa vás týka ktorýkoľvek z nasledujúcich problémov predtým ako užijete tento liek (predovšetkým ak ste žena alebo starší človek), ak:

- ste si vedomý, že vám niekedy bola zistená diagnóza predĺženého intervalu QT (ochorenie srdca zachytené na elektrokardiograme alebo EKG prístroji): azitromycín sa neodporúča;
- ste si vedomý, že máte pomalý alebo nepravidelný rytmus srdca alebo oslabenú funkciu srdca (srdcové zlyhanie): azitromycín sa neodporúča;
- viete, že máte v krvi nízke hladiny draslíka alebo horčička: azitromycín sa neodporúča;
- užívate lieky známe ako antiarytmiká (napr. chinidín, prokainamid, dofetilid, amiodarón, sotalol: na liečbu nepravidelného srdcového rytmu), cisaprid (na liečbu žalúdočných problémov) alebo terfenadín (antihistaminikum, ktoré sa používa na liečbu alergií), alebo antipsychotické lieky (napr. pimozid), antidepresíva (napr. citalopram), niektoré antibiotiká (napr. moxifloxacín, levofloxacín), ktoré môžu ovplyvniť srdcový rytmus: azitromycín sa neodporúča (pozri časť „Iné lieky a Azitromycín Viatris“ nižšie).

Ak sa u vás počas liečby alebo po jej ukončení vyskytne závažná a pretrvávajúca hnačka, obzvlášť ak zaznamenáte krv alebo hlien, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Ak vaše príznaky pretrvávajú po ukončení liečby azitromycínom alebo ak zaznamenáte akékoľvek nové a pretrvávajúce príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Azitromycín Viatris

Predtým, ako začnete užívať Azitromycín Viatris, povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- warfarín alebo akýkoľvek podobný **liek na prevenciu krvných zrazenín**: súbežné použitie môže zvýšiť riziko krvácania;
- ergotamín, dihydroergotamín (používa sa **na liečbu migrény**): môže sa vyskytnúť ergotizmus [t.j. pocit svrbenia končatín, svalové kŕče a gangréna (sneť) rúk a nôh z dôvodu nedostatočného obehu krvi]. Súbežné použitie sa preto neodporúča;
- cyklosporín (používa sa na potlačenie imunitného systému **na prevenciu a liečbu odvrhnutia transplantovaného orgánu alebo kostnej drene**): ak je súbežné použitie nevyhnutné, váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvné hladiny cyklosporínu a môže vám upraviť dávkovanie;
- digoxín (**na liečbu srdcového zlyhania**): hladiny digoxínu sa môžu zvýšiť. Väš lekár vám bude kontrolovať krvné hladiny;
- kolchicín (používa sa na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky);
- antacidá (**na poruchy trávenia**): azitromycín sa má užiť aspoň 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po užití antacid;
- cisaprid (**na liečbu žalúdočných problémov**), terfenadín (používaný **na liečbu sennej nádchy**): súbežné použitie s azitromycínom môže spôsobiť poruchy srdcovej činnosti;
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (nazývané **antiarytmiká**) alebo na zníženie hladiny cholesterolu (nazývané **statíny**) ako napríklad atorvastatín;
- alfentanil (používa sa **na navodenie narkózy**) alebo astemizol (používa sa **na liečbu sennej nádchy**): súbežné použitie s azitromycínom môže zosilniť účinok týchto liekov;
- hydroxychlórochín (používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy, lupusu a na prevenciu malárie).

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

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.

Azitromycín sa má používať počas tehotenstva iba ak je to klinicky potrebné a ak sa očakáva, že prínos liečby preváži akékoľvek malé zvýšené riziká, ktoré môžu existovať.

Tento liek nesmiete užívať počas tehotenstva, pokiaľ vám to výhradne neodporučil váš lekár.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Azitromycín Viatris môže spôsobiť závraty a záchvaty. Ak máte takéto ťažkosti, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Azitromycín Viatris obsahuje laktózu

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

Azitromycín Viatris 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 Azitromycín Viatris

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

Tablety Azitromycín Viatris sa majú užívať ako jedna dávka denne. Tablety sa majú prehltnúť a pokiaľ možno zapíť vodou, môžu sa užiť spolu s jedlom alebo bez jedla.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí pacienti (vrátane starších pacientov), deti a dospelivajúci s telesnou hmotnosťou viac ako 45 kg:

Odporúčaná dávka je 1500 mg rozdelená počas 3 alebo 5 dní nasledovným spôsobom:

- pokiaľ sa užíva ako 3-dňová liečba: 500 mg raz denne;
- pokiaľ sa užíva ako 5-dňová liečba: 500 mg ako jednorazová dávka prvý deň a potom 250 mg jedenkrát denne druhý až piaty deň.

