

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Azitrox 500 mg potahované tablety** azithromycinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Azitrox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitrox užívat
3. Jak se přípravek Azitrox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azitrox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Azitrox a k čemu se používá**

Léčivou látkou přípravku Azitrox je azithromycin. Azithromycin patří do skupiny makrolidových antibiotik. Má široké spektrum účinnosti a prokázal se jako účinný proti velkému množství kmenů mikroorganismů.

Přípravek Azitrox je indikován k léčbě následujících infekčních onemocnění:

- infekce horních cest dýchacích: bakteriální zánět hltanu, mandlí, vedlejších dutin nosních a středního ucha
- infekce dolních cest dýchacích: bakteriální zánět průdušek, zápal plic
- infekce kůže a měkkých tkání: migrující erytém (zarudnutí, první stádium Lymeské borreliózy – infekce po kousnutí infikovaným klíštětem), růže, bakteriální puchýřovitá onemocnění kůže a hnisavé záněty kůže
- pohlavně přenosné chlamydiové infekce (záněty močové trubice, děložního čípku)

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitrox užívat**

##### **Neužívejte přípravek Azitrox:**

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin nebo na jiné makrolidové antibiotikum a nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Zvláštní opatnosti při použití přípravku Azitrox je zapotřebí, jestliže:

- máte těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, máte závažné srdeční poruchy či poruchy srdečního rytmu, jako je syndrom dlouhého QT intervalu (prokázáný na elektrokardiogramu – EKG), máte velmi nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi,
- se u Vás rozvinou příznaky další infekce,

- užíváte námelové alkaloidy, jako je ergotamin (k léčbě migrény), protože tyto léky se nemají užívat současně s azithromycinem (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Azitrox“),
- máte určitý druh svalové slabosti nazývaný myasthenia gravis, - máte nervové (neurologické) nebo duševní (psychiatrické) problémy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Azitrox**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Azitrox může reagovat s některými jinými léky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- antacida – používána při pálení žáhy a poruchách trávení.
- ergotamin (používaný k léčbě migrény) – nemá se užívat současně, protože se mohou objevit závažné nežádoucí účinky (pocity necitlivosti nebo brnění v končetinách, svalové křeče, bolesti hlavy, křeče, bolesti břicha nebo bolest na hrudi).
- warfarin nebo podobné léky k ředění krve. Přípravek Azitrox může naředění krve ještě zvýšit.
- cisaprid (k léčbě žaludečních obtíží) – nemá se užívat současně, protože může vyvolat závažné srdeční poruchy (prokázané na elektrokardiogramu – EKG).
- terfenadin (k léčbě senné rýmy) – nemá se užívat současně, protože může vyvolat závažné srdeční poruchy (prokázané na elektrokardiogramu – EKG).
- zidovudin nebo nelfinavir – používané k léčbě HIV infekcí. Současné užívání nelfinaviru a přípravku Azitrox může způsobit, že se u Vás vyskytne více nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci.
- rifabutin – používaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- chinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron nebo sotalol – používané k léčbě poruch srdečního rytmu.
- cyklosporin – používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny cyklosporinu v krvi a může Vám změnit dávku.
- citalopram – antidepresivum.
- moxifloxacin nebo levofloxacin (antibiotika)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků. Přípravek Azitrox může zesílit účinek těchto léků. Lékař Vám může změnit dávku:

- triazolam, midazolam (sedativa),
- theofylin – používaný při dýchacích obtížích, jako je asthma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN),
- digoxin – používaný k léčbě srdečních poruch,
- pimoqid – používaný k léčbě duševních poruch,
- kolchicin – používaný k léčbě dny a familiární středozevní horečky,
- hydroxychlorochin – používá se k léčbě malárie.

### **Přípravek Azitrox s jídlem a pitím**

Jídlo a pití neovlivňuje účinek přípravku Azitrox.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. O použití azithromycinu během těhotenství nejsou k dispozici dostatečné informace. Proto byste neměla užívat přípravek Azitrox během těhotenství, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučil.

Azithromycin částečně přechází do mateřského mléka, proto se nemá přípravek Azitrox užívat, pokud kojíte.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici údaje o vlivu azithromycinu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Azitrox užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Dospělí, včetně starších pacientů, a děti s tělesnou hmotností nad 45 kg**

- Při léčení infekcí horních a dolních cest dýchacích a infekcí kůže a měkkých tkání (kromě migrujícího erytému) je celková dávka azithromycinu 1 500 mg, která má být užitá během 3 dnů (500 mg jednou denně).
- Při léčení migrujícího erytému je celková dávka azithromycinu 3 g, která se má podávat následovně: 1 000 mg (dvě 500mg tablety v jednotlivé dávce) první den a dále 500 mg jednou denně od druhého do pátého dne.
- Při léčení pohlavně přenosných chorob je dávka 1 000 mg podávána v jedné perorální dávce.
- Při léčení nekomplikovaných zánětů močové trubice, děložního čípku a pánve se podává 500 mg první den, 250 mg po další 4 dny.

Tablety přípravku Azitrox jsou vhodné pouze pro děti s tělesnou hmotností nejméně 45 kg, kterým se podávají stejné dávky jako dospělým.

#### **Starší pacienti**

Dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin**

U pacientů s mírně porušenou funkcí ledvin není nutná úprava dávky. Opatrnosti je třeba při podávání přípravku Azitrox pacientům se závažnou poruchou funkce ledvin.

