

UPUTSTVO ZA LEK

Azibiot[®], 500 mg, film tablete

azitromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Azibiot i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Azibiot
3. Kako se uzima lek Azibiot
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Azibiot
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Azibiot i čemu je namenjen

Azitromicin pripada azalidima, potklasi makrolidnih antibiotika, koji inhibiraju rast osetljivih bakterija. Lek Azibiot se koristi u terapiji sledećih bakterijskih infekcija kada su uzročnici infekcija osetljivi na azitromicin:

- bronhitis (zapaljenje bronha);
- vanbolnička pneumonija (zapaljenje pluća koji nije stečeno u bolničkim uslovima) ;
- sinuzitis (zapaljenje sinusa);
- faringitis/tonzilitis (zapaljenje ždrela i krajnika)
- otitis media (zapaljenje srednjeg uha);
- infekcije kože i mekih tkiva;
- nekomplikovane polno prenosive infekcije izazvane bakterijom *Chlamydia trachomatis*;

Potrebno je uzeti u obzir zvanične preporuke za racionalnu upotrebu antibiotika.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Azibiot

Lek Azibiot ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na azitromicin, eritromicin, druge makrolidne ili ketolidne antibiotike, ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (videti poglavlje 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Azibiot.

Upozorite Vašeg lekara ili farmaceuta ako:

- imate probleme sa jetrom, ako dođe do pojave simptoma oslabljene funkcije jetre (npr. iscrpljenost koja brzo napreduje, uz istovremenu pojavu žutice, tamno prebojen urin, povećana sklonost ka krvarenju ili specifično oboljenje mozga (hepatička encefalopatija). Vaš lekar će možda morati da prati funkciju Vaše jetre ili da prekine sa terapijom ukoliko je to neophodno;
- imate poremećaj funkcije bubrega (brzina glomerularne filtracije < 10 mL/min), konsultujte se sa Vašim lekarom;
- imate neuroze ili psihijatrijska oboljenja;
- istovremeno uzimate alkaloidne ili ergot alkaloidne: Istovremena upotreba ergot alkaloida i makrolidnih antibiotika (grupa antibiotika kojoj pripada azitromicin) ubrzava pojavu toksičnih efekata ergot alkaloida (ergotizam); Stoga ne bi trebalo da uzimate azitromicin i ergot alkaloidne istovremeno;
- imate poremećaj srčanog ritma. Drugi makrolidi se povezuju sa produženom srčanom repolarizacijom i produženim QT intervalom, što može prouzrokovati aritmije i *torsade de pointes*. Sličan efekat ne može se u potpunosti isključiti kada je u pitanju azitromicin (videti odeljak 4);
- imate seksualno prenosivo oboljenje uzrokovano određenim patogenom (*Treponema pallidum*, patogeni koji su uzročnici sifilisa).

Stoga bi se trebalo pridržavati navedenog:

- Lek Azibiot ne treba da koriste pacijenti kod kojih je već produžen QT interval;
- Lek Azibiot ne treba primenjivati istovremeno sa drugim lekovima koji produžavaju QT interval, kao što su određeni antiaritmici, cisaprid, terfenadin, određeni antipsihotici, antidepresivi i antibiotici (fluorohinoloni);
- Lek Azibiot ne treba da koriste pacijenti koji imaju elektrolitni disbalans, naročito ako su im smanjene vrednosti kalijuma i magnezijuma u krvi;
- Lek Azibiot ne treba da koriste pacijenti sa određenim oboljenjima srca (klinički značajna bradikardija, srčana aritmija ili teška srčana insuficijencija), kao ni žene i starije osobe sa već pristunim proaritmijama;
- Lek Azibiot treba koristiti sa posebnim oprezom kod starijih pacijenata jer oni mogu biti osetljiviji na uticaj leka na QT interval;
- Lek Azibiot ne treba koristiti u slučaju infekcije sojevima gram-pozitivnih bakterija rezistentnim na eritromicin (ukrštena rezistencija), kao i većine sojeva meticilin rezistentnih stafilokoka;
- Ako je prisutna infekcija sa drugim patogenim mikroorganizmima (sposobnim da izazovu infekciju). Treba obratiti pažnju na moguće simptome sekundarne infekcije uzrokovane neosetljivim patogenim mikroorganizmima kao što su gljive.

