

Navodilo za uporabo

Azitromicin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete **Azitromicin Sandoz 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 katerikoli 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Azitromicin Sandoz je antibiotik. Spada v skupino t. i. makrolidnih antibiotikov. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije.

To zdravilo se običajno predpisuje za zdravljenje:

- okužb dihal kot so kronični bronhitis, pljučnica
- okužb mandljev, žrela (faringitis) in obnosnih votlin
- okužb ušesa (akutni otitis media)
- okužb kože in mehkih tkiv
- okužb sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča klamidija

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

Ne jemljite zdravila Azitromicin Sandoz:

- če ste alergični na azitromicin, eritromicin, katerikoli drug antibiotik iz skupine makrolidov ali katerikoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azitromicin Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate:

- Težave z jetri: zdravnik bo morda preveril funkcijo delovanja jeter ali prekinil zdravljenje.
- Težave z ledvicami: če imate resne težave z ledvicami, bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerke zdravila.
- Živčne (nevrološke) motnje ali duševno bolezen (psihiatrične motnje).
- oslabelelost mišic, imenovano miastenija gravis.

Azitromicin lahko poveča tveganje za pojav nepravilnega srčnega ritma. Pred začetkom jemanja tega zdravila povejte zdravniku, če se karkoli od naštetega nanaša na vas:

- težave s srcem kot npr. šibko srce (odpovedovanje srca), zelo počasen srčni utrip, nenormalen srčni ritem ali motnja v elektrokardiogramu, tako imenovani sindrom dolgega intervala QT (kar se zazna z elektrokardiogramom)
- nizke krvne koncentracije kalija ali magnezija v krvi.

Druga zdravila in zdravilo Azitromicin Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Posebno pomembno je, da ga pred začetkom jemanja tega zdravila opozorite, če jemljete:

- **Teofilin** (za zdravljenje astme): učinek teofilina se lahko poveča.
- **Varfarin** ali katerokoli podobno zdravilo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov: sočasna uporaba lahko poveča tveganje za krvavitve.
- **Ergotamin, dihidroergotamin** (za zdravljenje migrene): lahko se pojavi ergotizem (to je mravljinčenje v okončinah, mišični krči in gangrena rok in nog zaradi slabe prekrvavitve). Sočasna uporaba zato ni priporočljiva.
- **Ciklosporin** (zdravilo, ki zavira imunski sistem za preprečevanje in zdravljenje zavrnitve presajenega organa ali kostnega mozga): če je potrebna sočasna uporaba, bo zdravnik morda prilagodil odmerke in redno preverjal ravni zdravila v vaši krvi.
- **Digoksin** (zdravilo za zdravljenje srčnega popuščanja): koncentracije digoksina se lahko povečajo. Zdravnik bo preverjal ravni zdravila v vaši krvi.
- **Kolhicin** (uporablja se za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice)
- **Antacidi** (ki se uporabljajo ob slabi prebavi): glejte poglavje 3.
- **Cisaprid** (za zdravljenje želodčnih težav), terfenadin (za zdravljenje senenega nahoda): sočasna uporaba skupaj z azitromicinom lahko povzroči srčne motnje.
- **Zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma** (antiaritmiki).
- **Nelfinavir** (za zdravljenje okužb s HIV): sočasna uporaba lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov azitromicina.
- **Alfentanil** (ki se uporablja za narkozo) ali astemizol (za zdravljenje senenega nahoda): sočasna uporaba skupaj z azitromicinom lahko poveča učinek teh zdravil.

Zdravilo Azitromicin Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Tablete se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

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

nosečnostjo tega zdravila ne smete jemati, razen če ni tega zdravnik izrecno priporočil.

To zdravilo prehaja v materino mleko. Dojenje je zato treba prekiniti in ponovno začeti dojiti 2 dni po prenehanju jemanja tega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Azitromicin Sandoz verjetno ne bo imelo vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Okvara vida in zamegljen vid lahko vplivata na bolnikovo sposobnost upravljanja vozil in strojev. To zdravilo lahko povzroči neželene učinke kot so omotica in krči, kar lahko povzroči zmanjšano zmožnost opravljanja določenih opravil, tudi vožnje motornih vozil in delo s stroji.

