Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azitrox 500
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 Azitrox 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azitrox 500
3. Jak stosować lek Azitrox 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azitrox 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Azitrox 500 i w jakim celu się go stosuje

Lek Azitrox 500 zawiera substancję czynną azytromycyna. Azytromycyna jest antybiotykiem należącym do grupy antybiotyków znanych jako makrolidy, które blokują wzrost wrażliwych bakterii.

Lek Azitrox 500 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)
- zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych
- wczesna miejscowa borelioza (rumień wędrujący, spowodowany głównie ugryzieniem kleszcza)
- choroby przenoszone drogą płciową, takie jak: niepowikłane stany zapalne cewki moczowej oraz szyjki macicy wywoływane przez *Chlamydia trachomatis.*

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azitrox 500

Kiedy nie stosować leku Azitrox 500
- 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 Azitrox 500 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 Azitrox 500.

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 Azitrox 500.
- 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 Azitrox 500 (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 Azitrox 500 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 Azitrox 500 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 wysokiego 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
Azitrox 500 przenika do mleka ludzkiego. Lekarz podejmie zatem decyzję, czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy powinna unikać leczenia lekiem Azotrox 500, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla pacjentki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Azitrox 500 wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Istnieją zgłoszenia, że lek Azitrox 500 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.

3. Jak przyjmować lek Azitrox 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Ilość leku Azitrox 500, 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	Dostępny jest 3-dniowy cykl leczenia w tych zakażeniach, a ilość leku Azitrox 500 do przyjmowania każdego dnia opisano poniżej dla tego cyklu leczenia. 500 mg przyjmowane raz na dobę przez 3 dni.

zakażenia bakteryjne zatok (zapalenie zatok) zakażenia bakteryjne ucha środkowego (zapalenie ucha środkowego) zakażenia bakteryjne u pacjentów z długotrwałym zapaleniem płuc (przewlekłe zapalenie oskrzeli)* zakażenia bakteryjne skóry i tkanek podskórnych	
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.
choroby przenoszone drogą płciową: niepowikłane stany zapalne cewki moczowej oraz szyjki macicy wywoływane przez *Chlamydia trachomatis*	1000 mg przyjmowane jako dawka pojedyncza
*tylko dla dorosłych pacjentów	

<u>Stosowanie u dzieci i młodzieży</u>
Jeśli masa ciała pacjenta jest mniejsza niż 45 kg (lub pacjent nie jest w stanie połknąć tego produktu leczniczego), 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 Azitrox 500 należy przyjmować doustnie jako pojedynczą dawkę dobową. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody, z posiłkiem lub niezależnie od niego. Przyjmowanie tego leku tuż przed posiłkiem może złagodzić jego działanie na żołądek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azitrox 500
Jeśli pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę leku Azitrox 500, 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 Azitrox 500
Jeśli pacjent pominie przyjęcie leku Azitrox 500, 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 Azitrox 500
Jeśli pacjent zbyt szybko przerwie przyjmowanie leku Azitrox 500, zakażenie może powrócić. Lek Azitrox 500 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 Azitrox 500 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

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

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azitrox 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
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 Azitrox 500
Substancją czynną leku jest azytromycyna.
Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana preżelowana, kroskarmeloza sodowa, wapnia wodorofosforan, magnezu stearynian, laurylosiarczan sodowy; *skład otoczki:* hypromeloza 2910/5, tytanu dwutlenek, makrogol 6000, talk, symetykon emulsja SE 4, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Azitrox 500 i co zawiera opakowanie
Podłużna, biała lub prawie biała tabletka powlekana.
Wielkość opakowania: 2, 3 lub 6 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Zentiva Polska Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa.
Tel. (22) 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2026