Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azibiot, 500 mg, tabletki powlekane
Azithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azibiot i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azibiot
3. Jak stosować lek Azibiot
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azibiot
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azibiot i w jakim celu się go stosuje

Lek Azibiot zawiera substancję czynną azytromycyna. Azytromycyna jest antybiotykiem należącym do grupy antybiotyków znanych jako makrolidy, które blokują wzrost wrażliwych bakterii.

Lek Azibiot przyjmuje się w leczeniu następujących zakażeń:

<u>Dorośli i młodzież o masie ciała 45 kg i więcej:</u>
- zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca
- zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok)
- zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego)
- zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)
- zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych
- wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza)
- zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie *Chlamydia trachomatis*
- zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie *Neisseria gono*rrhoeae. Lek Azibiot należy stosować w skojarzeniu z innym antybiotykiem, dobranym przez lekarza lub farmaceutę.

<u>Dorośli:</u>
- zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azibiot

Kiedy nie przyjmować leku Azibiot

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, jakikolwiek antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Azibiot należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występuje lub występował którykolwiek z poniższych stanów:
- choroby serca (np. zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca) lub niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi: choroby te mogą przyczynić się do wystąpienia ciężkich działań niepożądanych azytromycyny związanych z sercem
- choroby wątroby: może być konieczne monitorowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia przez lekarza
- ciężka biegunka po podaniu innych antybiotyków
- miejscowe osłabienie mięśni (miastenia), ponieważ objawy tej choroby mogą się nasilić podczas leczenia
- lub jeśli pacjent przyjmuje pochodne sporyszu, takie jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ tych leków nie należy przyjmować razem z lekiem Azibiot.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem (patrz także „Ciężkie działania niepożądane" w punkcie 4):
- jeśli pacjent odczuwa, że występuje u niego reakcja alergiczna (np. trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub gardła, wysypka, pęcherze).
- jeśli pacjent zauważy którykolwiek z objawów opisanych w punkcie 4 związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, w tym zespołem Stevensa-Johnsona, toksyczną nekrolizą naskórka, reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutką krostkową (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), które zgłaszano w związku z leczeniem azytromycyną.
- jeśli pacjent odczuwa nieprawidłowe bicie serca lub kołatanie serca, zawroty głowy lub występuje u niego omdlenie podczas przyjmowania leku Azibiot.
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy choroby wątroby (np. ciemne zabarwienie moczu, utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówek oczu).
- jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka w trakcie lub po zakończeniu leczenia. Nie należy przyjmować żadnych leków w celu leczenia biegunki bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Jeśli biegunka nie ustąpi lub wystąpi ponownie w ciągu pierwszych tygodni po zakończeniu leczenia, należy również poinformować o tym lekarza.

<u>Nadkażenie</u>
Lekarz może obserwować pacjenta pod kątem objawów dodatkowych zakażeń bakteryjnych lub grzybiczych, których nie można leczyć lekiem Azibiot (nadkażenie).

<u>Zakażenia przenoszone drogą płciową</u>
Lekarz może wykonać badanie w kierunku kiły i wykluczyć potencjalne zakażenie kiłą, chorobą przenoszoną drogą płciową, która w przeciwnym razie może postępować niewykryta i być rozpoznana z opóźnieniem. Ponadto w każdym przypadku zakażenia bakteryjnego przenoszonego drogą płciową lekarz rozpocznie laboratoryjne badania kontrolne w celu sprawdzania skuteczności leczenia.

Dzieci i młodzież
Jeśli masa ciała pacjenta wynosi mniej niż 45 kg, istnieją inne produkty lecznicze zawierające azytromycynę, które mogą być bardziej wygodne do przyjmowania przez pacjenta.

Lek Azibiot a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie leku Azibiot jednocześnie z niektórymi innymi lekami może powodować działania niepożądane. Z tego powodu szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:
- atorwastatyna i inne leki z grupy statyn (stosowane do obniżania stężenia cholesterolu we krwi i zapobiegania chorobom serca, w tym zawałom serca i udarom mózgu)
- cyklosporyna (stosowana do zapobiegania odrzuceniu przeszczepów narządów przez organizm)
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- dabigatran (stosowany do zapobiegania i w leczeniu tworzenia się skrzepów krwi (lek przeciwzakrzepowy))
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca)
- warfaryna lub podobne leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe)
- leki, które mogą powodować wydłużenie czasu skurczu i rozkurczu mięśnia sercowego (wydłużenie odstępu QT), takie jak poniższe:
  - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron i sotalol (stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca, w tym zbyt szybkiego lub zbyt wolnego bicia serca - zaburzeń rytmu serca)
  - pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)
  - citalopram (stosowany w leczeniu depresji)
  - moksyfloksacyna i lewofloksacyna (antybiotyki)
  - cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowo-jelitowych)
  - hydroksychlorochina lub chlorochina (stosowane w leczeniu chorób autoimmunologicznych, w tym reumatoidalnego zapalenia stawów, lub w leczeniu malarii lub zapobieganiu jej)

