Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Azimycin zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem azalidowym z grupy makrolidów o szerokim zakresie działania. Działa bakteriobójczo na wrażliwe drobnoustroje.

Azimycin, 500 mg, tabletki powlekane, jest wskazany w leczeniu wymienionych niżej zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę.

- **Zakażenia górnych dróg oddechowych**: bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie zatok (patrz także punkt 2).
- **Ostre zapalenie ucha środkowego**.
- **Zakażenia dolnych dróg oddechowych**: ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc, w tym śródmiąższowe.
- **Zakażenia skóry i tkanek miękkich**: róża, liszajec oraz wtórne ropne zapalenie skóry; rumień wędrujący - pierwszy objaw boreliozy z Lyme; trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, wyłącznie u dorosłych.
- **Choroby przenoszone drogą płciową**: niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azimycin

Kiedy nie stosować leku Azimycin
- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Azimycin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- u pacjenta występują stany sprzyjające powstawaniu zaburzeń rytmu serca (istotne zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku):
  - wrodzone lub występujące kiedykolwiek zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG - badaniu

CD 04.09.2018 Zm.wielk. opak. 26.09.2018 v1

aktywności elektrycznej serca),
- ciężka niewydolność serca,
- bardzo wolna czynność serca (zwana bradykardią),
- zaburzenia elektrolitowe we krwi, zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu,
- przyjmowanie innych leków mogących powodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkt "Lek Azimycin a inne leki");

- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby: lekarz może kontrolować czynność wątroby lub przerwać leczenie;
- pacjent ma nowe zakażenie (może to świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów lub o zakażeniu grzybiczym);
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub umysłowe (psychiczne);
- pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową: lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą;
- pacjent stosuje pochodne ergotaminy (preparaty sporyszu);
- pacjent ma zakażone rany oparzeniowe.

Należy zapoznać się również z ostrzeżeniami zawartymi w punkcie 4.

Jeśli pomimo leczenia objawy zakażenia nie ustępują lub pojawiają się objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego, należy ponownie zwrócić się do lekarza.

Zakażenia wywołane przez paciorkowce
W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanych przez paciorkowce lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.

Rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy
W razie wystąpienia biegunki należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy - powikłania występującego niekiedy podczas stosowania antybiotyków makrolidowych. Takie rozpoznanie lekarz powinien rozważyć u pacjentów, u których wystąpi biegunka po rozpoczęciu leczenia azytromycyną. W przypadku rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy w wyniku stosowania azytromycyny konieczne może być odstawienie leku Azimycin i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.

Stosowanie długotrwałe
Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwale w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, lekarz rozważy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

Miastenia
W trakcie leczenia azytromycyną obserwowano zaostrzenie objawów miastenii lub wystąpienie zespołu miastenicznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane").

Dzieci i młodzież
Azimycin w postaci tabletek powlekanych 500 mg jest zalecany do stosowania u dzieci tylko o masie ciała nie mniejszej niż 45 kg. Dla pozostałej grupy dzieci zaleca się stosowanie produktu Azimycin w postaci zawiesiny doustnej lub tabletek powlekanych 125 mg.

Lek Azimycin a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, jest szczególnie ważne, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- leki wpływające na odstęp QT, takie jak
  - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
  - cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
  - terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
  - leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
  - leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
  - fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyfloksacyna, lewofloksacyna;
- leki zobojętniające (Azimycin należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- alkaloidy sporyszu (stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi), np. ergotamina stosowana z azytromycyną może spowodować zatrucie sporyszem (objawy – skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwienie);
- digoksyna (stosowana w zaburzeniach czynności serca);
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej);
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów);
- atorwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu);
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu HIV lub gruźlicy).