Zdravilo Azitromicin Sandoz vsebuje sojin lecitin in natrij

Če ste alergični na arašide ali sojo, ne jemljite tega zdravila.

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

3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Sandoz

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

Naslednje odmerjanje je za odrasle in otroke, ki tehtajo več kot 45 kilogramov. Otroci, ki tehtajo manj, ne smejo jemati teh tablet.

Priporočeni odmerek je:

Zdravilo Azitromicin Sandoz se lahko jemlje 3 ali 5 dni zapored.

- 3 dni zapored: vzemite 500 mg (dve 250 mg ali eno 500 mg tableto) enkrat na dan vsak dan
- 5 dni zapored:
 - vzemite 500 mg prvi dan (dve 250 mg tableti)
 - vzemite 250 mg (eno 250 mg tableto) drugi, tretji, četrti in peti dan

Za zdravljenje okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča klamidija, jemljete zdravilo 1 dan:

- 1 dnevno zdravljenje: 1000 mg (štiri 250 mg tablete ali dve 500 mg tableti). Tablete vzemite skupaj v samo enem dnevu.

Bolniki s težavami ledvic ali jeter

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri, ker vam lahko prilagodi običajen odmerek.

Tablete morate zaužiti z nekaj vode.

- Lahko jih zaužijete s hrano ali brez nje.
- 250 mg tableto pogoltnite celo.
- 500 mg tableto lahko delite na enaka odmerka, če je potrebno.

Jemanje zdravila Azitromicin Sandoz z zdravili za slabo prebavo

- Če vzamete zdravilo za slabo prebavo, kot npr. antacid, vzemite tablete azitromicin vsaj eno uro pred oziroma dve uri po zaužitju antacida.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azitromicin Sandoz

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko je mogoče. Potem nadaljujete z jemanjem zdravila tako kot pred tem. V enem dnevu lahko vzamete samo en odmerek.

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

Če ste vzeli preveč tablet, se boste morda slabo počutili. Pri vas se bodo lahko pojavili tudi drugi neželeni učinki, kot sta gluhotata ali driska. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali nezgodnim oddelkom najbližje bolnišnice. Če je mogoče, s seboj vzemite tablete ali škatlico zdravila, da boste pokazali zdravniku, kaj ste zaužili.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azitromicin Sandoz

Vedno jemljite zdravila do konca zdravljenja, tudi če se že počutite bolje. Če prenehate jemati zdravilo prekmalu, se lahko okužba povrne in lahko se razvije odpornost bakterij na zdravilo, bolezen pa bo nato težje zdraviti.

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.

Resni neželeni učinki:

Prenehajte z jemanjem tega zdravila in **takoj obvestite zdravnika** ali pojdite na nezgodni oddelk najbližje bolnišnice, če se pojavijo simptomi hude alergijske reakcije kot so:

- nenadne težave pri dihanju, govorjenju in požiranju,
- otekanje ustnic, jezika, obraza in vratu,
- zelo huda omotica ali kolaps,
- hud ali srbeč kožni izpuščaj, posebno če se pojavijo mehurji in občutljivost oči, ust in spolovil.

Takoj obvestite zdravnika, če se pojavi katerikoli izmed naslednjih neželenih učinkov:

- huda driska, ki je dolgotrajna ali krvava, z bolečinami v trebuhu ali povišano telesno temperaturo. To so lahko znaki resnega vnetja črevesja, ki se lahko redko pojavi pri zdravljenju z antibiotiki.
- rumenkasto obarvanost kože in oči zaradi težav z jetri,
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu in hrbtu,
- povečano ali zmanjšano izločanje seča ali sledovi krvi v seču,
- kožni izpuščaj povzročen s preobčutljivostjo na sončevo svetlobo,

- neobičajne modrice ali krvavitve,
- nepravilen srčni utrip.

