

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Azitromicin PharmaS 500 mg filmom obložene tablete 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 su Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete i za što se koriste

Ovaj lijek se naziva Azitromicin PharmaS 500 mg filmom obložene tablete.

Azitromicin je makrolidni azalidni antibiotik koji sprječava rast osjetljivih bakterija.

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete se koriste u sljedećim infekcijama koje uzrokuju patogeni osjetljivi na azitromicin:

- infekcije gornjih dišnih putova, uključujući upalu ždrijela (faringitis), upalu krajnika (tonzilitis), upalu sinusa (sinusitis).
- infekcije donjih dišnih putova, uključujući bronhitis i upalu pluća (pneumoniju).
- akutne upale srednjeg uha.
- infekcije kože i potkožnog tkiva
- nekomplikirane genitalne infekcije uzrokovane bakterijom *Chlamydia trachomatis* ili *Neisseria gonorrhoeae*

Kod liječenja treba uzeti u obzir važeće kliničke smjernice o primjerenosti primjeni antibiotika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete

Nemojte uzimati Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na azitromicin ili neki drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Budite posebno oprezni:

- u slučaju teškog oboljenja jetre i poremećene funkcije jetre, simptoma smanjene funkcije jetre (npr. brzo umaranje uz žuticu, tamni urin, sklonost krvarenju ili određena bolest mozga (hepatička encefalopatija)). Vaš liječnik će provesti testiranje funkcije jetre i, ako je potrebno, prekinuti liječenje azitromicinom.
- ako imate bubrežnu disfunkciju (brzina glomerularne filtracije <10 ml / min).

Obratite se svom liječniku:

- ako imate neurološku ili psihijatrijsku bolest
- ako uzimate ergot alkaloide: budući da istovremena primjena ergot alkaloida i makrolidnih antibiotika (skupina antibiotika koja uključuje azitromicin) ubrzava razvoj trovanja ergot alkaloidima (ergotizam), ne bi trebali uzimati azitromicin i derivate ergot alkaloida u isto vrijeme.
- ako imate srčane aritmije. Kod liječenja s drugim makrolidima primijećeno je povećanje repolarizacije srca i QT intervala, što dovodi do aritmija i torsades de pointes. Sličan učinak nije potpuno isključen za azitromicin (vidjeti odjeljak 4).
- ako bolujete od spolno prenosivih bolesti uzrokovanih određenim patogenom (*T. pallidum*, uključujući uzročnika sifilisa).

Stoga:

- ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod bolesnika s postojećim produljenim QT-intervalom.
- ovaj lijek se ne smije istovremeno koristiti s drugim aktivnim tvarima koje produljuju QT interval, kao što su određeni antiaritmici, cisaprid i terfenadin, određeni antipsihotici, antidepressivi i antimikrobna sredstva (fluorokinoloni).
- ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod bolesnika s poremećajem ravnoteže elektrolita, a posebno kod smanjene koncentracije kalija i magnezija u krvi.
- ovaj lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s određenim bolestima srca (klinički značajna bradikardija, srčane aritmije ili teška srčana insuficijencija) te u žena i starijih bolesnika s postojećim proaritmijama.
- ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom kod starijih bolesnika jer oni mogu biti osjetljiviji na učinke lijeka na QT-interval.
- ovaj lijek se ne smije primjenjivati kod infekcija s gram-pozitivnim bakterijskim sojevima otpornima na eritromicin (unakrsna rezistencija) te većine sojeva stafilokoka rezistentnih na meticilin.

Sekundarne infekcije uzrokovane drugim patogenom: treba obratiti pozornost na moguće simptome sekundarnih infekcija, npr. gljivice, uzrokovane neosjetljivim patogenima. Zabilježena je ozbiljna upala sluznice crijeva (pseudomembranozni kolitis) nakon primjene makrolidnih antibiotika (skupina antibiotika u koju pripada azitromicin). Navedeno treba uzeti u obzir u slučaju pojave proljeva nakon početka liječenja azitromicinom. Ukoliko tijekom ili nakon liječenja (do 2 mjeseca nakon) ovim lijekom dobijete dugotrajan teški proljev odmah se obratite liječniku.

