

## Ulotka: informacje dla użytkownika

Zithromax 250, tabletki 250 mg  
Zithromax 500, tabletki 500 mg  
azytromycyna-dihydrat

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona 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 osobom, 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, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Zithromax i w jakim celu się go stosuje?
2. Kiedy nie należy 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. Co to jest Zithromax i w jakim celu się go stosuje?

Zithromax należy do grupy leków zwanych antybiotykami. Antybiotyki są stosowane w celu zwalczania infekcji wywołanych przez bakterie w organizmie.

Zithromax jest stosowany w leczeniu zakażeń:

- układu oddechowego (tchawicy i płuc)
- zatok przynosowych
- gardła i migdałków podniebiennych
- ucha środkowego
- skóry i tkanek podskórnych (z wyjątkiem zakażeń oparzeń)
- w leczeniu zakażeń cewki moczowej lub szyjki macicy wywołanych przez bakterię *Chlamydia trachomatis*.

Zithromax może być również stosowany w zapobieganiu tzw. zakażeniom MAC u pacjentów zakażonych wirusem HIV.

#### 2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.
- Jesteś uczulony na erytromycynę lub inne tzw. antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

- Czasami mogą wystąpić reakcje alergiczne (świąd, wysypka) w wyniku stosowania Zithromax. Jeśli jednak wystąpi ciężka reakcja alergiczna, zauważysz to w postaci szybko pojawiającego się obrzęku twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy), co powoduje uczucie duszności lub nagłe, poważne pogorszenie stanu zdrowia (wstrząs). Wysoka gorączka, wysypka, pęcherze na skórze, złuszczenie się skóry, bóle stawów i/lub zapalenie oczu (zespół Stevens-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka, zespół DRESS lub ostre uogólnione wykwity krostkowe) mogą być objawami ciężkich reakcji alergicznych. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli masz chorobę wątroby, musisz powiedzieć o tym swojemu lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania Zithromax. Podczas stosowania Zithromax obserwowano przypadki bardzo ciężkiego zapalenia wątroby, które mogą prowadzić do zagrażającego życiu zmniejszenia funkcji wątroby. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia objawów takich jak: szybko pojawiająca się osłabienie fizyczne (astenia) towarzyszące żółtacze, ciemny mocz, skłonność do krwawień, obniżona świadomość (encefalopatia wątrobowa). Lekarz zbada funkcje wątroby i prawdopodobnie zaleci przerwanie stosowania Zithromax.
- Jeśli wystąpi biegunka. Prawie wszystkie antybiotyki (leki przeciwbakteryjne) mogą powodować biegunkę w wyniku zaburzenia równowagi bakterii jelitowych. Może to prowadzić do nadmiernego wzrostu bakterii niewrażliwych na stosowany lek, które produkują pewne (toksyczne) odpady (toksyny). Nasilenie biegunki może się różnić. Jeśli po rozpoczęciu stosowania Zithromax wystąpi ciężka, krwawa biegunka, należy skonsultować się z lekarzem.
- Wiadomo, że antybiotyki takie jak Zithromax mogą wpływać na (działanie) serca. Jeśli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy Ciebie, zwłaszcza jeśli jesteś kobietą lub w starszym wieku, musisz powiedzieć o tym swojemu lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania Zithromax:
  - masz schorzenie zwane wydłużonym odstępem QT (komórki serca potrzebują więcej czasu niż zwykle, aby przygotować się do następnego uderzenia serca)
  - używasz innego leku, który wydłuża odstęp QT (na przykład leku przeciwko nieregularnemu rytmowi serca)
  - masz zbyt mało potasu lub magnezu we krwi
  - masz znacznie spowolnioną akcję serca, zaburzenia rytmu serca lub funkcja serca jest znacznie osłabiona
- Jeśli masz miastenię (pewna forma osłabienia mięśni).

Dzieci i młodzież do 18 lat

Jeśli tabletki, na przykład przez małe dzieci, nie mogą być dobrze przyjmowane, można rozważyć użycie zawiesiny Zithromax. Forma tabletek Zithromax nie jest odpowiednia dla dzieci ważących mniej niż 45 kg.

