

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete
Azitromicin Sandoz 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 je Azitromicin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin Sandoz
3. Kako uzimati Azitromicin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azitromicin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azitromicin Sandoz i za što se koristi

Azitromicin Sandoz pripada skupini lijekova koji se nazivaju antibioticima. Antibiotici se koriste za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama.

Ovaj lijek se najčešće propisuje za liječenje:

- upale dišnih putova kao što su akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća
- upala krajnika, ždrijela (faringitis) i sinusa
- akutne upale srednjeg uha (akutni otitis media)
- upale kože i mekih tkiva, osim inficiranih rana od opekline
- upala mokraćovoda (uretre) i upala vrata maternice (cerviksa) uzrokovanih bakterijom *Chlamydia trachomatis*.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin Sandoz

Nemojte uzimati Azitromicin Sandoz ako ste alergični na:

- ako ste alergični na azitromicin, eritromicin, druge makrolide ili ketolidne antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azitromicin Sandoz u sljedećim slučajevima:

- Ponekad može doći do alergijskih reakcija na lijek Azitromicin Sandoz (svrbež, kožni osip). Ozbiljna alergijska reakcija prepoznaje se po naglom oticanju lica i grla (angioedem), što uzrokuje smetnje u disanju ili iznenadnom nastupanju jako lošeg stanja (stanje šoka). Na ozbiljnu alergijsku reakciju mogu upućivati i visoka temperatura, kožni osip, plikovi na koži, ljuštenje

kože, bolovi u zglobovima i/ili upala oka (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima – DRESS ili akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). U ovim slučajevima odmah se obratite svom liječniku.

- Ako imate problema s jetrom, obavijestite svog liječnika o tome prije nego što počnete uzimati lijek Azitromicin Sandoz. Kod uzimanja lijeka Azitromicin Sandoz zabilježeni su slučajevi vrlo ozbiljne upale jetre koja može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre. Odmah se obratite svom liječniku ako primijetite neke od ovih simptoma: nagla opća tjelesna slabost (astenija) praćena žuticom, tamna mokraća, sklonost krvarenju, smanjena svijest (jetrena encefalopatija). Liječnik će Vas u tom slučaju poslati na testove jetrene funkcije i vjerojatno ćete morati prestati uzimati lijek Azitromicin Sandoz.
- Ako dobijete proljev. Gotovo svi antibiotici (lijekovi koji djeluju protiv bakterijskih infekcija) mogu uzrokovati proljev zbog poremećene ravnoteže bakterijske crijevne flore. To može dovesti do prekomjernog rasta bakterija koje su neosjetljive na lijek i koje ispuštaju određene (otrovne) otpadne tvari (toksine). Ozbiljnost proljeva može varirati. Obratite se svom liječniku u slučaju pojave ozbiljnog, krvavog proljeva nakon što ste započeli uzimati lijek Azitromicin Sandoz.
- Za antibiotike kao što je lijek Azitromicin Sandoz poznato je da mogu utjecati na srce (rad srca). Ako je neka od sljedećih situacija primjenjiva na Vas, a osobito ako ste žena ili ste starije dobi, recite svom liječniku prije nego što počnete uzimati lijek Azitromicin Sandoz ako:
 - imate poremećaj srčanog ritma zvan sindrom dugog QT-interval (srčanim stanicama treba više vremena nego što je normalno da se pripreme za sljedeći otkucaj)
 - uzimate drugi lijek koji produžuje QT-interval (primjerice za liječenje nepravilnog rada srca)
 - imate premalo kalija ili magnezija u krvi
 - imate jako smanjen broj otkucaja srca, poremećaj srčanog ritma ili teži oblik zatajivanja srca
- Ako imate miasteniju gravis (autoimuna bolest koja se očituje zamaranjem i slabošću mišića).
- Ako imate problem s bubrezima: ako imate teško oštećenje bubrega, možda će dozu lijeka biti potrebno prilagoditi
- Ako imate neurološke ili psihijatrijske poremećaje

Obratite se Vašem liječniku

- ako primijetite da se vaši simptomi pogoršavaju tijekom ili ubrzo nakon liječenja (mogućnost superinfekcije/rezistencije).