Nema iskustava vezanih za sigurnost i učinkovitost pri dugotrajnoj upotrebi azitromicina kod gore spomenutih indikacija. U slučaju brzog recidiva infekcije treba razmotriti terapiju nekim drugim antibioticima.

Prijavljeno je da liječenje s azitromicinom uzrokuje egzacerbaciju simptoma miastenije gravis i pojavu novih slučajeva miastenije gravis.

U rijetkim slučajevima, kod bolesnika koji su liječeni azitromicinom, zabilježeni su slučajevi teške alergijske reakcije (rijetko smrtonosne) praćene oticanjem i zadržavanjem vode u koži (angioedem) ili padom krvnog tlaka, vrtoglavicom, mučninom i mogućim respiratornim poremećajem (anafilaksijom), te su također prijavljene i teške kožne reakcije. Neke od reakcija bile su povezane s ponavljajućim simptomima i zahtijevale su dugoročno promatranje i liječenje. Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija), odmah se obratite svojem liječniku. Potrebno je prekinuti primjenu Azitromicin PharmaS filmom obloženih tableta i započeti odgovarajuće liječenje.

Ovaj lijek nije indiciran za liječenje teških infekcija kod kojih je potrebno brzo postizanje visokih koncentracija antibiotika u krvi.

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete se ne preporučuju kao lijek prvog izbora za liječenje upale paranazalnih sinusa, akutne infekcije srednjeg uha, faringitisa, upale nepčanih tonzila te kao preventivno liječenje akutne reumatske groznice.

Ovaj lijek nije namijenjen liječenju inficiranih opekline.

Djeca i adolescenti

Zabilježeni su slučajevi želučanog suženja (kongenitalna hipertrofična stenoza pilorusa) nakon primjene azitromicina kod novorođenčadi (liječenje u prvih 42 dana nakon rođenja). Obratite se svom liječniku ako se tijekom hranjenja djeteta pojavi povraćanje ili iritacija.

Drugi lijekovi i Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete

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

Poznato je da makrolidni antibiotici ulaze u interakciju s drugim lijekovima, obzirom na to da je, pri istovremenom korištenju, moguć utjecaj metabolizma različitih lijekova, pogotovo onog koji se odvija u jetri. To može dovesti do određenih neželjenih nuspojava.

To uključuje:

- dihidroergotamin (koriste se za liječenje niskog krvnog tlaka) ili nehidrogenirani ergot alkaloidi (za liječenje raznih bolesti), koji vazokonstriktornim učinkom djeluju na poremećaje cirkulacije, osobito na prstima šake i stopala, te se iz sigurnosnih razloga ne smiju primjenjivati istovremeno s ovim lijekom
- digoksin (koristi se za liječenje bolesti srca), odgođenom razgradnjom u crijevima mogu se pojaviti povišene vrijednosti digoksina u serumu
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice), može doći do povišene vrijednosti kolhicina u serumu
- ciklosporin (koristi se za potiskivanje imunološkog odgovora organizma te sprečavanje odbacivanja transplahiranih organa), kod istovremene upotrebe azitromicina i ciklosporina trebalo bi pratiti razinu ciklosporina i po potrebi prilagoditi dozu
- zidovudin (koristi se za liječenje HIV infekcija), može doći do povećane učinkovitosti ovog lijeka
- rifabutin (koristi se za liječenje infekcija). Kod osoba koje su istovremeno uzimale ovaj lijek uočeni su poremećaji zgrušavanja krvi (vidi dio 4 Krvni poremećaji i limfni sustav)