Jeśli podasz ten lek noworodkowi (mniej niż 6 tygodni) i wymiotuje lub staje się rozdrażniony podczas karmienia, natychmiast powiedz o tym swojemu lekarzowi.

Czy używasz innych leków?

Czy używasz innych leków oprócz Zithromax, lub czy niedawno to robiłeś, lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Leki zobojętniające kwas żołądkowy (antacida):

Jeśli jesteś leczony z powodu nadmiaru kwasu żołądkowego lekami zobojętniającymi, upewnij się, że nie przyjmujesz ich jednocześnie z Zithromax. Między przyjęciem Zithromax a lekiem zobojętniającym kwas żołądkowy powinny minąć co najmniej dwie godziny.

Leki ergotaminowe:

Leki ergotaminowe są przepisywane na migrenę. Nie zaleca się stosowania Zithromax w połączeniu z lekami ergotaminowymi.

Jeśli używasz jednego z następujących leków, może być konieczne częstsze monitorowanie podczas leczenia:

- digoksyna (stosowana przy niewystarczającej pracy pompy serca); ilość digoksyny we krwi musi być dodatkowo monitorowana i ewentualnie dawka digoksyny musi być dostosowana
- cyklosporyna (stosowana przy przeszczepach organów); ilość cyklosporyny we krwi musi być dodatkowo monitorowana i ewentualnie dawka cyklosporyny musi być dostosowana
- kolchicyna (lek przeciw dnie moczanowej i rodzinnej gorączce śródziemnomorskiej); ilość kolchicyny we krwi musi być dodatkowo monitorowana i ewentualnie dawka kolchicyny musi być dostosowana
- leki przeciwzakrzepowe kumaryny (rozrzedzające krew, które przeciwdziałają krzepnięciu krwi); chociaż efekt rozrzedzający krew leków kumarynowych nie wydaje się być wpływany przez Zithromax, może być konieczne częstsze monitorowanie krzepnięcia krwi przez służbę trombocytową i dostosowanie dawki leku

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Czy jesteś w ciąży, myślisz, że jesteś w ciąży, chcesz zajść w ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Jeśli jesteś w ciąży, możesz stosować Zithromax tylko po konsultacji z lekarzem.

Karmienie piersią

Zgłoszono, że Zithromax jest wydzielany do mleka matki. Nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych azithromycyny u niemowląt. Skonsultuj się z lekarzem przed zażyciem Zithromax, jeśli karmisz piersią.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Jeśli zamierzasz prowadzić samochód lub obsługiwać maszyny, pamiętaj, że Zithromax może czasami powodować zawroty głowy i senność.

Zithromax zawiera laktozę i sól

Jeśli lekarz poinformował cię, że nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza, że jest zasadniczo 'bezsodowy'.

3. Jak stosować ten lek?

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

Dawkę Zithromax, którą musisz przyjąć każdego dnia, należy przyjąć jednorazowo.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez, a w razie potrzeby popić wodą.

Bardzo ważne jest, abyś ukończył kurację przepisane przez lekarza, nawet jeśli objawy ustąpiły.

Zalecane dawkowanie to:

Dorośli i dzieci od 45 kg

Dawkowanie to zazwyczaj 500 mg raz dziennie. Zazwyczaj zaleca się leczenie trwające trzy dni. Jednak lekarz może przepisać inną dawkę na inny okres.

W przypadku zakażeń szyjki macicy i cewki moczowej dawka wynosi jednorazowo 1000 mg. Tabletki należy przyjąć jednorazowo.

W celu zapobiegania tzw. zakażeniu MAC (Mycobacterium Avium-intracellulare Complex) u pacjentów zakażonych HIV dawka tygodniowa wynosi: 1200 mg przyjęte jednorazowo.

Osoby starsze

Dla osób starszych lekarz przepisze taką samą dawkę jak dla dorosłych.

Pacjenci z chorobami wątroby i nerek

Poinformuj swojego lekarza, jeśli masz chorobę wątroby lub nerek. Lekarz może potrzebować dostosować dawkę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży do 18 lat

Dzieci i młodzież ważące od 45 kg mogą stosować dawkę dla dorosłych.