Azitromicin Sandoz forte nije indiciran za liječenje teških infekcija koje zahtijevaju brzo postizanje visokih razina antibiotika u krvi.

Djeca i adolescenti

U slučaju teškoća s uzimanjem tableta, primjerice u male djece, može se razmotriti uzimanje Azitromicin Sandoz suspenzije. Azitromicin Sandoz u obliku tableta nije pogodan za djecu tjelesne težine manje od 45 kg.

Ako ovaj lijek dajete novorođenčetu (mlađem od 6 mjeseci), a ono povrati ili pokazuje iritaciju kod hranjenja, o tome odmah obavijestite liječnika.

Drugi lijekovi i Azitromicin Sandoz

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

Lijekovi za liječenje povećane kiseline u želucu (antacidi):

Ako uzimate lijekove za liječenje povećane kiseline u želucu, ne smijete ih uzimati u isto vrijeme sa lijekom Azitromicin Sandoz. Između uzimanja lijeka Azitromicin Sandoz i antacida mora proći najmanje dva sata.

Ergotaminski lijekovi:

Ergotaminski lijekovi propisuju se kod migrene. Ne preporučuje se uporaba lijeka Azitromicin Sandoz u kombinaciji s ergotaminskim lijekovima.

Ako uzimate neki od dolje navedenih lijekova, možda ćete tijekom liječenja morati imati češće kontrole:

- *digoksin* (koristi se kod oslabljenog rada srca); potrebno je redovito provjeravati razinu digoksina u krvi i dozu prema potrebi prilagoditi
- *ciklosporin* (koristi se kod transplantacije organa); potrebno je redovito provjeravati razinu ciklosporina u krvi i dozu prema potrebi prilagoditi
- *kolhicin* (za giht ili obiteljsku mediteransku groznicu); potrebno je redovito provjeravati razinu kolhicina u krvi i dozu prema potrebi prilagoditi
- *kumarinski* antikoagulansi (lijekovi za razrjeđivanje krvi, koji sprječavaju zgrušavanje krvi); premda izgleda da lijek Azitromicin Sandoz ne utječe na kumarinov učinak razrjeđivanja krvi, možda će biti potrebno češće kontroliranje zgrušavanja krvi zbog tromboze te radi prilagodbe doze lijeka.
- *teofilin* (lijek za liječenje astme): učinak teofilina može biti pojačan
- *varfarin* ili neki sličan lijek protiv zgrušavanja krvi: istodobna primjena može povećati rizik od krvarenja stoga može biti potrebno da Vam liječnik češće provjerava parametre zgrušavanja krvi.
- *cisaprid* (lijek za liječenje problema sa želucom), *terfenadin* (lijek za liječenje peludne groznice), *pimozid* (lijek za liječenje psihičkih bolesti), *citalopram* (lijek za liječenje depresije), *fluorokinoloni* (vrsta antibiotika za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama, npr. moksifloksacin i levofloksacin): istodobna primjena prethodno navedenih lijekova s azitromicinom može uzrokovati probleme sa srcem i stoga se ne preporučuje.
- *određeni lijekovi za liječenje poremećaja srčanog ritma* (antiaritmici)
- *nelfinavir i zidovudin* (lijekovi za liječenje HIV infekcija): istodobna primjena nelfinavira i azitromicina može povećati rizik od nuspojava na azitromicin
- *alfentanil* (koristi se za narkozu) ili *astemizol* (za liječenje peludne groznice): istodobna primjena s azitromicinom može pojačati učinak ovih lijekova.
- *rifabutin* (lijek za liječenje tuberkuloze): Vaš liječnik će provjeravati krv i razine lijeka u krvi.
- *statini* (lijekovi za snižavanje kolesterola): zabilježeni su slučajevi rabdomiolize (ozbiljnog oštećenja mišića) prilikom istodobne primjene statina i azitromicina
- *klorokin/hidroksiklorokin* (koristi se liječenje malarije i autoimunih bolesti).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Ako ste trudni, ne smijete uzimati lijek Azitromicin Sandoz bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

Dojenje

Azitromicin Sandoz se izlučuje u mlijeko. Nisu uočene ozbiljne nuspojave azitromicin kod dojenčadi. Ako dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete lijek Azitromicin Sandoz.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kod vožnje ili kod upravljanja strojevima vodite računa o tome da Azitromicin Sandoz ponekad može uzrokovati omaglicu i pospanost.