Zápal močovej rúry alebo krčka maternice spôsobený chlamýdiami: 1000 mg užitých v jednej dávke iba jeden deň.

Pri zápale nosovej dutiny sa liečba odporúča dospelým a dospelivajúcim starším ako 16 rokov.

Deti a dospelivajúci s telesnou hmotnosťou 45 kg a menej

Tablety nie sú určené pre týchto pacientov. Môžu sa použiť iné liekové formy, ktoré obsahujú azitromycín (napr. suspenzia).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene

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

Ak užijete viac Azitromycínu Viatris, ako máte

Ak ste vy (alebo niekto iný) prehltili naraz veľa tabliet lieku alebo ak si myslíte, že dieťa prehltilo nejakú tabletu, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Predávkovanie pravdepodobne spôsobí prechodnú stratu sluchu, pocit ťažkej nevoľnosti (pocitu na vracanie), vracanie a hnačku.

Zoberte si so sebou do nemocnice alebo k lekárovi túto písomnú informáciu, všetky zvyšné tablety a obal lieku, aby vedeli, aké tablety ste užili.

Ak zabudnete užiť Azitromycín Viatris

Ak zabudnete užiť tabletu, užite ju hneď, ako si spomeniete, pokiaľ už nie je takmer čas na užitie ďalšej tablety. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Azitromycín Viatris

Neukončujte užívanie vášho lieku skôr, ako sa poradíte so svojim lekárom a to ani v prípade, ak sa cítite lepšie. Je veľmi dôležité, aby ste Azitromycín Viatris užívali tak dlho, ako vám povedal váš lekár; v opačnom prípade sa infekcia môže vrátiť.

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 sa u vás objavia nasledujúce príznaky, prestaňte užívať tablety a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekársku službu prvej pomoci (pohotovosť) v najbližšej nemocnici:

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

- závažná kožná reakcia spôsobujúca pľuzgiere/krvácacie z pier, očí, nosa, úst a pohlavných orgánov (Stevensov – Johnsonov syndróm);
- zožltnutie kože a očných bielok, únava a strata chuti do jedla, ktoré môžu byť spôsobené zápalom pečene (hepatitída).

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

- zožltnutie kože alebo očí (žltáčka);
- kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- kožná vyrážka sprevádzaná ďalšími príznakmi, ako horúčka, zdurenie žliaz a zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek).

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- alergická reakcia (spôsobujúca opuch pier, tváre alebo krku, vedúca k závažným ťažkostiam s dýchaním, kožná vyrážka alebo žihľavka);
- závažné olupovanie kože alebo svrbivá vyrážka s ružovo-červenými kruhmi okolo bledého stredu (toxická epidermálna nekrolýza, multiformný erytém);
- poruchy srdcového rytmu označované ako predĺženie QT intervalu (oneskorený prevod elektrických signálov, ktoré je možné vidieť na EKG, elektrickom zázname činnosti srdca).

U niektorých ľudí sa tento stav môže rozvinúť do potenciálne závažného ochorenia srdca známeho ako *Torsades de pointes*. To môže viesť k veľmi rýchlemu srdcovému rytmu, spôsobujúcemu náhlu stratu vedomia.

- nepravidelný srdcový rytmus;
- pocit slabosti a dýchavičnosť so zožltnutím pokožky, ktoré môže byť zapríčinené znížením počtu červených krviniek v dôsledku ich rozpadu (hemolytická anémia);
- dlhotrvajúca hnačka s krvou a hlienom;
- bolesť brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, s pocitom na vracanie a vracaním, čo môže byť spôsobené zápalom pankreasu – podžalúdkovej žľazy (pankreatitída);
- bolesť v križoch, problémy s močením, zápal obličiek alebo zlyhanie obličiek;
- bolesť v pravej hornej časti brucha s pocitom na vracanie a s vracaním, nadúvanie, zožltnutie kože a očí, ktoré môže byť v dôsledku zlyhania pečene (zriedkavo život ohrozujúce);
- záchvaty (krče).

Toto sú veľmi závažné vedľajšie účinky. Môžete potrebovať bezodkladnú lekársku starostlivosť alebo hospitalizáciu.