U dzieci od 1 roku życia dawkuje się na kg masy ciała i tabletki nie są odpowiednie. Dostępna jest zawiesina, którą można dokładnie dawkować na ml.

Zithromax 500, tabletki 500 mg: linia podziału nie służy do łamania tabletki.

Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli użyłeś zbyt dużo Zithromaxu, możesz odczuwać silne nudności, wymioty lub biegunkę. Możesz również stracić słuch, ale powróci on po zaprzestaniu stosowania Zithromaxu.

Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę.

Jeśli zapomniałeś dawki, weź ją jak najszybciej. Następną dawkę weź 24 godziny później.

Poinformuj również swojego lekarza.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Jeśli nie dokończysz przepisanej kuracji, istnieje ryzyko, że infekcja powróci.

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników): Biegunka, ból brzucha, nudności, wzdęcia (flatulencja), dyskomfort w jamie brzusznej, luźne stolce.

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 użytkowników): Brak apetytu (anoreksja), zawroty głowy, ból głowy, senność, zaburzenia smaku (dysgeuzja), odczuwanie mrowienia, swędzenia lub drętwienia bez wyraźnej przyczyny (parestezje), zaburzenia widzenia (upośledzenie wzroku), głuchota, wymioty, odbijanie i zgaga (dyspepsja), wysypka skórna, swędzenie (świąd), ból stawów (artralgia), zmęczenie, zmniejszona liczba limfocytów (pewien rodzaj białych krwinek), zwiększona liczba eozynofili (pewien rodzaj czerwonych krwinek), zmniejszona ilość wodorowęglanów we krwi, zwiększona liczba bazofili, monocytów i neutrofilii (pewien rodzaj białych krwinek).

Czasami występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 100 użytkowników): Kandydoza (pewna infekcja grzybicza), kandydoza jamy ustnej (infekcja grzybicza jamy ustnej), infekcja grzybicza pochwy, zapalenie płuc, infekcja grzybicza, infekcja bakteryjna, zapalenie gardła (faryngitis), zapalenie żołądka i jelit (gastroenteritis), choroba układu oddechowego, zapalenie błony śluzowej nosa, charakteryzujące się zatkanym nosem, kichaniem i katarą (nieżyt nosa), niedobór pewnych białych krwinek, który objawia się zwiększoną podatnością na infekcje (leukopenia, neutropenia i eozynofilia), nagłe gromadzenie się płynów w skórze i błonach śluzowych (np. gardło lub język), trudności w oddychaniu i/lub swędzenie i wysypka skórna, często jako reakcja alergiczna (obrzęk naczynioruchowy), nadwrażliwość, nerwowość, bezsenność, zmniejszona zdolność do odczuwania (hipoestezja), problemy ze słuchem, zawroty głowy (vertigo), szumy uszne (tinnitus), kołatanie serca (palpitacje), uderzenia gorąca, duszność (duszność), krwawienie z nosa (epistaksja), zaparcia (zaparcia), zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka), zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęcia brzucha, suchość w ustach, odbijanie (eruktacja), owrzodzenia w jamie ustnej, nadmierne wydzielanie śliny, nieprawidłowa funkcja wątroby, zapalenie wątroby (hepatitis), wysypka skórna z intensywnym swędzeniem i tworzeniem się grudek (pokrzywka), zapalenie skóry (dermatitis), sucha skóra, nadmierne pocenie się (hiperhydroza), ciężka reakcja alergiczna z wysoką gorączką, pęcherzami na skórze, bólami stawów i/lub zapaleniem oczu (zespół Stevensa-Johnsona), nadwrażliwość na światło lub światło słoneczne, powodująca zmiany skórne (reakcja fotouczuleniowa), zwykle u osób starszych występujące uszkodzenie stawów bez stanu zapalnego (choroba zwyrodnieniowa stawów), ból mięśni (mialgia), ból pleców, ból szyi, trudności lub ból przy oddawaniu moczu (dysuria), ból nerek, nieregularne krwawienie z macicy (metrorrhagia), choroba jąder, (obrzęk (obrzęk), ogólna słabość fizyczna (astenia), uczucie dyskomfortu (złe samopoczucie), obrzęk twarzy (obrzęk twarzy), ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk rąk lub nóg (obrzęk obwodowy), podwyższone lub obniżone wartości krwi, powikłania pooperacyjne.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 1000 użytkowników): Drażliwość, żółtaczką, czerwoną, łuskowatą wysypkę skórna z zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (ostre uogólnione krostkowe wykwyty) oraz choroba ogólnoustrojowa (zespół DRESS) jako reakcja alergiczna na lek.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników): Reakcja na lek, która może powodować wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych i nieprawidłowości we krwi.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (nie można określić na podstawie dostępnych danych): Zapalenie jelita grubego (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), zaburzenia krwi objawiające się siniakami i skłonnością do krwawień (małopłytkowość), anemia (niedokrwistość), reakcja alergiczna, agresja, lęk, majaczenie, halucynacje, utrata przytomności (omdlenie), napad/drgawki (konwulsje), nadmierne ruchy, niemożność odczuwania zapachów (anosmia), zmniejszenie smaku (ageuzja), odczuwanie zapachów, które nie istnieją (parosmia), miastenia gravis (pewna forma osłabienia mięśni), nieprawidłowe działanie serca, obniżone ciśnienie krwi (hipotensja), zapalenie trzustki objawiające się silnym bólem w górnej części brzucha promieniującym do pleców oraz nudnościami i wymiotami (zapalenie trzustki), przebarwienia języka, przebarwienia zębów, niewydolność wątroby, nieprawidłowe działanie wątroby, ciężka nagła reakcja alergiczna objawiająca się gorączką i pęcherzami na skórze oraz złuszczeniem skóry (toksyczna nekroliza naskórka), wysypka skórna z nieregularnymi czerwonymi plamami (rumień wielopostaciowy), ostra niewydolność nerek, zapalenie nerek objawiające się krwią w moczu, gorączką i bólem w bokach (śródmięzszowe zapalenie nerek).