Azitromicin Sandoz sadrži sojin lecitin.

Ako ste alergični na soju ili kikiriki, nemojte uzimati ovaj lijek.

Azitromicin Sandoz sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Azitromicin Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Navedene doze odnose se na odrasle i djecu koja teže više od 45 kg. Djeca lakša od 45 kg ne smiju uzimati ove tablete.

Preporučena doza je:

Azitromicin Sandoz se uzima tijekom 3 ili 5 dana

- trodnevno liječenje: uzmite 500 mg (2 tablete od 250 mg ili tabletu od 500 mg) jednom dnevno, svaki dan
- petodnevno liječenje:
 - uzmite 500 mg prvi dan (dvije tablete od 250 mg)
 - uzmite 250 mg (jednu tabletu od 250 mg) prvi, drugi, treći, četvrti i peti dan

Za liječenje upale mokraćovoda i upale vrata maternice uzrokovane bakterijom *Chlamydia trachomatis*, lijek se uzima samo jedan dan:

- jednodnevno liječenje: 1000 mg (4 tablete od 250 mg ili 2 tablete od 500 mg)
Uzmite tablete samo jedan dan i odjednom.

Bolesnici koji imaju problema s jetrom i bubrezima

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

Način primjene

Azitromicin Sandoz tablete mogu se uzeti s hranom ili bez nje. Tableturu treba progutati s tekućinom.

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete

Tabletu je potrebno progutati cijelu.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete

Tableta se može razdijeliti na jednake doze, ako je potrebno.

Trajanje primjene

Vrlo je važno da dovršite terapiju koju Vam je propisao liječnik, čak i ako su simptomi nestali.

Ako uzmete više Azitromicina Sandoz nego što ste trebali

Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka Azitromicin Sandoz, možete osjećati tešku mučninu, povraćati ili dobiti proljev. Isto tako može doći do gluhoće, no ona prođe kad prestanete uzimati lijek Azitromicin Sandoz.

Ako ste zaboravili uzeti Azitromicin Sandoz

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Zaboravite li uzeti svoju dozu, uzmite je čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite nakon 24 sata. Obavijestite svog liječnika o tome.

Ako prestanete uzimati Azitromicin Sandoz

Ako prestanete uzimati lijek prije kraja liječenja, infekcija bi se mogla ponovno vratiti.

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 pojaviti kod svakoga.

Najčešće nuspojave koje se javljaju prilikom uzimanja ovog lijeka su navedene u nastavku.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- bol u trbuhu
- mučnina
- vjetrovi (flatulencija)
- nelagodan osjećaj u trbuhu
- mekana stolica.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gubitak apetita (anoreksija)
- omaglica, glavobolja, pospanost, poremećaj okusa (disgeuzija)
- kožni osip, svrbež (pruritus), trnci (parestezija)
- poremećaj vida (vizualni poremećaj)
- gluhoća
- povraćanje, podrigivanje i osjećaj pečenja u želucu (dispepsija)
- bol u zglobovima (artralgija), umor
- sniženi broj određene vrste bijelih krvnih stanica (limfocita), snižene vrijednosti bikarbonata u krvi, povećani broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (eozinofila, bazofila, monocita, neutrofila).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kandidijaza (vrsta gljivične infekcije), gljivična infekcija usta, rodnice, upala pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, upala grla (faringitis), upala želuca i crijeva (gastroenteritis)
- poremećaji disanja, upala sinusa
- upala nosne sluznice koju karakterizira začepjeni nos, kihanje i iscjedak iz nosa (rinitis)
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica koji se očituje u povećanoj osjetljivosti na infekcije (leukopenija, neutropenija i eozinofilija)
- teškoće s disanjem i/ili svrbež i kožni osip, često kao alergijska reakcija (angioedem), preosjetljivost
- nervoza, nesanica, smanjena mogućnost osjeta (hipoestezija)
- problemi sa sluhom, vrtoglavica (vertigo), šum u uhu (tinitus)
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)
- navale vrućine, kratkoća daha (dispneja)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- zatvor (konstipacija)
- upala želučane sluznice (gastritis)