Azimycin z jedzeniem i piciem
Azimycin w postaci tabletek powlekanych 500 mg można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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
Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią
Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie leczenia azytromycyną, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Płodność
W badaniach płodności przeprowadzonych na gryzoniach, odnotowano zmniejszenie współczynnika zachodzenia w ciążę po podaniu azytromycyny. Znaczenie wyników tych badań dla ludzi nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma danych dotyczących wpływu leku Azimycin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Podczas wykonywania takich czynności należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

3. Jak stosować lek Azimycin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Lek Azimycin jest dostępny również w postaci tabletek powlekanych o mocy 125 mg i 250 mg oraz w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej o mocy 200 mg/5 ml i 100 mg/5 ml.

Dawkowanie u dorosłych, również w podeszłym wieku, oraz u dzieci i młodzieży o masie ciała powyżej 45 kg

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego i trądziku pospolitego)
Całkowita dawka azytromycyny wynosi 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej). Alternatywnie, tę samą dawkę całkowitą (1500 mg) można podawać również przez 5 dni: 500 mg w pierwszym dniu leczenia i po 250 mg od drugiego do piątego dnia leczenia.

Rumień wędrujący
Dawka całkowita wynosi 3 g i należy ją zażyć w następującym schemacie: pierwszego dnia 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg), a następnie 500 mg (1 tabletka powlekana) od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych.

Trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu – wyłącznie u dorosłych
Dawka całkowita wynosi 6 g i zalecana jest do podania w następującym schemacie: 1 tabletka powlekana 500 mg raz na dobę przez 3 dni, następnie 1 tabletka powlekana 500 mg raz na tydzień przez kolejnych 9 tygodni. W drugim tygodniu kuracji lek należy zażyć po 7 dniach od zażycia pierwszej dawki, a następne osiem dawek zażywać, zachowując 7-dniowe przerwy w stosowaniu.
W związku ze stosowaniem dużej dawki azytromycyny w powyższym schemacie dawkowania u pacjentów z trądzikiem pospolitym o umiarkowanym nasileniu, konieczne jest monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem i w okresie prowadzonego kursu leczenia azytromycyną.
Powyższy schemat cyklicznego leczenia trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu (3 dni + 9 tygodni) może być u danego pacjenta zastosowany tylko raz, gdyż nie ma dotychczas kontrolowanych badań klinicznych, których wyniki wykazałyby bezpieczeństwo i skuteczność powtarzania tego schematu leczenia trądziku pospolitego.

Niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis* 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg) w pojedynczej dawce.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zmniejszenie zwykle stosowanej dawki leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Sposób podawania
Azytromycynę należy przyjmować doustnie, raz na dobę.
Azimycin w postaci tabletek powlekanych 500 mg można przyjmować niezależnie od posiłków. Tabletki należy połykać w całości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azimycin
Działania niepożądane, które występowały po przyjęciu leku w dawkach większych niż zalecane, były podobne do tych, które opisywano po podaniu prawidłowych dawek. Charakterystyczne objawy po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych to: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przedawkowania zaleca się podanie węgla aktywnego oraz zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli konieczne, leczenia podtrzymującego czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania leku Azimycin
Pominiętą dawkę należy podać tak szybko jak to możliwe, a następne dawki podawać zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Azimycin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:
- Reakcje uczuleniowe: gwałtownie przebiegająca ciężka reakcja uczuleniowa prowadząca do wstrząsu (nieznana częstość występowania) lub nagłe trudności z oddychaniem i przełykaniem, obrzęk warg, języka, twarzy i szyi, swędząca wysypka, zwłaszcza występująca na całym ciele (występuje niezbyt często).
- Ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); ciężka wysypka skórna powodująca zaczerwienienie i łuszczenie; ciężka pęcherzyca i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, związana z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, występuje rzadko), rumień wielopostaciowy, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespól Stevensa-Johnsona) lub toksyczna nekroliza naskórka (wszystkie występują z nieznaną częstością).
- Ciężka reakcja nadwrażliwości mogąca obejmować gorączkę, wysypkę skórną, obrzęk narządowy, zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz zapalenie narządów wewnętrznych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS); nieznana częstość występowania).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia:
- Ciężkiej lub przewlekłej biegunki z obecną krwią lub śluzem. Objaw ten może wystąpić podczas lub po leczeniu i może oznaczać poważne zapalenie jelita (nieznana częstość występowania).
- Osłabienia, braku łaknienia, zażółcenia skóry i białek oczu, ciemnego zabarwienia moczu, odbarwienia kału, bólu brzucha, szczególnie w prawym podżebrzu. Mogą to być objawy ciężkiej choroby wątroby (niewydolność wątroby [rzadko prowadząca do zgonu], piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby; nieznana częstość występowania).
- Podatności na zakażenia, zwłaszcza jamy ustnej i górnych dróg oddechowych, nasilającymi się pomimo leczenia (objawy neutropenii, leukopenii; występują niezbyt często).
- Nietypowej skłonności do powstawania siniaków lub krwawienia – objawów małopłytkowości (zmniejszenia liczby płytek krwi).
- Omdlenia, osłabienia i zmęczenia, bladości, duszności, przyspieszenia czynności serca - objawów niedokrwistości hemolitycznej (zwiększonego rozpadu czerwonych krwinek; nieznana częstość występowania).
- Szybkiej (częstoskurcz komorowy) lub nieregularnej pracy serca lub zmiany w rytmie pracy serca w zapisie elektrokardiogramu (wydłużenie odstępu QT i zaburzenia typu *torsade de pointes*; nieznana częstość występowania).
- Zmniejszenia ilości oddawanego moczu, osłabienia, obrzęków, duszności, braku łaknienia, nudności i wymiotów, świądu skóry, drobnych wybroczyn na skórze, bólu w okolicy lędźwiowej, krwiomoczu (objawy ostrej niewydolności nerek i śródmiąższowe zapalenie nerek; nieznana częstość występowania).

Inne działanie niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- biegunka.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- ból głowy;
- wymioty, ból brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zakażenia drożdżakowe (kandydoza), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, nieżyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, nieżyt nosa, zakażenie

drożdżakowe jamy ustnej;
- zmiana liczby krwinek białych (eozynofilia);
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- nerwowość, bezsenność, zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia ucha, zaburzenia równowagi;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- duszność, krwawienie z nosa;
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęty brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny;
- zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się;
- choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle mięśni, ból pleców, ból karku;
- zaburzenia oddawania moczu (dyzuria), ból nerek;
- krwotok maciczny, zaburzenia jąder;
- obrzęk, osłabienie (astenia), złe samopoczucie (apatia), uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk obwodowy;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących krwi, parametrów czynności wątroby, nerek, glukozy, elektrolitów);
- powikłania po zabiegach.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby;
- nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zachowanie agresywne, lęk, majaczenie, omamy;
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, brak węchu, brak smaku, zaburzenia węchu, szybkie męczenie się mięśni (miastenia);
- zaburzenia słuchu w tym głuchota i (lub) szumy uszne;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- ból stawów.

Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń wywołanych przez prątki z gatunków należących do kompleksu *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, zaobserwowane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
- biegunka;
- ból brzucha;
- nudności;
- wzdęcia;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- luźne stolce.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):
- jadłowstręt;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia smaku;

- zaburzenia widzenia;
- głuchota;
- wysypka, świąd;
- ból stawów;
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):
- zaburzenia czucia (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, szumy uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona - ciężka reakcja skórna; ang. SJS), nadwrażliwość na światło;
- osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azimycin

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 opakowaniu. Termin ważności (EXP) 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 Azimycin

Substancją czynną leku jest azytromycyna.
Jedna tabletka powlekana zawiera 500 mg azytromycyny w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Substancje pomocnicze to: skrobia kukurydziana preżelowana, powidon, celuloza mikrokrystaliczna typ 101, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian; *otoczka*: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek

Jak wygląda lek Azimycin i co zawiera opakowanie
Białe lub kremowe, owalne tabletki, obustronnie wypukłe.

Opakowanie: 3 lub 6 lub 12 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa" Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22-811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: