

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Azitromycine Aurobindo 250 mg, tabletki powlekane
Azitromycine Aurobindo 500 mg, tabletki powlekane
Azitromycine

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna w przyszłości.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z Twoim lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki

1. Co to jest Azitromycine Aurobindo i w jakim celu stosuje się ten lek?
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CZYM JEST AZYTROMYCYNA AUROBINDO I DO CZEGO SŁUŻY TEN LEK STOSOWANY?

Azytromycyna Aurobindo należy do grupy leków zwanych antybiotykami makrolidowymi. Antybiotyki są stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez mikroorganizmy, takie jak bakterie.

Azytromycyna Aurobindo jest stosowana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na ten lek, takich jak na przykład:

- zakażenia klatki piersiowej, gardła lub nosa (takie jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, zapalenie migdałków, ból gardła (zapalenie gardła) i zapalenie zatok (zapalenie zatok))
- zakażenia ucha
- zakażenia skóry i tkanek podskórnych (takie jak ropień lub czyrak)
- zakażenia cewki moczowej (cewka moczowa) lub szyjki macicy (szyjka macicy) wywołane przez *Chlamydia trachomatis* (bakteria).

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- jesteś uczulony na azytromycynę dwuwodną, erytromycynę lub na którykolwiek z antybiotyków z grupy makrolidów lub ketolidów
- jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku, jeśli:

- kiedykolwiek miałeś ciężką reakcję alergiczną powodującą obrzęk twarzy i gardła wystąpiła, ewentualnie z problemami z oddychaniem, wysypką, gorączką, powiększonymi węzłami chłonnoymi lub zwiększenie eozynofili (pewne rodzaje białych krwinek);
- rozwijasz ciężką i uporczywą biegunkę podczas lub po leczeniu
- masz poważne problemy z wątrobą lub nerkami
- masz poważne problemy z sercem lub problemy z rytmem serca, takie jak zespół długiego QT (wykazany za pomocą elektrokardiogramu lub EKG)
- masz zbyt mało potasu lub magnezu we krwi
- pojawiają się objawy innej infekcji
- również stosujesz pochodną ergotaminy, taką jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny); tych leków nie należy stosować jednocześnie z azytromycyną (patrz sekcja „czy stosujesz inne leki?”)
- cierpisz na pewien rodzaj osłabienia mięśni zwanego miastenią
- masz problemy neurologiczne (problemy z układem nerwowym) lub psychiczne (psychiatryczne) problemy
- twoje noworodki wymiotują i stają się rozdrażnione podczas karmienia.

Czy stosujesz inne leki?

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli stosujesz inne leki, stosowałeś je lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki.

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceutce, jeśli używasz jednego lub więcej z następujących leków:

- leki zobojętniające kwas żołądkowy (antacida) - stosowane przeciwko zgadze i niestrawności. Należy przyjmować Azitromycine Aurobindo co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po leku zobojętniającym kwas żołądkowy
- ergotamina - (stosowana w leczeniu migreny) nie może być przyjmowana jednocześnie, ponieważ mogą wystąpić poważne działania niepożądane (z drętwieniem lub mrowieniem kończyn, skurczami mięśni, bólami głowy, napadami drgawek, bólami brzucha lub bólem w klatce piersiowej)
- leki obniżające poziom cholesterolu (statyny)
- warfaryna lub podobne środki - stosowane do rozrzedzania krwi. Azitromycine Aurobindo może jeszcze bardziej rozrzedzać krew
- Hydroksychlorochina (stosowana w leczeniu chorób reumatycznych lub malarii): może powodować problemy z sercem.
- cisapryd - (stosowany w leczeniu dolegliwości żołądkowych) lub terfenadyna - (stosowana w leczeniu kataru siennego) nie mogą być przyjmowane jednocześnie, ponieważ mogą wystąpić poważne problemy z sercem (widoczne na elektrokardiogramie lub EKG)

- zydowudyna lub nelfinawir - stosowane w leczeniu zakażeń HIV. Jednoczesne stosowanie nelfinawiru i Azitromycine Aurobindo może prowadzić do nasilenia działań niepożądanych wymienionych w tej ulotce
- ryfabutyna - stosowana w leczeniu gruźlicy (TBC)
- chinidyna - stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- cyklosporyna - stosowana w celu zapobiegania odrzutom po przeszczepie narządu. Twój lekarz będzie regularnie kontrolować poziom cyklosporyny we krwi i w razie potrzeby dostosuje dawkę.

Powiedz swojemu lekarzowi lub farmaceucie, kiedy używasz jednego z następujących środków. Azitromycine Aurobindo może wzmocnić działanie tych środków. Twój lekarz dostosuje dawkę w razie potrzeby:

- teofilina - stosowana w problemach z oddychaniem, takich jak astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)
- digoksyna - stosowana w leczeniu problemów z sercem
- pimozyd - stosowany w leczeniu problemów psychiatrycznych.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu i picciu?
Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez.

Ciąża, karmienie piersią i płodność
Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży, planujesz ciążę lub karmisz piersią?
Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania azytromycyny w czasie ciąży.
Dlatego nie należy stosować tego leku w czasie ciąży, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza.

Azytromycyna przenika częściowo do mleka matki, dlatego nie należy karmić piersią podczas leczenia tym lekiem.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn
Brak danych dotyczących wpływu azytromycyny na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Podczas wykonywania tych czynności należy pamiętać, że stosowanie azytromycyny może powodować zawroty głowy i napady.
Azytromycyna Aurobindo zawiera laktozę
mogą wystąpić.

lekarzem przed przyjęciem tego leku.
Jeśli Twój lekarz poinformował Cię, że nie tolerujesz pewnych cukrów, skontaktuj się z
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że

Sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo „bez sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka

Dorośli, dzieci i młodzież o masie ciała 45 kg lub więcej
500 mg raz dziennie przez trzy dni, z łączną dawką 1500 mg. Twój lekarz może zdecydować o przepisaniu łącznej dawki 1500 mg na okres 5 dni, z 500 mg w pierwszym dniu i tabletką 250 mg od dnia 2 do 5.

Zakażenia szyjki macicy i cewki moczowej wywołane przez Chlamydia trachomatis
Jedna dawka 1000 mg, przyjęta jednorazowo.

Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 45 kg:
Tabletki nie są zalecane. Osoby młode o masie ciała poniżej 45 kg powinny stosować azytromycynę w innej formie.

Pacjenci z problemami z nerkami lub wątrobą
Powinieneś poinformować lekarza, że masz problemy z nerkami lub wątrobą, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki przez lekarza.

Dawkowanie u osób starszych
Dla osób starszych można stosować tę samą dawkę co dla dorosłych.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Sposób przyjmowania
Tabletki należy przyjmować z ½ szklanki wody.
Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?
Jeśli zażyłeś zbyt dużo tego leku, natychmiast skontaktuj się z swoim lekarzem lub farmaceutą lub udaj się do najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania to utrata słuchu, nudności lub wymioty oraz biegunka. W przypadku przedawkowania może być konieczna hospitalizacja.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?
Jeśli zapomniałeś zażyć ten lek, zrób to tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, pomiń zapomnianą dawkę i kontynuuj normalny schemat dawkowania. W razie wątpliwości zawsze skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą. Nawet jeśli pomiąłeś dawkę, musisz przyjąć wszystkie tabletki. Oznacza to, że kuracja potrwa o jeden dzień dłużej.

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Nigdy nie przerywaj samodzielnie leczenia Azithromycin Aurobindo, ale najpierw skonsultuj się z lekarzem.

Jeśli przepisana kuracja nie zostanie w pełni ukończona, istnieje ryzyko, że infekcja powróci.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego każdy ma z tym do czynienia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów ciężkiej reakcji alergicznej, przerwij stosowanie tego leku i natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub udaj się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

- nagłe trudności z oddychaniem, mówieniem lub połykaniem
- obrzęk warg, języka, twarzy i gardła
- bardzo silne zawroty głowy lub omdlenie (zapaść)
- ciężka lub swędząca wysypka skórna, zwłaszcza jeśli pojawiają się pęcherze, a oczy, usta lub narządy płciowe są bolesne.

