

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azibiot 20 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

Azibiot 40 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

azitromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Azibiot i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azibiot
3. Kako uzimati Azibiot
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azibiot
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azibiot i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Azibiot je azitromicin, koji pripada skupini antibiotika koji se zovu makrolidni antibiotici. Koristi se za liječenje brojnih infekcija (upala) uključujući:

- infekcije u prsnom košu, ždrijelu ili nosu (kao što su bronhitis, upala pluća), upala krajnika (tonzilitis), upala ždrijela (faringitis) i upala sinusa (sinusitis),
- infekcije uha,
- infekcije kože i mekih tkiva,
- spolno prenosive bolesti uzrokovane mikroorganizmima koji se zovu *Chlamydia trachomatis* ili *Neisseria gonorrhoeae*.

Morate razgovarati s liječnikom ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azibiot

Nemojte uzimati Azibiot

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na azitromicin ili druge makrolide (kao što su eritromicin ili klaritromicin) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uzrokovati kožni osip ili piskanje pri disanju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azibiot ako imate bilo što od sljedećeg:

- problemi s bubrezima,
- bolesti srca,
- šećernu bolest,
- problemi s jetrom (npr. tamna mokraća, jak gubitak apetita ili žutilo kože ili bjeloočnica): Vaš liječnik će možda morati pratiti funkciju Vaše jetre ili prekinuti liječenje,
- miastenija gravis (stanje koje uzrokuje slabost određenih mišića),
- ako uzimate neki od derivata ergot alkaloida poput ergotamina (koristi se za liječenje migrene) jer se ti lijekovi ne smiju uzimati zajedno s lijekom Azibiot.

- ako dajete ovaj lijek dojenčetu (ispod 6 tjedana starosti) i ono povraća ili postaje razdražljivo tijekom hranjenja.

Odmah obavijestite liječnika ako osjetite da Vam srce lupa u prsima ili ako imate nenormalne otkucaje srca, ako osjetite omaglicu ili nesvjesticu ili ako patite od mišićne slabosti tijekom uzimanja lijeka.

Ako dobijete proljev ili imate probleme sa stolicom tijekom ili nakon tretmana odmah se obratite svom liječniku. Nemojte koristiti niti jedan lijek za zaustavljanje proljeva prije razgovora s liječnikom. Ako se proljev nastavi, obavijestite svog liječnika.

Drugi lijekovi i Azibiot

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- derivate ergot alkaloida, primjerice ergotamin ili dihidroergotamin, pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“
- varfarin ili druge lijekove protiv zgrušavanja krvi,
- ciklosporin (imunosupresiv koji se koristi za prevenciju i liječenje odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži),
- antacide (lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu)
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- digoksin (za probleme sa srcem),
- terfenadin (lijek koji se koristi za liječenje alergija).
- hidroksiklorokin (koristi se za liječenje malarije).

Azibiot s hranom i pićem

Možete uzeti svoj lijek natašte ili s hranom jer hrana ne utječe na djelovanje lijeka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će Azibiot utjecati na sposobnost upravljanja vozilom ili rada sa strojem.

Azibiot sadrži saharozu i natrij

6,5 ml suspenzije sadrži 5 g saharoze. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Ako bolujete od šećerne bolesti, uzmite to u obzir. Saharozu može štetiti Vašim zubima.

15,6 ml suspenzije sadrži 1 mmol (ili 23 mg) natrija. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako uzimati Azibiot

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Azibiot 40 mg/ml

Odrasli i djeca koja su teža od 45 kg:

Ukupna preporučena doza u odraslih i djece teže od 45 kg je 1500 mg, raspoređena u doze tijekom 3 ili 5 dana.

Trodnevno liječenje: 500 mg jednom dnevno u isto vrijeme tri uzastopna dana.

Petodnevno liječenje: 500 mg prvi dan te 250 mg drugi, treći, četvrti i peti dan u isto vrijeme.

Za liječenje upale mokraćnice i upale vrata maternice uzrokovane bakterijom *Chlamydia trachomatis* lijek se uzima samo jedan dan u dozi od 25 ml (1000 mg).

Preporučena doza za liječenje gonoreje (spolno prenosiva bolest) je 1 g (25 ml) ili 2 g (50 ml) azitromicina u kombinaciji s 250 mg ili 500 mg ceftriaksona.

Azibiot 20 mg/ml i 40 mg/ml

Djeca i adolescenti lakši od 45 kg:

Preporučena ukupna doza u djece je 30 mg na svaki kilogram tjelesne mase. Ukupna doza se raspoređuje u pojedinačne dnevne doze kroz 3 dana ili 5 dana liječenja.