Vsi zgoraj naštetih neželeni učinki so resni. Lahko zahtevajo nujno medicinsko pomoč. Resni neželeni učinki so občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov), redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) ali pa pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 do 10 bolnikov):

- driska

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

- glavobol
- bruhanje, želodčne težave, želodčni krči, občutek slabosti
- nizko število limfocitov (vrsta belih krvnih celic), visoko število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic), znižana količina bikarbonata v krvi, zvečanje števila bazofilcev, monocitov in nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic)

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

- glivične in bakterijske okužbe, še posebej ust, žrela, nosu, pljuč, črevesja in nožnice
- nizko število levkocitov (vrsta belih krvnih celic), nizko število nevtrofilcev (vrsta belih krvnih celic), zvečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- otekanje, različno izrazite alergijske reakcije
- izguba teka
- živčnost, nespečnost
- omotičnost, dremavost, motnje okušanja, mravljinčenje ali omrtvelost v dlaneh ali stopalih
- motnje vida
- poslabšanje sluha, občutek vrtoglavice
- močno bitje srca
- kožni izpuščaji, znojenje (vročinski obliv)
- težave z dihanjem, krvavitve iz nosu
- zaprtje, vetrovi, prebavne težave, vnetje želodca, težave s požiranjem, napenjanje, suha usta, spahovanje, razjede v ustih, povečano izločanje slin
- vnetje jeter
- srbeč izpuščaji, vnetje kože, suha koža, znojenje
- vnetje sklepov, bolečine v mišicah, hrbtu in vratu
- oteženo in boleče izločanje urina, bolečine v ledvicah
- krvavitve iz maternice, bolezen mod
- otekanje kože, slabotnost, splošno slabo počutje, utrujenost, otekanje obraza, bolečine v prsnem košu, zvišana telesna temperatura, bolečine
- nenormalni laboratorijski rezultati (npr. rezultati krvnih testov ter delovanja jeter in ledvic)
- težave po zdravljenju

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

- razburjenje, občutek izgube identitete
- nenormalno delovanje jeter
- občutljivost za sončno svetlobo
- kožna reakcija, za katero je značilen hiter pojav predelov rdeče kože s pustulami (mehurčki, napolnjeni z belo/rumeno tekočino)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali podplutbe
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledo-rumeno kožo ter šibkost in zasoplost
- občutek napadalnosti, tesnobe, huda zmedenost, halucinacije
- epileptični krči, omedlevanje, zmanjšanja občutljivosti kože, občutek hiperaktivnosti, moten občutek za vonj, izguba vonja ali okus, mišična šibkost (miastenija gravis)
- slabši sluh, gluhost ali zvonjenje v ušesih
- nenormalen elektrokardiogram (ECG)
- nizek krvni tlak
- obarvanje jezika
- bolečine v sklepih
- težave z vidom (zamegljen vid)

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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azitromicin Sandoz

- Zdravilna učinkovina je azitromicin.
- Pomožne snovi so:
Jedro: mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev lavrilsulfat, magnezijev stearat
Obloga: polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), smukec, sojin lecitin, ksantanski gumi.

Izgled zdravila Azitromicin Sandoz in vsebina pakiranja

Azitromicin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, podolgovate, filmsko obložene tablete, gladke na obeh straneh.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete so bele do skoraj bele, podolgovate, filmsko obložene tablete, z globoko črto na eni in z zarezo na drugi strani. Tableto je mogoče razdeliti na dva enaka odmerka.

250 mg filmsko obložene tablete so pakirane v:
kartonske škatle s/z 4, 6, 12, 24, 50 ali 100 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu.

500 mg filmsko obložene tablete so pakirane v:
kartonske škatle s/z 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 ali 100 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

Izdelovalci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
S.C. Sandoz S.R.L., Livezeni Street nr. 7a, RO- 540472 Targu Mures, Romunija

Način izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Avstrija	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Republika Češka	Azitromycin Sandoz
Danska	Azithromycin "Sandoz"
Estonija	Azithromycin Sandoz 250 mg Azithromycin Sandoz 500 mg
Finska	Azithromycin Sandoz 250 mg, kalvopäällysteinen tabletti Azithromycin Sandoz 500 mg, kalvopäällysteinen tabletti
Nemčija	Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Grčija	BINOZYT 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία BINOZYT 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Azi Sandoz 250 mg filmtabletta Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Italija	AZITROMICINA SANDOZ
Latvija	Azithromycin Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Litva	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Poljska	AZITROLEK 250 AZITROLEK 500
Portugalska	AZITROMICINA SANDOZ
Slovaška	Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Švedska	Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Velika Britanija	Azithromycin 500mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31.8.2018