Jeśli wystąpią u Ciebie któreś z poniższych działań niepożądanych, jak najszybciej skontaktuj się z lekarzem:

- biegunka, która jest ciężka, długotrwała lub zawiera krew, z bólem brzucha i gorączką. Może to być oznaka ciężkiego zapalenia jelit. Może się to czasami zdarzyć podczas stosowania antybiotyków
- zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane problemami z wątrobą
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból brzucha i pleców
- zwiększona lub zmniejszona produkcja moczu, lub ślady krwi w moczu.
- wysypka skórna spowodowana nadwrażliwością na światło słoneczne nietypowe siniaki lub krwawienia
- nieregularne bicie serca.

To są wszystkie poważne działania niepożądane. Możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej. Poważne działania niepożądane występują czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

lub częstotliwości nie można ustalić na podstawie dostępnych danych.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

- biegunka.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- ból głowy
- nudności (wymioty)
- ból brzucha lub skurcze

- utrata apetytu, zmiana ilości białych krwinek i stężenia wodorowęglanów we krwi.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- pleśniawki (kandydoza) - infekcja grzybicza
- infekcja grzybicza
- infekcja bakteryjna
- zapalenie gardła (zapalenie gardła)
- duszność, ból w klatce piersiowej, duszność i kaszel (zaburzenia oddechowe)
- zapalenie błony śluzowej nosa (nieżyt nosa)
- grypa żołądkowa (gastroenteritis)
- zapalenie pochwy (waginitis)
- zapalenie płuc
- obniżenie liczby białych krwinek
- obrzęk naczynioruchowy
- nadwrażliwość
- brak apetytu (anoreksja)
- nerwowość
- senność (ospalność)
- zmiany w odczuwaniu smaku
- uczucie mrowienia lub drętwienia (parestezje)
- zaburzenia widzenia
- problemy ze snem (bezsenna)
- zaburzenia ucha
- zawroty głowy
- uczucie wirowania (vertigo)
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- duszność
- krwawienie z nosa
- zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka)
- zaparcia
- wzdęcia (wzdęcia)
- trudności z przełykaniem
- wzdęty brzuch
- suchość w ustach
- zgaga
- owrzodzenie jamy ustnej
- zwiększone wydzielanie śliny
- wysypka skórna
- świąd
- zapalenie skóry (dermatitis)
- sucha skóra
- nadmierne pocenie się
- ból, obrzęk i ograniczona ruchomość stawów (artroza)
- ból mięśni
- ból pleców
- ból szyi

- zwiększenie poziomu mocznika we krwi
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- ból w górnej części pleców (ból nerek)
- krwawienie przełomowe (plamienie)
- zaburzenie jąder
- wysypka skórna z silnym swędzeniem i grudkami (pokrzywka, bąble pokrzywkowe)
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk twarzy
- gorączka
- ból
- obrzęk ramion i nóg (obrzęk obwodowy)
- obrzęk tkanek (obrzęk)
- ogólne uczucie dyskomfortu (złe samopoczucie)
- zmęczenie
- osłabienie (astenia)
- zmiana w enzymach wątrobowych i wynikach badań krwi
- powikłania po zabiegu.

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników)

- uczucie podniecenia, niepokoju (agitacja)
- nieprawidłowa funkcja wątroby, żółte zabarwienie skóry i białek oczu, ciemny mocz, jasne stolce
- alergiczne reakcje skórne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne
- wysypka skórna charakteryzująca się szybkim pojawieniem się obszarów czerwonej skóry pokrytej małymi krostkami (małe pęcherzyki wypełnione białym/żółtym płynem).