Ozbiljno zapaljenje površinskog sloja creva (pseudomembranozni kolitis) prijavljeno je nakon primene makrolidnih antibiotika (grupa antibiotika kojoj pripada azitromicin). Treba biti oprezan kod pacijenata kod kojih se javi dijareja nakon što započnu terapiju azitromicinom. Ako se javi ozbiljna i uporna dijareja tokom ili nakon terapije lekom Azibiot, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom.

Nema dokaza o bezbednosti i efikasnosti dugotrajne upotrebe azitromicina kod potvrđenih indikacija. Ako se infekcija brzo vrati, treba razmotriti terapiju drugim antibiotikom.

Pojava novih simptoma ili vraćanje (egzacerbacija) simptoma mišićne slabosti (miastenija gravis) prijavljena je kod pacijenata koji su uzimali lek Azibiot.

Kod pacijenata koji su uzimali lek Azibiot, u retkim slučajevima, prijavljene su ozbiljne alergijske reakcije (retko fatalne), praćene oticanjem i zadržavanjem vode u koži (angioedem), ili padom krvnog pritiska, vrtoglavicom, mučninom i mogućim kratkim dahom (anafilaksa), kao i ozbiljne reakcije na koži. Neke od ovih reakcija su bile povezane sa ponovnom pojavom simptoma i zahtevale su dugoročno praćenje i terapiju. Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko dođe do reakcije preosetljivosti (alergijska reakcija). U tom slučaju treba obustaviti terapiju lekom Azibiot i primeniti odgovarajuću terapiju.

Lek Azibiot nije terapija prve linije kod lečenja upale sinusa (sinuzitis), akutnog zapaljenja srednjeg uha (*otitis media*), ždrelo, krajnika, kao ni kao preventivna terapija kod akutne reumatske groznice.

Lek Azibiot nije namenjen za lečenje opekotina udruženih sa infekcijom.

Deca i adolescenti

Prijavljeni su slučajevi suženja otvora želuca do početnog dela tankog creva (*engl. IHPS*- dečija hipetrofična stenoza pilorusa), kod novorođenčadi (terapija do 42. dana života), prateći upotrebu azitromicina, aktivnog sastojka leka Azibiot. Obavestite Vašeg lekara ako se kod Vašeg deteta ili deteta o kome Vi brinete jave povraćanje ili razdražljivost pri hranjenju.

Drugi lekovi i lek Azibiot

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

- Poznate su različite interakcije makrolidnih antibiotika sa drugim lekovima, zasnovane na mogućem poremećaju razgradnje različitih lekova, naročito u jetri, kada se uzimaju istovremeno sa azitromicinom. Ovo može značiti da ovi lekovi mogu biti dovesti do određenih neželjenih efekata. Azitromicin se različito ponaša u različitim okolnostima, ali u određenim slučajevima nema dovoljno informacija o tome. Dihidroergotamin (za terapiju niskog krvnog pritiska) ili nehidrogenizovane ergot alkaloidne (za terapiju raznih oboljenja);
- Digoksin (za lečenje srčane slabosti);
- Kolhicin (koristi se u terapiji gihta i porodične mediteranske groznice);
- Ciklosporin (koristi se za suzbijanje imunskog sistema kako ne bi došlo do odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži);
- Zidovudin (lek za lečenje HIV-a);
- Rifabutin (za lečenje tuberkuloze);

Suprotno ovome, odgovarajuća ispitivanja su pokazala da lekovi navedeni u sledećoj listi ne pokazuju interakcije koje su već poznate pri istovremenoj primeni sa makrolidima:

- Teofilin (za probleme sa disanjem);
- Varfarin ili neki drugi kumarinski antikoagulantni lek (za sprečavanje zgrušavanja krvi);
- Terfenadin (za visoku temperaturu ili kožne alergije);
- Antacide (za loše varenje i gorušicu);
- Cimetidin (za terapiju gorušice ili čira na želucu);
- Nelfinavir, didanozin (za terapiju HIV infekcije);

Uzimanje leka Azibiot sa hranom i pićima i alkoholom

Lek Azibiot se može uzimati nezavisno od obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili ukoliko dojite, nemojte uzimati lek Azibiot pre nego što razgovarate sa Vašim lekarom.

Još uvek nema dovoljno iskustva u terapiji azitromicinom, aktivnom supstancom leka Azibiot, kod trudnica. Kao meru opreza, upotrebu azitromicina kod trudnica treba ograničiti na izuzetne situacije, o čemu će odlučiti Vaš lekar.