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka powinna przyjmować ten lek w czasie ciąży, dopiero po upewnieniu się, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią
Azibiot przenika do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie zatem decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy powinna unikać leczenia lekiem Azibiot, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Azibiot wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Istnieją zgłoszenia, że lek Azibiot powoduje zawroty głowy, senność i napady padaczkowe, a także problemy ze wzrokiem i słuchem u niektórych osób. Te możliwe działania niepożądane mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Azibiot zawiera laktozę jednowodną i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Azibiot

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ilość leku Azibiot, którą należy przyjmować każdego dnia, zależy od zakażenia bakteryjnego, na które pacjent jest leczony, oraz od konkretnego cyklu leczenia zaleconego przez lekarza lub farmaceutę.

Dorośli i młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg

Zakażenie	Cykl leczenia azytromycyną
zakażenia migdałków (zapalenie migdałków) lub gardła (zapalenie gardła) wywołane przez bakterie paciorkowca zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok) zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego) zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli)* zapalenie płuc (pozaszpitalne zapalenie płuc, nienabyte w szpitalu)# zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	Dostępny jest 3-dniowy lub 5-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach, a ilość leku Azibiot do przyjmowania każdego dnia opisano poniżej dla tych cykli leczenia. *3-dniowy cykl leczenia* 500 mg przyjmowane raz na dobę przez 3 dni. *5-dniowy cykl leczenia* 500 mg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 250 mg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 4 dni.
wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza)	1000 mg przyjmowane pierwszego dnia leczenia, a następnie 500 mg przyjmowane raz na dobę przez kolejne 9 dni.
zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie *Chlamydia trachomatis*	1000 mg przyjmowane jako dawka pojedyncza
zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy wywołane przez bakterie *Neisseria gonorrhoeae*. Lek Azibiot należy stosować w skojarzeniu z innym antybiotykiem, dobranym przez lekarza lub farmaceutę.	1000 mg lub 2000 mg* przyjmowane jako dawka pojedyncza
*tylko dla dorosłych pacjentów # u dorosłych pacjentów leczenie doustne może nastąpić po wstępnym leczeniu dożylnym	

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Jeśli masa ciała pacjenta jest mniejsza niż 45 kg należy zapytać lekarza lub farmaceutę, ponieważ dostępne są również inne produkty lecznicze zawierające azytromycynę, które mogą być bardziej odpowiednie dla pacjenta.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Lek Azibiot należy przyjmować doustnie jako pojedynczą dawkę dobową. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od niego. Przyjmowanie tego leku tuż przed posiłkiem może złagodzić jego działanie na żołądek.
Tabletki można podzielić na dwie równe połowy, co pozwala na dostosowanie dawki zgodnie z zaleceniem lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azibiot
Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Azibiot, może źle się poczuć. Typowe objawy przedawkowania to wymioty, biegunka, bóle brzucha i nudności. Należy natychmiast powiadomić lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym.

Pominięcie przyjęcia leku Azibiot

Jeśli pacjent pominie przyjęcie leku Azibiot, należy przyjąć go tak szybko, jak to możliwe, o ile jest to co najmniej 12 godzin przed planowanym przyjęciem kolejnej dawki. Jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 12 godzin, należy pominąć pominiętą dawkę i przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Azibiot
Jeśli pacjent zbyt szybko przerwie przyjmowanie leku Azibiot, zakażenie może powrócić. Lek Azibiot należy przyjmować przez cały okres leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane
Należy przerwać stosowanie leku Azibiot i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:
- nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd, zwłaszcza całego ciała (*reakcja anafilaktyczna*, częstość nieznana)
- szybkie lub nieregularne bicie serca (*zaburzenia rytmu serca lub częstoskurcz typu torsades de pointes*, częstość nieznana)
- ciemny mocz, utrata apetytu lub zażółcenie skóry lub białkówek oczu, które są objawami zaburzeń wątroby (*niewydolność wątroby* lub *martwica wątroby* (częstość nieznana)
- ciężka biegunka ze skurczami brzucha, krwawymi stolcami i (lub) gorączką może oznaczać zakażenie jelita grubego (*zapalenie jelita grubego związane z antybiotykami*, częstość nieznana). Nie należy przyjmować leków przeciw biegunce, które hamują ruchy jelit (*leki antyperystaltyczne*).
- zaczerwienione płaskie, tarczowate lub okrągłe plamy na tułowiu, często z położonymi w ich środku pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenie w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i w obrębie oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (*zespół Stevensa-Johnsona* lub *toksyczna nekroliza naskórka*, częstość nieznana).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (*zespół DRESS* lub *zespół nadwrażliwości na lek*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą oraz pęcherzami z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się w momencie rozpoczęcia leczenia (*ostra uogólniona osutka krostkowa*, rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)).