#### 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. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Zgłaszania Działań Niepożądanych Lareb, strona internetowa [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc w uzyskaniu więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten jest podany na opakowaniu. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności. Na blistrze data ta znajduje się za „exp”.

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 wówczas 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-dihydrat.

W Zithromax 250 odpowiada to 250 mg azytromycyny bezwodnej na tabletkę.

W Zithromax 500 odpowiada to 500 mg azytromycyny bezwodnej na tabletkę.

- Inne substancje w tym leku to skrobia preżelatynizowana, bezwodny fosforan wapnia, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2 'Zithromax zawiera sól'), stearynian magnezu i laurylosiarczan sodu.

Tabletki pokryte są powłoką z hydroksypropylometylocelulozy, laktozy (patrz punkt 2 'Zithromax zawiera laktozę'), triacetyny i dwutlenku tytanu (E171).

Jak wygląda Zithromax i ile znajduje się w opakowaniu?

Zithromax 250, tabletki są białe do złamanej bieli, owalne, powlekane filmem z linią podziału, z jednej strony oznaczone „ZTM 250” i z drugiej strony „PFIZER”. Linia podziału na tabletkach nie jest przeznaczona do łamania tabletki.

Zithromax 250, powlekane tabletki są dostarczane w blistrach po 4 lub 6 tabletek oraz w butelkach po 10 tabletek.

Zithromax 500, tabletki są białe do złamanej bieli, owalne, powlekane filmem z linią podziału, z jednej strony oznaczone „ZTM 500” i z drugiej strony „PFIZER”. Linia podziału na tabletkach nie jest przeznaczona do łamania tabletki.

Zithromax 500, powlekane tabletki są dostarczane w blistrach po 2 lub 3 tabletki oraz w butelkach polietylenowych po 10 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142  
2909 LD Capelle a/d IJssel

Producent  
Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Włochy

W przypadku pytań dotyczących tego leku, zadzwoń pod numer 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletki 250 mg są zarejestrowane pod numerem RVG 19432er ingeschreven onder RVG 19432

Zithromax 500, tabletki 500 mg są zarejestrowane pod numerem RVG 19433

Ta ulotka została zatwierdzona po raz ostatni w październiku 2020.