Lek Azibiot se tokom dojenja može koristiti samo ukoliko je to neophodno. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar će odlučiti da li smete da uzimate lek Azibiot tokom dojenja. Aktivna supstanca leka Azibiot (azitromicin) prolazi u majčino mleko. Do sada nisu primećena ozbiljna neželjena dejstva kod odojčadi koja su dojena. Kod ovih odojčadi, mogu se javiti, između ostalog, preosetljivost, poremećaj crevne flore i kolonizacija gljivicama.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Na osnovu dosadašnjeg iskustva, azitromicin u suštini nema uticaj na sposobnost koncentracije i reagovanja. Međutim, pojava neželjenih efekata (videti odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva") može promeniti sposobnost reagovanja i može oslabiti sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Azibiot sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svom lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Azibiot

Azibiot film tablete se primenjuju jednom dnevno. Tablete treba progutati cele.

Deca telesne mase preko 45 kg i odrasli, uključujući i starije pacijente

Ukupnu dozu azitromicina od 1500 mg treba primeniti u okviru tri dana (500 mg jednom dnevno).

U lečenju nekomplikovanih genitalnih infekcija izazvanih bakterijom *Chlamidia trachomatis*, primenjuje se pojedinačna doza azitromicina od 1000 mg.

Deca telesne mase manje od 45 kg

Lek Azibiot, tablete 500 mg, nije namenjen za primenu kod dece telesne mase manje od 45 kg.

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze leka kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega (GFR 10-80 mL/min). Treba biti posebno obazriv prilikom primene azitromicina kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrega (GRF < 10mL/min).

Oštećenje funkcije jetre

S obzirom da se azitromicin metaboliše u jetri i izlučuje putem žuči, lek ne treba primenjivati kod pacijenata sa teškim oboljenjem jetre. Kod ovih pacijenata nisu sprovedene odgovarajuće studije sa azitromicinom

Kako se uzima lek Azibiot

Lek Azibiot se može uzeti uz hranu ili bez nje. Film tabletu progutati celu, uz dovoljno tečnosti.

Ako ste uzeli više leka Azibiot nego što treba

Ako ste uzeli preveliku dozu leka Azibiot odmah se obratite Vašem lekaru. Uobičajeni simptomi predoziranja su reverzibilni gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proliv.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Azibiot

Ukoliko ste zaboravili da uzmete svoju dozu leka Azibiot, uzmite je čim se setite. Sledeću dozu uzmite u odgovarajuće vreme. Nikada ne uzimajte dve doze odjednom da biste nadoknadili propuštenu dozu. U jednom danu ne smete da uzmete više od jedne doze leka.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Azibiot

Vaš lekar će Vas savetovati kada da prestanete sa terapijom.

Uvek uzimajte lek do kraja terapijskog perioda, čak iako se osećate bolje. Ako prekinete da uzimate lek pre vremena, infekcija se može ponovo javiti. Takođe, bakterije mogu postati neosetljive na lek što će otežati dalje lečenje.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva su rangirana prema učestalosti javljanja na sledeći način:

Veoma često (češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);

Često (kod 1-10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek);

Povremeno (kod 1-10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);

Retko (kod 1-10 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);

Veoma retko (ređe od 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek);

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna

Prestanite sa uzimanjem leka Azibiot i odmah obavestite svog lekara ukoliko primetite:

- iznenadno zviždanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrab (naročito ako zahvata celo telo) – ovo mogu biti znaci ozbiljne alergijske reakcije;
- teški ili dugotrajni proliv (u kojem se može nalaziti krv ili sluz) tokom lečenja lekom Azibiot – ovo može biti znak ozbiljnog zapaljenja creva koje je u vezi sa primenom antibiotika;
- težak osip na koži, praćen crvenilom i ljuštenjem - to može biti znak ozbiljne kožne reakcije kao što je *Steven-Johnson-* ov sindrom (bolest kože i sluznica koja se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, ranicama u ustima, teškim zapaljenjem oka i kožnim promenama po celom telu) ili toksična epidermalna nekroliza (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i polnih organa, sluznice creva i disajnih puteva);
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca;
- izrazito nizak krvni pritisak, što može dovesti do nesvestice i šoka.

Druga moguća neželjena dejstva zabeležena pri uzimanju azitromicina:

Veoma česta neželjena dejstva: proliv.

Česta neželjena dejstva:

glavobolja,

povraćanje, bol u trbuhu, mučnina,

smanjen broj određenih ćelija bele krvne loze (limfocita),

povećan broj određenih ćelija bele krvne loze (eozinofila, bazofila, monocita, neutrofila),

promene u nekim laboratorijskim nalazima (snižene vrednosti bikarbonata u krvi).