Treba uzeti u obzir moguću križnu rezistenciju između azitromicina i makrolidnih antibiotika (kao npr. eritromicin), te linkomicina i klindamicina. Zato se ne preporučuje istovremena upotreba nekoliko lijekova iz spomenutih skupina. Suprotno tome, nekoliko studija pokazale su da kod istovremene upotrebe azitromicina i sljedećih lijekova nije došlo do poznatih interakcija:

- Teofilin. Iz sigurnosnih razloga preporučuje se kod istovremene upotrebe azitromicina i teofilina pripaziti na tipične znakove povišenih doza teofilina
- Varfarin. Pronađeni su slučajevi povišene antikoagulantne aktivnosti nakon istovremene upotrebe azitromicina i antikoagulanasa kumarinskog tipa. Iako uzročno-posljedična veza nije pronađena, trebalo bi uzeti u obzir provjeru protrombinskog vremena.
- Terfenadin. Prijavljeni su rijetki slučajevi u kojima se interakcija nije mogla u potpunosti isključiti, ali s druge strane nisu pronađeni specifični dokazi koji bi to potvrdili. Istovremenu upotrebu azitromicina i terfenadina treba primijenjivati s oprezom.
- Mineralni antacidi. Istovremena upotreba azitromicina i mineralnih antacida rezultirala je smanjenom serumskom koncentracijom bez smanjene bioraspodivnosti azitromicina. Stoga bi se antacidi i ovaj lijek trebali koristiti odvojeno u vremenskom razmaku od 2 do 3 sata.
- Cimetidin nema utjecaj na absorpciju azitromicina te se može uzimati zajedno s ovim lijekom.
- Didanozin. Ovaj lijek ne utječe na njegovu djelotvornost.
- Nelfinavir. Dolazi do povećane koncentracije azitromicina. Nisu zabilježene značajne nuspojave te prilagodba doze nije potrebna.

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete trebale bi se uzimati s oprezom s ostalim lijekovima koji produljuju QT interval te potencijalno mogu izazvati srčanu aritmiju, npr. hidroksiklorokin (koristi se za liječenje upalnih bolesti i malarije).

Sljedeći lijekovi nemaju klinički značajne interakcije s ovim lijekom: atorvastatin (iako, bilo je prijavljenih slučajeva određenih mišićnih bolesti (rabdomioliza) kod bolesnika koji su uzimali

azitromicin zajedno sa statinima), karbamazepin, cetirizin, efavirenz, flukonazol, indinavir, metilprednizolon, midazolam, sildenafil, triazolam, trimetoprim/sulfametoksazol.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoji dovoljno iskustva s primjenom azitromicina, aktivne tvari ovog lijeka, u trudnoći. Iz sigurnosnih razloga se azitromicin kod trudnica treba primjenjivati samo ako je neophodno. Vaš liječnik mora odlučiti u takvim situacijama.

Dojenje

Azitromicin se izlučuje u majčino mlijeko. Obzirom da nije poznato da li azitromicin može imati negativne posljedice na dojenje novorođenčad, dojenje treba prekinuti tijekom terapije ovim lijekom. Dodatno, kod novorođenčadi može doći do senzibilizacije kao i do iritacije crijevne flore te gljivične infekcije. Preporučuje se da se mlijeko baci tijekom terapije kao i 2 dana poslije završetka terapije. Nakon toga dojenje se može nastaviti.

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

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete s hranom i pićem

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete mogu se uzimati neovisno o hrani.

Upravljanje vozilima i strojevima

Prema prijašnjem iskustvu, azitromicin općenito ne utječe na koncentraciju i sposobnost reagiranja. Međutim, neke nuspojave (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave) mogu promijeniti sposobnost reagiranja, te utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete sadrže laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži malu količinu laktoze (jedna 500 mg tableta sadrži 10,8 mg laktoze). Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete

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

Osim ako liječnik ne odredi drugačije, uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti tjelesne težine preko 45 kg

Doziranje za liječenje

- infekcija gornjih i donjih dišnih putova
- akutnih upala srednjeg uha
- infekcija kože i mekih tkiva

Ukupna doza azitromicina iznosi 1,5 g, a može se uzimati kroz 3 dana ili 5 dana.