Azibiot 20 mg/ ml

Trodnevno liječenje		
Tjelesna masa	dnevna doza 1. - 3. dan	ukupna doza tijekom 3 dana
do 10 kg	5 ml (100 mg)	15 ml (300 mg)
11 – 12 kg	6 ml (120 mg)	18 ml (360 mg)

Petodnevno liječenje			
Tjelesna masa	1. dan	2.-5. dan	ukupna doza tijekom 5 dana
do 10 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml (50 mg)	15 ml (300 mg)
11 – 12 kg	6 ml (120 mg)	3 ml (60 mg)	18 ml (360 mg)

Azibiot 40 mg/ ml

Trodnevno liječenje		
Tjelesna masa	dnevna doza 1.-3. dan	ukupna doza tijekom 3 dana
do 10 kg	2,5 ml (100 mg)	7,5 ml (300 mg)
11 - 12 kg	3 ml (120 mg)	9 ml (360 mg)
13 - 14 kg	3,5 ml (140 mg)	10,5 ml (420 mg)
15 - 16 kg	4 ml (160 mg)	12 ml (480 mg)
17 - 25 kg	5 ml (200 mg)	15 ml (600 mg)
26 - 35 kg	7,5 ml (300 mg)	22,5 ml (900 mg)
36 - 45 kg	10 ml (400 mg)	30 ml (1200 mg)
preko 45 kg	12,5 ml (500 mg)	37,5 ml (1500 mg)

Petodnevno liječenje			
Tjelesna masa	1. dan	2.-5. dan	ukupna doza tijekom 5 dana
do 10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)	7,5 ml (300 mg)
11 - 12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)	9 ml (360 mg)
13 - 14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)	10,5 ml (420 mg)
15 - 16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)	12 ml (480 mg)
17 - 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)	15 ml (600 mg)
26 - 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)	22,5 ml (900 mg)
36 - 45 kg	10 ml (400 mg)	5,0 ml (200 mg)	30 ml (1200 mg)
preko 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)	37,5 ml (1500 mg)

Navedene su preporučene doze, no liječnik prema potrebi može propisati drugačiju dozu od preporučene. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Uvijek nastavite s tretmanom, čak i kada se Vi ili Vaše dijete osjećate bolje. Ako Vam se bolest pogorša ili se ne osjećate bolje kroz nekoliko dana ili se razvije nova bolest, obratite se svom liječniku.

Bolesnici koji imaju problema s bubrezima ili jetrom:

Recite svom liječniku ako imate problema s bubrezima ili jetrom. U tom slučaju će Vaš liječnik možda morati promijeniti uobičajenu dozu.

Doziranje za starije osobe:

Za starije osobe se primjenjuje jednako doziranje kao i za odrasle.

Doziranje u djece mlađe od 3 godine:

Ako je Vaše dijete mlađe od 3 godine ili teže do 15 kg, potrebno je izmjeriti dozu što točnije koristeći štrcaljku koju ste dobili uz lijek. Štrcaljka je građirana u dijelovima po 0,25 ml, što dopušta doziranje od 5 mg, odnosno 10 mg azitromicina na svakih 0,25 ml.

Način primjene:

Dobro protresite prije uporabe.

Lijek se može uzeti s hranom ili natašte.

Azibiot se uzima jedanput na dan, svakoga dana u isto vrijeme. Ukupna doza tijekom cijelog liječenja u djece ne smije premašiti 1500 mg.

Kako izmjeriti dozu

- 1) Odmjerna štrcaljka za usta (10 ml) je priložena u kutiji i označena je sa svakih 0,25 ml. U kutiji je priložen plastični nastavak koji odgovara otvoru bočice.
- 2) Protresite bočicu prije uporabe i uklonite sigurnosni zatvarač za djecu.
- 3) Stavite plastični nastavak na otvor bočice.
- 4) Prislonite kraj štrcaljke na plastični nastavak.
- 5) Okrenite bočicu dnom prema gore.
- 6) Povucite klip kako bi se odmjerila potrebna doza.
- 7) Ako se u štrcaljki vide veliki mjehuri, polako pritisnite klip natrag u štrcaljku. To će potisnuti lijek natrag u bočicu. Ponovite još jednom korak 6.
- 8) Uspravite bočicu, skinite štrcaljku, ostavite nastavak na bočici i zatvorite je zatvaračem.