Inne działania niepożądane
Bardzo często (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób)
- biegunka

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)
- ból głowy
- wymioty, ból brzucha, mdłości (*nudności*)
- zmiany w wynikach badań krwi (*zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie liczby eozynofilów, zwiększenie liczby bazofilów, zwiększenie liczby monocytów, zwiększenie liczby neutrofili, zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi*)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)
- pleśniawki (*kandydoza*) - zakażenie grzybicze jamy ustnej i pochwy, inne zakażenia grzybicze
- zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne gardła, zapalenie przewodu pokarmowego, zaburzenia oddechowe, zapalenie błony śluzowej wewnątrz nosa, zakażenie pochwy

- zmiany liczby białych krwinek (*leukopenia, neutropenia, eozynofilia)*
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie proporcji wszystkich komórek krwi w całkowitej objętości krwi *(zmniejszenie hematokrytu*)
- reakcje alergiczne, obrzęk dłoni, stóp i twarzy (*obrzęk naczynioruchowy*)
- brak apetytu
- nerwowość, trudności ze snem (*bezsenność*)
- zawroty głowy, uczucie senności (*senność*), zmiany w odczuwaniu smaku (*dysgeuzja*), uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia (*parestezja*)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia ucha
- uczucie wirowania (*zawroty głowy pochodzenia błędnikowego*)
- odczuwanie bicia serca (*kołatanie serca*)
- uderzenia gorąca
- nagły świszczący oddech, krwawienie z nosa
- zaparcia, wiatry, zaburzenia trawienia (*niestrawność*), zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu (*dysfagia*), obrzęk brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, zwiększone wydzielanie śliny
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się (*nadpotliwość*)
- obrzęk i ból stawów (*choroba zwyrodnieniowa stawów*), ból mięśni, ból pleców, ból szyi
- bolesne oddawanie moczu (*dysuria*), ból nerek
- krwawienia miesiączkowe w nieregularnych odstępach czasu (*krwotok maciczny*), zaburzenia jąder
- obrzęk spowodowany zatrzymaniem płynów, zwłaszcza twarzy, kostek i stóp (*obrzęk, obrzęk twarzy, obrzęk obwodowy*)
- osłabienie, zmęczenie, ogólne złe samopoczucie, gorączka
- ból w klatce piersiowej, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi lub wątroby)
- powikłania pozabiegowe

<u>Rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 1 000 osób)</u>
- uczucie rozdrażnienia
- choroby wątroby, zażółcenie skóry lub oczu
- zwiększona wrażliwość na światło słoneczne

<u>Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)</u>
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek z powodu zwiększonego rozpadu komórek, co może powodować zmęczenie i bladość skóry (*niedokrwistość hemolityczna*)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co może prowadzić do krwawienia i siniaków (*małopłytkowość*)
- uczucie gniewu, agresji, uczucie strachu i niepokoju (*lęk*), ostry stan splątania (*majaczenie*),
- omamy
- omdlenie
- drgawki (*napady padaczkowe*)
- zmniejszenie czucia dotyku, bólu i temperatury (*niedoczulica*)
- nadmierna aktywność
- zmiana zmysłu węchu (*anosmia, parosmia*)
- całkowita utrata zmysłu smaku (*ageuzja*)
- osłabienie mięśni (*miastenia*)
- nieprawidłowy zapis elektrokardiograficzny (EKG) serca (*wydłużenie odstępu QT*)
- głuchota, osłabienie słuchu lub dzwonienie w uszach (*szumy uszne*)
- niskie ciśnienie tętnicze
- zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha i pleców (*zapalenie trzustki*)

- zmiana koloru języka
- ból stawów (*artralgia*)
- zapalenie nerek (*śródmiąższowe zapalenie nerek)* i niewydolność nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azibiot

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azibiot
- Substancją czynną leku jest azytromycyna.
  1 tabletka powlekana zawiera 500 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, krospowidon, wapnia wodorofosforan, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian; *skład otoczki:* hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna.
  Patrz punkt 2 „Azibiot zawiera laktozę jednowodną i sód”.

Jak wygląda lek Azibiot i co zawiera opakowanie
Tabletki białe, owalne z wytłoczonym rowkiem dzielącym po jednej i drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Opakowanie zawiera 3 tabletki powlekane w blistrach z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny
KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia

Wytwórca
KRKA - Polska Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5,
02-235 Warszawa,
Polska

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA - Polska Sp. z o.o.,
ul. Równoległa 5,
02-235 Warszawa,
Polska
tel.: (22) 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 1.11.2025