Trodnevna terapija

Uzima se 500 mg jednom dnevno tijekom 3 dana.

Petodnevna terapija

Alternativno, može se provesti petodnevna terapija tako da se prvog dana uzme 500 mg jednom dnevno, dok se sljedećih 4 dana uzima 250 mg jednom dnevno (pola Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete).

Doziranje za liječenje nekompliciranih genitalnih infekcija

- *Chlamydia trachomatis*: ukupna doza azitromicina iznosi 1 g i daje se jednokratno
- *osjetljiva vrsta Neisseria gonorrhoeae*: preporučena doza iznosi 1000 mg ili 2000 mg azitromicina u kombinaciji s 250 mg ili 500 mg ceftriaksona, u skladu s lokalnim kliničkim smjericama. Za bolesnike koji su alergični na penicilin i/ili cefalosporine, propisivači trebaju uzeti u obzir lokalne kliničke smjernice.

Doziranje kod bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze kod bolesnika s blagim do umjerenim poremećajem bubrežne funkcije (brzina glomerularne filtracije 10 – 80 ml/min).

Doziranje kod bolesnika s oštećenom funkcijom jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetre. Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ako imate problema s bubrezima ili jetrom. Vaš liječnik će odlučiti da li je potrebna prilagodba doze.

Primjena u djece i adolescenata

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete nisu pogodne za djecu i adolescente tjelesne težine manje od 45 kg.

Stariji bolesnici

Stariji bolesnici uzimaju preporučenu dozu za odrasle. Treba imati na umu da stariji bolesnici mogu biti skloniji srčanim aritmijama (*torsades de pointes* aritmije) nego mlađi pacijenti.

Način primjene

Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete mogu se uzimati neovisno o hrani. Tablete treba progutati cijele s tekućinom.

U slučaju petodnevne terapije, tableta se može razdijeliti na jednake doze pomoću ureza.

Trajanje liječenja

Ovaj lijek se uzima tijekom 3 dana u sklopu trodnevne terapije, odnosno tijekom 5 dana u sklopu petodnevne terapije. Kod liječenja pneumonije petodnevna terapija azitromicinom se dokazala odgovarajućom. U većini slučajeva je bila dovoljna trodnevna terapija azitromicinom. Ako imate osjećaj da je djelovanje lijeka prejako ili preslabo, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više lijeka Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete nego što ste trebali

Opasnost je niska u slučaju uzimanja prevelike doze lijeka zbog ograničene količine tableta u pakiranju. Stoga ne treba očekivati masovno predoziranje, ali predoziranje treba odmah prijaviti liječniku. Tipični simptomi predoziranja su privremeni gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proljev.

Ako ste zaboravili uzeti Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete

U slučaju da ste zaboravili uzeti tabletu, uzmite je što prije, osim u slučaju blizine uobičajenog vremena za sljedeću redovnu dozu. U tom slučaju izostavljenu dozu nemojte uopće uzeti, već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu, čime se vrijeme liječenja produžuje za jedan dan. U svakom slučaju, treba se uzeti ukupna količina lijeka propisana od strane liječnika te obavijestiti svog liječnika.

Ako prestanete uzimati Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete

Da bi se izbjegle moguće štetne posljedice, ovaj lijek trebate koristiti prema uputama liječnika te ne prekidati liječenje bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Kod klasifikacije učestalosti nuspojava koriste se slijedeće kategorije:

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

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

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

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

Nije poznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Značajne nuspojave ili simptomi na koje biste trebali obratiti pozornost i odmah reagirati ako ste zabrinuti

Slijedeće vrlo rijetke nuspojave mogu u određenim okolnostima biti izrazito opasne po život. Ukoliko osjetite neku od navedenih nuspojava odmah prestanite uzimati ovaj lijek, te se javite liječniku.