Zaznamenali sa nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- hnačka
- napínanie na vracanie
- bolesť brucha
- nadúvanie (plynatosť)

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

- bolesť hlavy
- závraty, pocit ospalosti (somnia), poruchy chuti, necitlivosť alebo pocit mravčenia (parestézia)
- poruchy zraku
- hluchota
- vracanie
- tráviace problémy
- kožná vyrážka
- svrbenie
- bolesť kĺbov (artralgia)
- únava
- zmeny v počte bielych krviniek
- nízka hladina bikarbonátu v krvi

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

- znížená citlivosť (hypostézia)
- zmeny funkcie pečene
- citlivosť kože na svetlo viac, ako je bežné
- kvasinkové infekcie v ústach alebo v pošve (afty), pošvové infekcie, plesňové infekcie, bakteriálne infekcie, zápal hrdla, zápal žalúdka a čriev, ťažkosti s dýchaním, nádcha alebo upchatý nos
- alergické reakcie rôzneho stupňa závažnosti
- strata chuti do jedla
- pocit nervozity
- nespavosť (insomnia)
- poruchy ucha, pocit točenia sa (vertigo)
- poruchy sluchu vrátane hluchoty
- hučanie v ušiach (tinnitus)

- búšenie srdca (palpitácie)
- návaly horúčavy
- opakujúce sa časté infekcie s horúčkou, zimnicou, bolesťami v krku, vredmi v ústach, ktoré môžu byť spôsobené poklesom počtu bielych krviniek v krvi
- závažné infekcie pľúc s príznakmi ako sú horúčka, zimnica, dýchavičnosť, kašeľ a hlieny (pneumónia)
- celkové opuchy
- krvácanie z nosa
- zápcha, zápal sliznice žalúdka (gastritída), ťažkosti s prehĺtaním, pocit nafúknutia, sucho v ústach, grganie, vred v ústach, zvýšená tvorba slín
- žihľavka, zápal kože (dermatitída), suchá koža, nadmerné potenie
- bolesť kostí a kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, bolesť krku
- bolesť pri močení, bolesť obličiek
- nezvyčajné alebo neočakávané krvácanie z pošvy, problémy s funkciou semenníkov
- celková strata sily, všeobecný pocit nepohody, opuch tváre, bolesť na hrudníku, horúčka, bolesť, opuch dolných končatín
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov (napr. krvné alebo pečňové testy)
- problémy s dýchaním (lapanie po dychu)
- komplikácie po liečebnom postupe

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

- agitovanosť (rozrušenie)
- precitlivenosť

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- dlhšia doba zrážania krvi a ľahšie vznikajúce modriny, čo môže byť spôsobené zníženým počtom krvných doštičiek (trombocytopenia)
- agresivita, úzkosť, vážny stav zmätenosti (delírium), videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- mdloby, pocit hyperaktivity (nadmernej aktivity), strata čuchu alebo zmenené čuchové vnímanie, strata chuti
- svalová slabosť alebo zhoršenie svalovej slabosti (myasthenia gravis)
- nízky krvný tlak
- zmena sfarbenia jazyka
- zmena sfarbenia zubov

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené počas preventívnej liečby proti komplexu *Mycobacterium avium* (MAC).

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

- hnačka
- bolesť brucha
- nutkanie na vracanie
- vetry
- tráviace ťažkosti
- riedka stolica

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

- strata chuti do jedla
- závraty
- bolesť hlavy
- necitlivosť alebo mravčenie (parestézia)
- poruchy chuti
- zrakové poruchy

- hluchota
- vyrážka na koži a/alebo svrbenie
- bolesť kĺbov
- únava

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

- znížená citlivosť na dotyk alebo zníženie dotykových vnemov (hypestézia)
- slabý sluch alebo zvonenie v ušiach
- búšenie srdca
- koža citlivá na slnečné svetlo viac ako je obvyklé
- celková strata sily
- celkový pocit nepohody

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 Azitromycín Viatris

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neprekladajte tablety do iného obalu. Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 filmom obalené tablety Azitromycín Viatris obsahujú

- Liečivo je azitromycín. Jedna tableta obsahuje 500 mg liečiva azitromycínu (vo forme dihydrátu azitromycínu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: mikrokryštalická celulóza (E 460), predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylškrobu (Typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E 551), laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470b).
- Zložky filmového obalu sú: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171) a makrogol.

Ako vyzerajú filmom obalené tablety Azitromycín Viatris a obsah balenia

Azitromycín Viatris 500 mg sú biele až takmer biele, podlhovasté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Filmom obalené tablety Azitromycín Viatris 500 mg sú dostupné v baleniach po 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 alebo 100 tabliet v blistrových stripoch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2024/00416-ZME

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/01302-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2024/01379-TR

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin

Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko

Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Rumunsko

Generics [UK] Ltd.

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Spojené kráľovstvo

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

Česká republika:	Azithromycin Viatrix
Dánsko:	Azithromycin Viatrix
Holandsko:	Azitromycine Viatrix 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
Írsko:	Azromax 250 mg Film-coated Tablets
Portugalsko:	Azitromicina Mylan
Slovenská republika:	Azitromycín Viatrix 500 mg
Švédsko:	Azithromycin Viatrix 250 mg filmdragerad tablett
Taliansko:	Azitromicina Mylan
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.