#### **Pacienti s poruchou funkce jater**

Přípravek Azitrox nemá být podáván pacientům se závažným jaterním onemocněním

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitrox, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) větší počet tablet současně nebo při náhodném pozření léku dítětem, vyhledejte okamžitě lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování. Ukažte lékaři zbývající balení tablet. Předávkování se projevuje přechodnou ztrátou sluchu, silným pocitem na zvracení, zvracením a průjmem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitrox**

Užijte dávku, jakmile si to uvědomíte a dále pokračujte dle předpisu. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitrox**

Nikdy neukončujte léčbu přípravkem sami, ale nejdříve se poraďte se svým lékařem. Pokud není předepsaná léčba úplně ukončena, infekce se může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Přípravek Azitrox je obvykle dobře snášen.

**Pokud se u Vás vyskytnou některé z následujících příznaků závažné alergické reakce, přestaňte tento přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici:**

- kožní výsev, který je charakterizován rychlým výskytem míst s červenou kůží pokrytou malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou) (akutní generalizovaná pustulóza) – frekvence výskytu vzácné
- náhlé potíže s dýcháním, mluvením nebo polykáním
- otoky rtů, jazyka, obličeje a krku
- silné závratě nebo kolaps

závažná nebo svědivá vyrážka, zejména s výsevem puchýřů a bolestivostí očí, úst a pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme)

**Další nežádoucí účinky zahrnují:**

**Velmi časté** (mohou postihnout 1 a více z 10 pacientů)

- průjem

**Časté** (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- bolesti hlavy
- zvracení, bolesti břicha, pocit na zvracení
- snížený počet lymfocytů (druh bílých krvinek), zvýšený počet eozinofilů, bazofilů, monocytů a neutrofilů (druhy bílých krvinek), snížená hladina hydrogenuhličitanů v krvi

**Méně časté** (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- kandidóza (kvasinkové infekční onemocnění), poševní infekce; zápal plic, houbové infekce, bakteriální infekce, zánět hltanu, zánět žaludku a tenkého střeva, rýma, kandidóza dutiny ústní
- snížení počtu některých typů bílých krvinek (leukopenie, neutropenie), zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie)
- přecitlivělost na některé látky (hypersenzitivita)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- nervozita, nespavost
- závrať, ospalost, porucha vnímání chuti, porucha čítí – mravenčení, brnění, svědění (parestézie)
- poškození zraku
- poškození ucha, pocit závratě (vertigo)
- bušení srdce
- návaly horka
- dýchací potíže, dušnost, krvácení z nosu
- zácpa, nadýmání, trávicí potíže, zánět žaludku, potíže při polykání, břišní distenze (roztažení) sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, nadměrná tvorba slin
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, nadměrné pocení
- osteoartróza (onemocnění kloubů), bolesti svalů, zad a šíje
- pálivá a řezavá bolest při močení, bolest ledvin
- krvácení mimo menstruační cyklus, onemocnění varlat
- otoky (např. v obličeji nebo dolních končetin), celková tělesná slabost, malátnost, únava, bolest na hrudi, horečka
- zvýšené hladiny enzymů, které poukazují na onemocnění jater; zvýšené hladiny bilirubinu (žlučového barviva), močoviny, kreatininu a alkalické fosfatázy v krvi; abnormální hladiny draslíku a sodíku v krvi (poukazují na funkci ledvin); zvýšené hladiny chloridů, glukózy a hydrogenuhličitanů; zvýšení počtu krevních destiček; snížení hematokritu (podíl červených krvinek na celkovém objemu krve)
- komplikace po výkonu

**Vzácné** (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- neklid
- abnormální funkce jater, cholestatická žloutenka
- citlivost na světlo
- kožní výsev, který je charakterizován rychlým výskytem míst s červenou kůží pokrytou malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou)

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- zánět tlustého střeva
- anafylaktická reakce
- snížení počtu krevních destiček, chudokrevnost (hemolytická anémie)
- agresivita, úzkost, delirium, halucinace
- krátkodobá ztráta vědomí, křeče, snížení čítí, psychomotorická hyperaktivita, ztráta a porucha čichu, ztráta vnímání chuti, myasthenia gravis (narušení nervosvalového přenosu – porucha hybnosti, svalová únava)
- porucha sluchu včetně hluchoty a/nebo ušního šelestu
- rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, změny srdečního rytmu zjištěné z elektrokardiogramu (prodloužení intervalu QT a torsades de pointes)nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní, změna barvy jazyka
- zánět jater, rozpad jaterní tkáně a poruchy jaterních funkcí, které v ojedinělých případech vedly k úmrtí
- alergické kožní reakce, odumírání a olupování kůže, kožní reakce s celkovými projevy
- bolesti kloubů
- akutní selhání ledvin, zánět ledvin

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Azitrox uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Azitrox obsahuje**

- Léčivou látkou je azithromycinum (500 mg v 1 potahované tabletě).
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, hydrogenfosforečnan vápenatý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa 2910/5, oxid titaničitý, makrogol 6000, mastek, simetikonová emulze SE 4, polysorbát 80.

### **Jak přípravek Azitrox vypadá a co obsahuje toto balení**

Azitrox jsou bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru.

Druh obalu: čirý bezbarvý PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 3 potahované tablety.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 4. 2022.**