Teške akutne reakcije preosjetljivosti (npr anafilaksija):

U slučaju iznimno rijetke, ali moguće reakcije preosjetljivosti opasnoj po život (npr. anafilaktički šok), terapija ovim lijekom mora se odmah prekinuti i započeti liječenje odgovarajućim mjerama (npr. primjena antihistaminika, kortikosteroida, simpatomimetika, kao i umjetno disanje, ako je potrebno).

Ostale moguće nuspojave

Infekcije i infestacije

Manje često: gljivične infekcije (npr kandidijaza, oralna kandidijaza), vaginalna infekcija (vaginitis), upala pluća (pneumonija), bakterijske infekcije, upala sluznice ždrijela (faringitis), upala probavnog sustava (gastroenteritis), bolesti dišnog sustava, curenje iz nosa (rinitis)

Nepoznata učestalost: kolitis (pseudomembranozni kolitis)

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Manje često: određene promjene u krvnoj slici (leukopenija, neutropenija, eozinofilija)

Nepoznata učestalost: određene promjene u krvnoj slici (trombocitopenija, hemolitička anemija)

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: oticanje i zadržavanje vode u koži (angioedem), reakcije preosjetljivosti

Nepoznata učestalost: ozbiljna (ponekad opasna po život) reakcija preosjetljivosti (anafilaktička reakcija)

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: gubitak apetita (anoreksija)

Psihijatrijski poremećaji

Manje često: nervoza, nesanica

Rijetko: nemir (uznemirenost)

Nepoznata učestalost: agresija, strah, zbunjenost (delirij), halucinacije

Poremećaji živčanog sustava

Često: glavobolja

Manje često: vrtoglavica, pospanost (somnolencija), poremećaj okusa, poremećeni osjet (parestezija)

Nepoznata učestalost: iznenadni gubitak svijesti (sinkopa), konvulzije, smanjena osjetljivost kože (hipostezijska), hiperaktivnost (psihomotorna hiperaktivnost), gubitak mirisa/okusa, promijenjen osjet mirisa (parosmija), bolest mišića (miastenia gravis)

Poremećaji oka

Manje često: zamagljen vid

Poremećaji uha i labirinta

Manje često: vrtoglavica (vertigo), bolesti uha.

Nepoznata učestalost: oštećenje sluha uključujući gluhoću i/ili zujanje u ušima (tinitus)

Srčani poremećaji

Manje često: lupanje srca (palpitacije)

Nepoznata učestalost: srčane aritmije (aritmije s pridruženom ventrikularnom tahikardijom, "Torsade de pointes"), proširenje određenog dijela u elektrokardiogramu (produljenje QT interval)

Krvožilni poremećaji

Manje često: naleti vrućine (valunzi)

Nepoznata učestalost: nizak krvni tlak (hipotenzija)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: teško disanje (dispneja), krvarenje iz nosa (epistaksa)

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo često: proljev (dijareja)

Često: bolovi u trbuhu, povraćanje, mučnina

Manje često: zatvor (opstipacija), nadutost, loša probava (dispepsija), gastritis, otežano gutanje (disfagija), suha usta, podrigivanje, nadutost trbuha, ulceracije sluznice usne šupljine, pojačano izlučivanje sline, meke stolice

Nepoznata učestalost: upala gušterače (pankreatitis), promjena boje jezika

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: poremećaj jetrene funkcije, žutica, zastoj protoka žuči (kolestaza)

Nepoznata učestalost: zatajenje jetre (u rijetkim slučajevima sa smrtonosnim ishodom), specifično oštećenje jetre (fulminantna nekroza jetre), upala jetre (hepatitis)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: svrbež, osip, upala kože (dermatitis), suha koža, koprivnjača (urtikarija), prekomjerno znojenje

Rijetko: reakcija preosjetljivosti na svjetlo (fotoosjetljivost), ozbiljne kožne reakcije – naglo izbijanje kožnih promjena (erupcija) na koži obilježeno brzim pojavom crvenih područja kože prekrivenih sitnim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom) - akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP), reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)