- poremećaj gutanja (disfagija), nateknut trbuh, suha usta, podrigivanje (eruktacija)
- ulceracije u ustima, prekomjerna proizvodnja sline
- poremećena funkcija jetre, upala jetre (hepatitis)
- kožni osip s izdignutim promjenama na koži koje jako svrbe (urtikarija), upala kože (dermatitis), suha koža, prekomjerno znojenje (hiperhidroza), teška alergijska reakcija s visokom temperaturom, plikovima na koži, bolnim zglobovima i/ili upalom oka (Stevens-Johnsonov sindrom)
- preosjetljivost na svjetlo ili sunčevu svjetlost, zbog čega može doći do kožnih poremećaja (fotosenzitivna reakcija)
- promjene na zglobovima, osobito kod starijih ljudi, a da nije riječ o upali (osteoartritis), bol u mišićima (mialgija), bol u leđima, bol u vratu
- teško ili bolno mokrenje (disurija), bol u bubregu
- nepravilno krvarenje iz maternice (metroragija), poremećaji testisa
- nakupljanje tekućine (edem), opća tjelesna slabost, nelagodan osjećaj (malaksalost), oticanje lica (edem lica), bol u prsištu, temperatura, bol, nakupljanje tekućine u rukama ili nogama (periferni edem)
- povećane ili smanjenje vrijednosti u krvi
- komplikacije nakon operacije.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica)
- izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brзом pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom)
- sistemska bolest (DRESS-sindrom) kao alergijska reakcija na lijek.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- reakcije na lijek koje mogu uzrokovati osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa i poremećaje krvi.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- vrsta upale debelog crijeva (pseudomembranski kolitis)
- poremećaj zgrušavanja krvi s pojavom modrica i sknonošću krvarenju (trombocitopenija), slabokrvnost (anemija)
- alergijske reakcije, agresija, tjeskoba, delirij, zapažanje stvari kojih nema (halucinacije), gubitak svijesti (sinkopa), napadaj/trzanje (konvulzije), hiperaktivnost
- gubitak osjeta mirisa (anosmija), gubitak osjeta okusa (ageuzija), izmijenjen osjet mirisa (parosmija)
- miastenija gravis (autoimuna bolest koja se očituje zamaranjem i slabošću mišića)
- poremećen rad srca, nizak krvni tlak (hipotenzija)
- upala gušterače s jakom boli u gornjem dijelu trbuha koja se širi prema leđima te mučninom i povraćanjem (pankreatitis)
- promjena boje jezika, promjena boje zubi
- zatajenje jetre, poremećen rad jetre
- ozbiljna iznenadna alergijska reakcija s vrućicom i plikovima na koži te ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza), kožni osip s nepravilnim crvenim mrljama (multiformni eritem)
- akutno zatajenje bubrega, upala bubrega s prisutnošću krvi u mokraći, vrućicom i bolovima u slabinama (intersticijalni nefritis)
- poremećen elektrokardiogram (EKG), npr. torsades de pointes, aritmije (nepravilan rad srca) uključujući ventrikularnu tahikardiju, produljenje QT intervala.

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 Azitromicin Sandoz

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Azitromicin Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin u obliku azitromicin dihidrata.
Azitromicin Sandoz 250 mg sadrži 250 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
Azitromicin Sandoz 500 mg sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
- Druge pomoćne tvari su:
Jezgra: mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat, koloidni, bezvodni, silicijev dioksid, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.
Ovojnica: polivinil alkohol, titanijev dioksid (E171), talk, sojin lecitin, ksantanska guma.

Kako Azitromicin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, duguljaste filmom obložene tablete ravne površine na obje strane, dimenzija 14,0 mm x 7,0 mm x 5,05 mm.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, duguljaste filmom obložene tablete s dubokim razdjelnim urezom na jednoj strani i urezom na drugoj strani, dimenzija 18,7 mm x 8,7 mm x 6,95 mm. Tablete se mogu podijeliti na jednake doze.

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete: 6 (1x6) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete : 3 (1x3) filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač:

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2022.