Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Azix, 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.
- **Choroby przenoszone drogą płciową**: niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azix

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azix 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 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 Azix 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.

Zakażenia wywołane przez paciorkowce
W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych, spowodowanego 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 Azix 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
Azix 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 azytromycyny w postaci zawiesiny doustnej lub tabletek 125 mg.

Lek Azix 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 (Azix należy zatem 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);
- 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).

Azix z jedzeniem i piciem
Azix 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 Azix 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 Azix

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

Lek stosuje się doustnie.

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)
Całkowita dawka azytromycyny wynosi 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej).

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.

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 on zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azix
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 Azix
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.

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, bóle 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 (leukopenia, neutropenia, eozynofilia);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu), nadwrażliwość;
- 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;
- wysypka, świąd, pokrzywka, 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, glukozy, elektrolitów);
- powikłania po zabiegach.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka z zastojem żółci (żółtaczka cholestatyczna);
- nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna rzadko prowadząca do zgonu; może przebiegać z takimi objawami, jak: obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- 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;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia typu *torsade de pointes* i częstoskurcz komorowy), wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby;
- ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona, martwicze toksyczne oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy;
- ból stawów;
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń kompleksem *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, na podstawie badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu leku 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;
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna), nadwrażliwość na światło;
- nagłe 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Azix

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności 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 Azix

- Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej.
  Azix, 500 mg, tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 500 mg azytromycyny dwuwodnej.

- Pozostałe składniki to:
  rdzeń tabletki powlekanej: wapnia wodorofosforan bezwodny, hypromeloza, skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;
  otoczka tabletki: hypromeloza, lak indygotyny (E 132), tytanu dwutlenek (E 171), polisorbat 80, talk.

Jak wygląda lek Azix i co zawiera opakowanie
Tabletki powlekane barwy niebieskiej, podłużne, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem 'PLIVA' na jednej stronie i '500' na drugiej stronie.

Opakowanie zawiera 2 lub 3 tabletki powlekane, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
ETHIFARM Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Hiacyntowa 39
60-175 Poznań
Tel.: +48 61 867 54 21
Faks: +48 61 867 50 67
E-mail: biuro@ethifarm.pl

Wytwórca
Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.)
Prilaz Baruna Filipoviča 25, 10000 Zagrzeb
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.05.2018.