Nepoznata učestalost: ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem)

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje često: artroza (osteoarthritis), bol u mišićima (mijalgija), bol u vratu, bol u leđima

Nepoznata učestalost: bol u zglobovima (artralgiya)

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Manje često: bol pri mokrenju (dizurija), bol u bubrezima

Nepoznata učestalost: akutno bubrežno zatajenje, upala bubrega (intersticijski nefritis)

Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki

Manje često: menstrualni poremećaj (metroragija), upala testisa

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: bol u prsima, oteklina (edem, u rijetkim slučajevima smrtonosan), slabost, malaksalost (astenija), umor, groznica, bol, oticanje lica (edem lica), oticanje na drugim mjestima (periferni edem)

Pretrage (laboratorijski testovi)

Često: promjene u laboratorijskim vrijednostima koje se mogu otkriti u krvi ili urinu (smanjen broj limfocita, povećan broj eozinofila, smanjena vrijednost bikarbonata, povećan broj bazofila, monocita i neutrofila)

Manje često: promjene u laboratorijskim vrijednostima koje se mogu otkriti u krvi ili urinu (aspartat aminotransferaza, alanin aminotransferaza, bilirubin u krvi, urea, kreatinin, alkalna fosfataza, glukoza, poremećene vrijednosti kalija u krvi, povišena razina klorida u krvi, broj trombocita, smanjen hematokrit, povišena vrijednost bikarbonata, poremećene vrijednosti natrija u krvi)

Ozljede i trovanja

Manje često: komplikacije nakon operacija

Popis nuspojava koje su moguće ili vrlo vjerojatno posljedica profilakse ili liječenja *Mycobacterium avium* infekcije. Podaci su prikupljeni iz kliničkih studija ili postmarkentiškog praćenja lijeka.

Ove nuspojave su različite ili po vrsti ili po učestalosti od nuspojava prijavljenih za lijek s trenutnim otpuštanjem ili za lijek s produženim djelovanjem.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Često: gubitak apetita (anoreksija)

Poremećaji živčanog sustava

Često: vrtoglavica, glavobolja, poremećeni osjet (parestezija), poremećaj okusa

Rijetko: smanjena osjetljivost kože (hipoestezija)

Poremećaji oka

Često: pogoršanje vida

Poremećaji uha i labirinta

Često: gluhoća

Rijetko: oštećenje sluha, zujanje u ušima (tinitus)

Srčani poremećaji

Rijetko: lupanje srca (palpitacije)

Poremećaji probavnog sustava

Vrlo često: proljev (dijareja), bol u trbuhu, mučnina, nadutost (flatulencija), nelagoda u trbuhu, mekana stolica

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: upala jetre (hepatitis)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: osip, svrbež (pruritus)

Rijetko: težak osip (Stevens-Johnsonov sindrom), reakcija preosjetljivosti na svjetlo (fotoosjetljivost)

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Često: bol u zglobovima (artralgija)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Često: umor

Rijetko: malaksalost (astenija), slabost

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Azitromicin PharmaS filmom obložena tableta sadrže

Djelatna tvar Azitromicin PharmaS filmom obloženih tableta je azitromicin u obliku azitromicin dihidrata.

Drugi sastojci su:

Jezgra: kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; karmelozanatrij umrežena; škrob, prethodno geliran; hipromeloza (E464); natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat.

Ovojnica: laktoza hidrat, hipromeloza (E464), titanijev dioksid (E171), triacetin.

Kako Azitromicin PharmaS filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Azitromicin PharmaS 500 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete oblika kapsule, dužine približno 17,7 mm i širine približno 9,2 mm, s utisnutim oznakama „AZ“ i „500“ sa svake strane ureza, a bez oznaka na drugoj strani tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake doze pomoću ureza.

Azitromicin PharmaS 500 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 3 filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.