Ako trebate savjet kako izmjeriti dozu ovog lijeka pitajte liječnika ili ljekarnika.

Kako primijeniti suspenziju štrcaljkom:

- 1) Osigurajte da dijete bude u uspravnom položaju.
- 2) Vrh štrcaljke pažljivo stavite djetetu u usta, usmjerivši ga prema obrazu.
- 3) Polagano gurajte klip štrcaljke. Nemojte istiskivati suspenziju prebrzo. Lijek će curiti u djetetova usta.
- 4) Dajte Vašem djetetu vremena da proguta suspenziju.
- 5) Zamijenite sigurnosni zatvarač na bočici te operite štrcaljku.
- 6) U slučaju nižih dnevnih doza, određena količina neiskorištenog lijeka će ostati u bočici po završetku liječenja.

Čišćenje i čuvanje štrcaljke

- 1) Povucite klip iz štrcaljke i operite obje strane držeći je pod toplom tekućom vodom ili uranjanjem u sterilnu otopinu koja se koristi za dječje bočice.
- 2) Osušite oba dijela. Gurnite klip natrag u štrcaljku. Čuvajte na čistom i sigurnom mjestu uz lijek. Nakon što ste Vašem djetetu dali zadnju dozu lijeka, umotajte štrcaljku u papir i odložite u koš za smeće.

Ako uzmete više Azibiota nego što ste trebali

Ako Vi ili Vaše dijete uzmete previše lijeka Azibiot možete/ može se osjećati loše. Odmah se javite liječniku ili hitnoj medicinskoj službi. Ako je moguće, ponesite sa sobom lijek kako bi pokazali liječniku što ste uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Azibiot

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako je doza zaboravljena, treba se uzeti čim se sjetite.

Ako prestanete uzimati Azibiot

Nemojte prekidati liječenje ranije, jer se infekcija može vratiti.

Čak i kada se osjećate bolje važno je da nastavite uzimati svoj lijek toliko dugo koliko Vam to liječnik kaže.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. One su obično blage do umjerene i prestaju nakon prekida liječenja.

Ako dobijete bilo koju od navedenih nuspojava, prestanite uzimati svoj lijek i odmah obavijestite svog liječnika ili hitnu medicinsku službu. Možete dobiti rijetku tešku alergijsku reakciju na lijek:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo)
- težak, dugotrajan proljev, osobito ako je krvav ili sluzav tijekom ili nakon liječenja lijekom Azibiot jer to može biti znak ozbiljne upale crijeva
- teški kožni osip koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni tlak

Najčešće nuspojave koje se javljaju tijekom uzimanja lijeka Azibiot navedene su u nastavku. One mogu nestati za vrijeme liječenja jer se Vaše tijelo prilagodilo lijeku. Obavijestite svog liječnika ako Vas bilo koja od navedenih nuspojava i dalje brine:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- grčevi u trbuhu, mučnina, proljev, vjetrovi

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica, glavobolja
- utrnulost ili trnci i bockanje
- povraćanje, probavne tegobe
- gubitak teka, poremećaj okusa
- poremećaji vida, gluhoća
- kožni osip i/ili svrbež
- bol u zglobovima
- snižen broj određene vrste bijelih krvnih stanica (limfocita), povećan broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila)
- snižene vrijednosti bikarbonata u krvi
- umor ili slabost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- gljivične infekcije usta i rodnice
- smanjen broj određene vrste bijelih krvnih stanica (leukocita), smanjen broj određene vrste bijelih krvnih stanica (neutrofila)
- alergijske reakcije različite težine
- stvaranje mjehura na koži, ustima, očima i spolnim organima
- koža osjetljivija na sunčevu svjetlost nego što je uobičajeno
- nervoza
- smanjen osjet dodira ili osjeta (hipoestezija)
- pospanost ili nesanicna (insomnija)
- oslabljen sluh ili zujanje u ušima

- osjećaj lupanja srca (palpitacije), bol u prsnoj koži
- zatvor, bolovi u trbuhu povezani s proljevom i povišenom temperaturom
- upala jetre (hepatitis), promijenjene vrijednosti jetrenih enzima
- opći gubitak snage
- oticanje
- opća nelagoda
- abnormalne vrijednosti laboratorijskih testova (npr. krvi ili testova jetre)