Povremena neželjena dejstva:

kandidijaza- gljivična infekcija usta i vagine,

pneumonija, bakterijska infekcija grla, zapaljenje sistema za varenje, poremećaji disanja, zapaljenje sluznice nosa,

promene broja belih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija, eozinofilija),

otok očnih kapaka, lica ili usana (angioedem), alergijske reakcije,

gubitak apetita (anoreksija),

nervoza, poremećaj sna (insomnija),

ošamućenost, pospanost (somnolencija), poremećaj čula ukusa (disgeuzija), osećaj bockanja ili utrnulosti (parestezija),

oštećenje vida,
oštećenje sluha, vrtoglavica (vertigo),
osećaj lupanja srca (palpitacije),
naleti vrućine,
iznenadno zviždanje u plućima, krvarenje iz nosa, zatvor, gasovi, poremećaj varenja, zapaljenje sluznice želuca (gastritis), teškoće pri gutanju (disfagija), otežano pražnjenje creva, nadutost, suva usta, podrigivanje, ulceracije u ustima, pojačano lučenje pljuvačnih žlezda, meka stolica,
osip, svrab, koprivnjača, zapaljenje kože, suva koža, prekomerno znojenje (hiperhidroza),
zapaljenje zglobova (osteoarthritis), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu,
teškoće pri mokrenju, bol u bubrezima, nepravilno i često krvarenje iz materice, poremećaj testisa, edem, malaksalost, osećaj opšte slabosti, oticanje lica, bol u grudima, groznica, bol, periferni edem, poremećaj vrednosti laboratorijskih nalaza (npr. nalazi krvi ili jetre),
komplikacije nakon određenih procedura.

Retka neželjena dejstva:

uznemirenost,
poremećaj funkcije jetre, žutica (žuta prebojenost kože i beonjača),
reakcije preosetljivosti na svetlo,
erupcije na koži koje se karakterišu brzim nastankom površina crvene kože na kojima su pustule (mali plikovi puni bele/žute tečnosti),
osip sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

pseudomembranozni kolitis (vrsta zapaljenja debelog creva uzrokovana primenom antibiotika),
smanjen broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi),
smanjen broj crvenih krvnih zrnaca usled povećanog oštećenja ćelija (hemolitička anemija),
ozbiljna alergijska reakcija (anafilaksa, anafilaktički šok),
agresivnost,
anksioznost (teskoba),
pojačana psihomotorna aktivnost (delirijum),
halucinacije (kada vidite, čujete ili osećate stvari, koje nisu prisutne),
iznenadan gubitak svesti,
konvulzije (napadi),
smanjena osetljivost kože,
gubitak osećaja mirisa,
gubitak osećaja ukusa,
poremećaj spavanja,
miastenija gravis (autoimuna bolest koja se odlikuje zamaranjem i slabošću mišića),
oštećenje sluha uključujući gluvoću i/ili zujanje u ušima,
poremećaji srčanog ritma,
zapaljenje pankreasa (gušterače),
promena boje jezika,
insuficijencija (slabost) jetre,
zapaljenje jetre,
teško oštećenje jetre,
težak osip na koži, praćen crvenilom i ljuštenjem - to može biti znak ozbiljne kožne reakcije kao što je *Steven-Johnson-* ov sindrom (bolest kože i sluznica koja se odlikuje povišenom telesnom temperaturom, ranicama u ustima, teškim zapaljenjem oka i kožnim promenama po celom telu) ili toksična epidermalna nekroliza (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i polnih organa, sluznice creva i disajnih puteva),
bol u zglobovima,
akutno popuštanje funkcije bubrega, zapaljenje bubrega.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Azibiot

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Azibiot posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Azibiot

- Aktivna supstanca je azitromicin. Jedna film tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin, dihidrata.
- Pomoćne supstance u jezgru tablete su skrob, preželatinizovani; kros повідon; kalcijum-hidrogenfosfat; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat. Pomoćne supstance koje ulaze u sastav filma tablete su hipromeloza; titan-dioksid (E171); laktoza, monohidrat; triacetin.

Kako izgleda lek Azibiot i sadržaj pakovanja

Film tablete su bele i ovalne, sa utisnutom podeonom linijom sa obe strane. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: Blister (PVC/Al) sa 3 film tablete.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 1 blisterom koji sadrži 3 tablete i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D. NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

KRKA POLSKA SP. Z.O.O., Rownolegla 5, Warsaw, Poljska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04194-19-001 od 01.10.2020.