Nieznane (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- infekcja jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- spadek liczby czerwonych krwinek w wyniku ich niszczenia (niedokrwistość hemolityczna)
- spadek liczby płytek krwi (trombocytopenia)
- ciężka reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna)
- uczucie złości lub agresji
- lęk
- dezorientacja
- postrzeganie (widzenie, słyszenie, wachanie, odczuwanie) rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)
- omdlenie (synkopa)
- napad utraty przytomności z drgawkami (konwulsje)
- zmniejszone czucie dotyku (hipestezja)
- uczucie nadpobudliwości
- zmiana węchu (anosmia, parosmia)
- zmiana smaku (ageuzja)
- pogorszenie określonej formy osłabienia mięśni (myasthenia gravis)
- niewyraźne widzenie
- upośledzenie słuchu, w tym utrata słuchu, szumy uszne

- szybkie (tachykardia komorowa) lub nieregularne bicie serca, czasami zagrażające życiu, zmiany rytmu serca wykryte za pomocą elektrokardiogramu (wydłużenie QT i torsade de pointes)
- niskie ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki (zapalenie trzustki)
- zmiana koloru języka
- niewydolność wątroby
- ciężkie reakcje alergiczne skóry
- ból stawów (artralgia)
- niewydolność nerek, zapalenie nerek.

Następujące działania niepożądane zgłoszono w profilaktycznym leczeniu kompleksu Mycobacterium Avium (MAC):

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników)

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- wzdęcia
- dolegliwości żołądkowe
- luźne stolce.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- brak apetytu (anoreksja)
- zawroty głowy
- ból głowy
- mrowienie lub drętwienie (parestezje)
- zmiany węchu
- pogorszenie widzenia
- głuchota
- nudności (wymioty), ból lub skurcze żołądka, utrata apetytu, problemy trawienne
- wysypka skórna i swędzenie
- ból stawów (artralgia)
- zmęczenie.

Czasami (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników)

- zmniejszone czucie dotyku (hipoestezja)
- utrata słuchu lub szumy uszne
- kołatanie serca
- problemy z wątrobą, takie jak zapalenie wątroby
- ciężka postać rumienia
- alergiczne reakcje skórne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, czerwona, łuszcząca się i opuchnięta skóra
- ogólne złe samopoczucie (uczucie dyskomfortu)
- osłabienie (astenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Polskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych, www.lareb.nl. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używaj tego leku po upływie daty ważności. Data ta znajduje się na opakowaniu po „Exp”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest azytromycyna dwuwodna.
Azytromycyna Aurobindo 250 mg: Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg azytromycyny (jako dwuwodna).
Azytromycyna Aurobindo 500 mg: Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg azytromycyny (jako dwuwodna).
- Inne substancje w tym leku to:
Rdzeń tabletki: fosforan wapnia, skrobia przedżelowana (skrobia kukurydziana), kroskarmeloza sodowa, laurylosiarczan sodu, stearynian magnezu.
Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, dwutlenek tytanu (E 171), triacetyna.

Jak wygląda Azytromycyna Aurobindo i ile znajduje się w opakowaniu?

Tabletką powlekana.

Azytromycyna Aurobindo 250 mg, tabletki powlekane:

Białe do złamanej bieli, podłużne, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki z napisem „6” po jednej stronie i „D” po drugiej stronie. Rozmiar to 13,5 mm x 6,6 mm.

Azytromycyna Aurobindo 500 mg, tabletki powlekane:

Białe do złamanej bieli, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe tabletki z napisem „6” i „7” po obu stronach linii podziału po jednej stronie i „D” po drugiej stronie. Rozmiar to 17,1 mm x 8,5 mm.

Azytromycyna Aurobindo tabletki powlekane są dostępne w przezroczystych blistrach PVC-Aluminium. Blistry: 2, 3, 4, 6 i 12 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie opakowania są wprowadzane na rynek.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent
Posiadacz pozwolenia
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Producent

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far
Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Zarejestrowany pod numerem:

RVG 117669 - Azitromycine Aurobindo 250 mg, tabletki powlekane.
RVG 117670 - Azitromycine Aurobindo 500 mg, tabletki powlekane.

Ten lek jest zarejestrowany w państwach EOG pod następującymi nazwami:

Belgia: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg tabletki powlekane
Czechy: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg potahované tablety
Holandia: Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, tabletki powlekane
Portugalia: Azitromicina Aurovitas
Polska: Azithromycin Aurovitas
Hiszpania: Azitromicina aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ulotka została ostatnio zatwierdzona w maju 2023

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.