

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Azitromicin Krka 250 mg filmsko obložene tablete Azitromicin Krka 500 mg filmsko obložene tablete azitromicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azitromicin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Krka
3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Azitromicin Krka in za kaj ga uporabljamo

Azitromicin, učinkovina zdravila Azitromicin Krka, sodi v skupino makrolidnih antibiotikov. Uporablja se za zdravljenje različnih okužb, kot so:

- akutne bakterijske okužbe sinusov,
- akutne bakterijske okužbe ušes,
- tonzilitis, faringitis,
- akutno bakterijsko poslabšanje kroničnega bronhitisa,
- blaga do srednje huda pljučnica,
- blage do srednje hude okužbe kože in mehkih tkiv, npr. folikulitis, celulitis, erizipel,
- okužbe sečnice ali materničnega vratu, ki jih povzroči bakterija, imenovana *Chlamydia trachomatis*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Krka

Ne jemljite zdravila Azitromicin Krka

- če ste alergični na azitromicin, druge makrolide (npr. eritromicin ali klaritromicin), ketolidne antibiotike ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azitromicin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate določene bolezni srca (npr. hude težave s srcem, "podaljšanje intervala QT") ali če jemljete zdravila, ki spremenijo električno delovanje vašega srca, kot je cisaprid (uporablja se za izboljšanje prebave);
- če imate počasen ali nepravilen srčni utrip;
- če imate spremenjene vrednosti elektrolitov v krvi, zlasti majhne vrednosti kalija in magnezija;
- če jemljete druga zdravila, ki povzročijo spremembe v EKG (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Azitromicin Krka);

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate hude težave z ledvicami;
- če imate hude težave z jetri: vaš zdravnik bo morda moral spremljati delovanje vaših jeter ali zdravljenje prekiniti;
- če imate novo okužbo (ki je lahko znak razraščanja odpornih organizmov);
- če imate nevrološke ali duševne (psihiatrične) težave.

Redko so poročali o hudih preobčutljivostnih reakcijah z otekanjem obraza, ust in žrela (včasih s smrtnim izidom). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, **prenehajte jemati zdravilo Azitromicin Krka in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.**

Antibiotiki lahko povzročijo drisko, ki je lahko znak resnega vnetja črevesa. Če imate vodeno ali krvavo drisko, **pokličite zdravnika.** Za ustavitev driske ne vzemite nobenega zdravila, razen če vam je to naročil zdravnik.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Azitromicin Krka filmsko obložene tablete **ni** primerna za dojenčke in malčke (mlajše od 2 let) ter otroke in mladostnike (do 17. leta starosti), ki tehtajo **manj kot 45 kg**. Podatke o odmerjanju zdravila Azitromicin Krka pri otrocih in mladostnikih, težjih od 45 kg, lahko najdete v poglavju 3.

Druga zdravila in zdravilo Azitromicin Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila, imenovana derivati ergot alkaloidov, npr. ergotamin ali dihidroergotamin (zdravila za zdravljenje migren ali zmanjšanje krvnega pretoka), ker se teh zdravil ne sme jemati sočasno z zdravilom Azitromicin Krka,
- ciklosporin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje kožnih bolezni, revmatoidnega artritisa ali po presaditvi organov),
- atorvastatin (za zdravljenje povečane ravni holesterola v krvi),
- cisaprid (za zdravljenje želodčnih težav),
- teofilin (za zdravljenje težav z dihanjem),
- varfarin ali druga zdravila za redčenje krvi,
- digoksin (za zdravljenje težav s srcem),
- kolhicin (za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice),
- zidovudin, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanozin (za zdravljenje okužb z virusom HIV),
- rifabutin (za zdravljenje okužb z virusom HIV ali tuberkuloze),
- terfenadin (zdravilo za zdravljenje alergij),
- flukonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- zdravila, imenovana antacidi (zdravila, ki nevtralizirajo želodčno kislino); tablete zdravila Azitromicin Krka morate vzeti najmanj eno uro pred antacidi ali dve uri po tem, ko ste vzeli antacid,
- astemizol (zdravilo za zdravljenje alergij), alfentanil (zdravilo za lajšanje bolečin).

Zdravilo Azitromicin Krka skupaj s hrano in pijačo

Tablete je treba vzeti z vodo.

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje, ker hrana ne vpliva na absorpcijo azitromicina.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Med nosečnostjo ali dojenjem tega zdravila ne smete jemati, razen če ste se o tem prej posvetovali z zdravnikom.

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči omotico. Če ste omotični, ne vozite ali uporabljajte orodja ali strojev.

Zdravilo Azitromicin Krka vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle ter otroke in mladostnike, ki tehtajo 45 kg ali več:

Uporaba za	Odmerjanje
<ul style="list-style-type: none"> - akutne bakterijske okužbe sinusov, - akutne bakterijske okužbe ušes, - tonzilitis, faringitis, - akutno bakterijsko poslabšanje kroničnega bronhitisa, - blaga do srednje huda pljučnica, - blage do srednje hude okužbe kože in mehkih tkiv, 	<ul style="list-style-type: none"> - 500 mg enkrat na dan tri dni; skupni odmerek 1500 mg ali - prvi dan 500 mg v enkratnem odmerku in od drugega do petega dne 250 mg enkrat na dan; skupni odmerek 1500 mg
<ul style="list-style-type: none"> - okužbe materničnega vratu in sečnice, ki jih povzroči <i>Chlamydia trachomatis</i> 	1000 mg v enkratnem odmerku

Otroci in mladostniki, ki tehtajo manj kot 45 kg:

Uporaba zdravila v obliki tablet ni priporočljiva. Otroci in mladostniki, lažji od 45 kg, morajo uporabljati druge oblike zdravila, ki vsebuje azitromicin.

Bolniki s težavami z ledvicami ali jetri:

Zdravnika morate obvestiti, če imate težave z ledvicami ali jetri, ker vam bo morda moral spremeniti odmerek.

Odmerjanje pri starejših:

Odmerjanje pri starejših je enako kot pri odraslih.

Način uporabe:

Filmsko obložene tablete pogoltnite cele (ne prežvečene), z nekaj vode.

Zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje, ker hrana ne vpliva na absorpcijo azitromicina.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azitromicin Krka, kot bi smeli

Pomembno je, da se držite odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če ste vi ali kdo drug vzeli več tablet naenkrat ali če mislite, da je otrok pogoltnil kakšno tableto, nemudoma pokličite zdravnika, farmacevta ali bolnišnični oddelek za nujno pomoč. S seboj vedno vzemite preostale tablete in tudi škatlico zdravila, saj bo tako zdravnik lažje identificiral zdravilo. Simptomi prevelikega odmerjanja so lahko huda slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska in začasna izguba sluha.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azitromicin Krka

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite in nadaljujte z jemanjem kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azitromicin Krka

Zdravljenja ne smete prekiniti predčasno.

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Tudi ko se začnete počutiti bolje, je pomembno, da nadaljujete z jemanjem tablet tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti so običajno blagi do zmerni in prenehajo, ko prenehate z zdravljenjem.

Če se pojavijo kateri od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem tablet in ali nemudoma obvestite zdravnika ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice.

Morda gre za redko hudo alergijsko reakcijo na tablete:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela,
- težave s požiranjem ali dihanjem,
- resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (hud kožni izpuščaj) in z drugimi hudimi kožnimi izpuščaji, ki jih lahko spremljajo mehurji na koži ali lupljenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- huda, trdovratna driska, zlasti, če vsebuje kri ali sluz (to je lahko psevdomembranski kolitis, vnetje črevesa).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali, so:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- bruhanje, bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- spremembe v številu belih krvnih celic
- spremembe pri nekaterih drugih krvnih preiskavah (zmanjšane vrednosti bikarbonata v krvi)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- sor (kandidoza) – glivična okužba ust in nožnice
- pljučnica, bakterijska okužba žrela, vnetje prebavil, bolezen dihal, vnetje nosne sluznice
- spremembe v številu belih krvnih celic (levkopenija, nevtropenija, eozinofilija)
- otekanje vek, obraza ali ustnic (angioedem), alergijske reakcije
- pomanjkanje apetita (anoreksija)
- živčnost, nespečnost (insomnija)
- omotica, zaspanost (somnia), spremenjen okus (disgevizija), občutek mravljinčenja ali odrevenelosti (parestezija)
- okvara vida
- bolezen ušes, občutek vrtenja (vrtoglavica)
- zavedanje bitja srca (palpitacije)
- vročinski obliv
- nenadno sopenje, krvavitev iz nosu
- zaprtje, vetrovi, prebavne motnje (dispepsija), vnetje želodčne sluznice (gastritis), težave s požiranjem (disfagija), napetost v trebuhu, suha usta, spahovanje, razjede v ustih, povečano izločanje slin
- izpuščaj, srbenje, koprivnica, dermatitis, suha koža, čezmerno znojenje (hiperhidroza)
- degenerativna bolezen sklepov (osteoartritis), bolečine v mišicah, hrbtu in vratu
- težave pri uriniranju (dizurija), bolečine v ledvicah
- neredna krvavitev iz maternice (metroragija), bolezen testisov (mod)

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- otekanje (edem), šibkost, splošno slabo počutje, otekanje obraza, bolečine v prsih, povišana telesna temperatura, bolečine, periferni edem
- spremenjeni laboratorijski izvidi (npr. preiskav krvi ali delovanja jeter)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- občutek razdraženosti
- nenormalno delovanje jeter, porumenelost kože ali oči
- alergijske kožne reakcije, kot je občutljivost na sončno svetlobo
- kožna reakcija, za katero je značilen hiter pojav predelov rdeče kože, polnih majhnih pustul (majhnih mehurčkov, napoljenih z belo/rumeno tekočino)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- z zdravilom povzročen izpuščaj z eozinofilijo (povečano število vrste belih krvnih celic) in sistemskimi simptomi, kot so povišana telesna temperatura in otečene limfne žleze (sindrom DRESS)

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- okužba črevesa (kolona) (pseudomembranski kolitis)
- zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi njihovega razpadanja (hemolitična anemija); zmanjšanje števila krvnih ploščic
- resna alergijska reakcija (anafilaktična reakcija)
- občutek jeze, agresivnosti, občutek strahu in zaskrbljenosti (tesnoba), akutno stanje zmedenosti (delirij), halucinacije
- omedlevica (sinkopa)
- krči (konvulzije)
- zmanjšana občutljivost za dotik (hipestezija)
- občutek hiperaktivnosti
- spremenjeno zaznavanje vonja (anozmija, parozmija)
- izguba okusa (agevzija)
- mišična šibkost (miastenija gravis)
- smrtno nevaren nepravilen srčni utrip (*torsades de pointes*), nenormalen EKG srca (podaljšanje intervala QT)
- okvare sluha, vključno z gluhostjo ali zvonjenjem v ušesih
- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- spremenjena barva jezika
- bolezn jeter (odpoved jeter, redko s smrtnim izidom, nekroza jeter), vnetje jeter (hepatitis)
- resne alergijske kožne reakcije (toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- vnetje ledvic (intersticijski nefritis) in odpoved ledvic

Neželeni učinki, ki so morebiti ali verjetno povezani s preprečevanjem in z zdravljenjem okužbe z bakterijo *Mycobacterium avium complex* (MAC):

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska
- bolečine v trebuhu
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea)
- vetrovi
- neprijeten občutek v trebuhu
- mehko blato

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- pomanjkanje apetita (anoreksija)
- omotica
- glavobol
- občutek mravljinčenja ali odrevenelosti (parestezija)
- spremenjen okus (disgevizija)
- okvara vida
- gluhost
- kožni izpuščaj, srbenje
- bolečine v sklepih (artralgija)
- utrujenost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšana občutljivost za dotik (hipestezija)
- okvara sluha, zvonjenje v ušesih
- zavedanje bitja srca (palpitacije)
- vnetje jeter (hepatitis)
- resne alergijske kožne reakcije
- povečana občutljivost kože na sončno svetlobo
- šibkost
- splošno slabo počutje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

SmPCPIL157121_2	29.09.2020 – Updated: 05.02.2021	Page 7 of 8
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Azithromycin dihydrate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Kaj vsebuje zdravilo Azitromicin Krka

- Učinkovina je azitromicin.
Azitromicin Krka 250 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg azitromicina (v obliki azitromicin dihidrata).
- Azitromicin Krka 500 mg filmsko obložene tablete
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg azitromicina (v obliki azitromicin dihidrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani krompirjev škrob, natrijev lavrilsulfat, hipromeloza (E464), premreženi natrijev karmelozat (E468), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza 5 cP (E464), titanov dioksid (E171) in makrogol 400 v filmski oblogi 250 mg tablete in makrogol in polivinilalkohol, grafitkopolimer, titanov dioksid (E171), smukey, glicerol monokaprilat monokaprinat in polivinilalkohol v filmski oblogi 500 mg tablete. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Azitromicin Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Azitromicin Krka in vsebina pakiranja

250 mg: filmsko obložene tablete so bele ali skoraj bele, imajo obliko kapsule (dolžina: 13,8–14,2 mm, širina: 6,3–6,7 mm) in oznako "S19" na eni strani.

500 mg: filmsko obložene tablete so bele ali skoraj bele, imajo obliko kapsule (dolžina: 16,7–17,3 mm, širina: 8,2–8,8 mm), oznako "S5" na eni strani in razdelilno zarezo na drugi strani. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

250 mg

Na voljo so škatle s 4 in 6 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

500 mg

Na voljo so škatle z 2 filmsko obloženima tabletama, s 3 in 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Azitromicin Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Madžarska, Latvija, Poljska, Švedska, Finska	Azithromycin Krka
Češka, Slovaška	Azibiot NEO
Slovenija	Azitromicin Krka
Italija, Španija	Azitromicina Krka
Irska	Azithromycin Krka 250 mg
Avstrija, Danska	Azithromycin Krka 500 mg
Bolgarija	Азибиот 250 mg
Litva, Romunija	Azibiot 250 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 1. 2021.