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- uznemirenost
- vrtoglavica
- poremećena funkcija jetre
- izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brзом pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom).
- kožni osip praćen drugim simptomima kao što su vrućica, otečeni limfni čvorovi i povećanje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (eozinofila). Osip se javlja u obliku malih crvenih kvržica koje svrbe.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- napadaji (konvulzije)
- agresivnost, uznemirenost (anksioznost)
- hiperaktivnost
- slabost mišića (miastenija gravis)
- promjena osjeta mirisa (anosmija, parosmija)
- gubitak osjeta okusa (ageuzija)
- promjena boje jezika
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala bubrega (intersticijski nefritis) i zatajenje bubrega
- žuta boja kože ili očiju (žutica) ili zatajenje jetre (koje rijetko završava smrću)
- modrice ili produljeno krvarenje nakon ozljede
- kožni mjehuri, teška kožna reakcija
- poremećen elektrokardiogram (EKG)
- smanjen broj crvenih krvnih stanica što može kožu učiniti blijedom i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Azibiot

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ovaj lijek ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Bočice s 15 ml, 20 ml i 22,5 ml suspenzije:

Nakon rekonstitucije, lijek se mora upotrijebiti unutar 5 dana. Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Bočice s 30 ml i 37,5 ml suspenzije:

Nakon rekonstitucije, lijek se mora upotrijebiti unutar 10 dana. Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Azibiot sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin.

Azibiot 20 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

1 ml oralne suspenzije sadrži 20 mg azitromicina (u obliku azitromicin dihidrata).

Azibiot 40 mg/ml prašak za oralnu suspenziju

1 ml oralne suspenzije sadrži 40 mg azitromicina (u obliku azitromicin dihidrata).

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su saharoza, hidroksipropilceluloza, bezvodni tribazični natrijev fosfat (E339), ksantanska guma, koloidni bezvodni silicijev dioksid, aroma banane (saharoza, maltodekstrin, arapska guma, aroma), aroma divlje trešnje (saharoza, maltodekstrin, arapska guma, aroma) i aroma vanilije (maltodekstrin, arome, prirodne arome). Vidjeti dio 2. „Azibiot sadrži saharozu i natrij“.

Kako Azibiot izgleda i sadržaj pakiranja

Oralna suspenzija je homogena suspenzija od blijedo žute do smečkaste boje, karakteristične arome banane i divlje trešnje.

Azibiot 20 mg/ml je dostupan u kutijama od 16,38 g praška za rekonstituciju 20 ml oralne suspenzije (s 400 mg azitromicina) u bočici.

Azibiot 40 mg/ml je dostupan u kutijama od:

- 12,6 g praška za rekonstituciju 15 ml oralne suspenzije (s 600 mg azitromicina), u kutiji,
- 18,9 g praška za rekonstituciju 22,5 ml oralne suspenzije (s 900 mg azitromicina), u kutiji.
- 25,2 g praška za rekonstituciju 30 ml oralne suspenzije (s 1200 mg azitromicina), u kutiji,
- 31,5 g praška za rekonstituciju 37,5 ml oralne suspenzije (s 1500 mg azitromicina), u kutiji.

Pakiranje je opremljeno s 10 ml PE/PP štrcaljkom za usta, s podjelama od po 0,25 ml.

Kako bi se osiguralo davanje cijele doze, rekonstituirana suspenzija sadrži dodatnih 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2022.

Priprema suspenzije

Azibiot 20 mg/ml

Dobro protresite spremnik s praškom. Koristeći odmjernu pipetu, odmjernu menzuru ili odmjernu štrcaljku (isporučeno u kutiji) za pripremu 20 ml suspenzije (400 mg) dodajte 11 ml pročišćene vode u prašak. Zbog gubitka prilikom davanja priprema se veća količina suspenzije.

Nakon dodavanja navedene količine vode, zatvorite bočicu, okrenite ju tako da se prašak pomiješa s vodom te snažno protresite (provjerite je li prašak potpuno raspršen!).

Azibiot 40 mg/ml

Dobro protresite spremnik s praškom. Koristeći odmjernu pipetu, odmjernu menzuru ili odmjernu štrcaljku (isporučeno u kutiji) dodajte niže navedenu količinu pročišćene vode u prašak.

Zbog gubitka prilikom davanja priprema se veća količina suspenzije.

Za 15 ml (600 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 9,0 ml vode.

Za 22,5 ml (900 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 12,5 ml vode.

Za 30 ml (1200 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 16,0 ml vode.

Za 37,5 ml (1500 mg) rekonstituirane suspenzije: dodati 19,0 ml vode.

Nakon dodavanja navedene količine vode, zatvorite bočicu, okrenite ju tako da se prašak pomiješa s vodom te snažno protresite (provjerite je li prašak potpuno raspršen!).