

**Příbalová informace: Informace pro pacienta**  
**Azitromycin Sandoz 250 mg potahované tablety**  
**Azitromycin Sandoz 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 Azitromycin Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitromycin Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Azitromycin Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azitromycin Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Azitromycin Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Azitromycin Sandoz je antibiotikum. Patří do skupiny, která se nazývá makrolidy. Používá se k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi.

Tento léčivý přípravek se obvykle předepisuje k léčbě:

- infekcí dolních cest dýchacích, jako je chronická bronchitida, pneumonie
- infekcí mandlí, hltanu (faryngitida) a dutin
- infekcí ucha (akutní otitis media)
- infekcí kůže a měkkých tkání, s výjimkou infikovaných popálenin
- infekcí močové trubice a děložního hrdla vyvolaných chlamydiemi.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitromycin Sandoz užívat**

**Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na:**

- azithromycin;
- erythromycin;

- jakékoli jiné makrolidové nebo ketolidové antibiotikum;
- jakoukoli pomocnou látku obsaženou v tomto léčivém přípravku.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Azitromycin Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- problémy s játry: Váš lékař může požadovat monitorování Vašich jaterních funkcí, nebo léčbu ukončit;
- problémy s ledvinami: pokud máte závažné problémy s ledvinami, může být zapotřebí upravit dávku;
- nervové (neurologické) nebo psychické (psychiatrické) problémy;
- určitý typ svalové slabosti nazývaný myasthenia gravis;
- pokud jste prodělal(a) infekce, na jejichž patogeny jsou azithromycin, erythromycin, linkomycin a/nebo klindamycin rezistentní nebo stafylokokovou infekci rezistentní na methicilin (možnost zkřížené rezistence).

Jelikož azithromycin může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu, informujte, prosím, svého lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud máte kterýkoli z následujících problémů:

- problémy se srdcem, jako je srdeční slabost (srdeční selhání), velmi pomalý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep nebo porucha nazývaná „syndrom prodloužení intervalu QT“ (zjištěná pomocí elektrokardiogramu);
- nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi.

Pokud se u Vás během léčby nebo po léčbě objeví průjem nebo řídká stolice, oznamte to ihned lékaři. Neužívejte žádný lék určený k léčbě průjmu dříve, než se poradíte se svým lékařem. Pokud u Vás průjem přetrvává, informujte o tom, prosím, svého lékaře.

Oznamte lékaři

- pokud si všimnete, že se Vaše příznaky během léčby nebo krátce po ukončení léčby zhoršily (možnost superinfekce/rezistence).

Azithromycin není vhodný k léčbě závažných infekcí, u kterých musí být rychle dosaženo vysokých koncentrací antibiotik v krvi.

### Další léčivé přípravky a Azitromycin Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tato informace je důležitá zejména u těchto léků:

- **theofylin** (používaný k léčbě astmatu): účinek theofylinu se může zvýšit;
- **warfarin** nebo podobné léky ke snížení srážlivosti krve: současné užívání může zvýšit riziko krvácení;
- **ergotamin, dihydroergotamin** (používané k léčbě migrény): může dojít ke vzniku ergotismu (tj. svědění končetin, svalové křeče a gangréna rukou a nohou v důsledku poruchy krevního oběhu): současné užívání těchto léků se proto nedoporučuje;
- **cyklosporin** (používaný k potlačení imunitního systému k prevenci a léčbě odmítnutí transplantovaného orgánu nebo kostní dřeně): pokud je třeba současného užívání, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny těchto léků v krvi a podle výsledků těchto kontrol Vám upraví dávky;
- **digoxin** (k léčbě selhání srdce): může dojít ke zvýšení hladiny digoxinu, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat jeho hladiny;

- **kolchicin** (používaný k léčbě dny a familiární středozevní horečky);
- **antacida** (k léčbě poruch trávení): viz bod 3;
- **cisaprid** (k léčbě žaludečních potíží), **terfenadin** (používaný k léčbě senné rýmy), **pimozid** (používaný k léčbě některých psychických onemocnění), **citalopram** (používaný k léčbě deprese), **fluorochinolony** (antibiotika jako jsou moxifloxacin a levofloxacin, používaná k léčbě bakteriálních infekcí): současné užívání s azithromycinem může vyvolat srdeční poruchy, proto se nedoporučuje;
- **léky k léčbě nepravidelností srdečního rytmu** (antiarytmika);
- **zidovudin** (používaný k léčbě HIV infekce): současné užívání může zvýšit výskyt nežádoucích účinků;
- **nelfinavir** (používaný k léčbě HIV infekce): současné užívání může zvýšit výskyt nežádoucích účinků azithromycinu;
- **alfentanil** (používaný k narkóze) nebo **astemizol** (používaný při léčbě senné rýmy): současné užívání s azithromycinem může zvýšit účinek těchto léků;
- **rifabutin** (používaný k léčbě tuberkulózy): lékař možná zkontroluje Vaši krev a hladiny léčivých přípravků v krvi;
- **statiny** (jako je atorvastatin používaný ke snížení tuků v krvi): současné užívání může způsobit svalové poruchy;
- **jisté léky (jako je hydroxychlorochin), u kterých je známo, že způsobují abnormální srdeční rytmus**, tj. prodloužený QT interval zjištěný elektrokardiogramem: současné užívání může zvýšit riziko arytmie.

#### **Azithromycin Sandoz s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

#### **Těhotenství a kojení**

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. Tento léčivý přípravek se nesmí v těhotenství a během kojení používat, pokud ho lékař výslovně nedoporučí.

Tento lék se vylučuje do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem před užíváním tohoto léčivého přípravku.

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

Je nepravděpodobné, že by Azithromycin Sandoz narušil schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Porucha zraku a rozmazané vidění mohou mít vliv na pacientovu schopnost řídit a obsluhovat stroje. Tento léčivý přípravek může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo křeče. To může snížit schopnost vykonávat určité činnosti, jako například řídit a obsluhovat stroje.

#### **Azithromycin Sandoz obsahuje laktózu a sodík**

**Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Azithromycin Sandoz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Uvedené dávkování je určeno pro dospělé a děti s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg. Děti s nižší tělesnou hmotností nemohou tyto tablety užívat.

Doporučená dávka přípravku je:

Přípravek Azitromycin Sandoz se podává 3 nebo 5 dnů:

- podávání 3 dny: užívejte 500 mg (dvě tablety 250 mg nebo jednu tabletu 500 mg) jednou denně,
- podávání 5 dnů:
  - první den užíjte 500 mg (dvě tablety 250 mg).
  - 2., 3., 4. a 5. den užíjte 250 mg (jednu tabletu 250 mg).

Při léčbě infekcí močové trubice a děložního hrdla způsobených chlamydiemi se tento přípravek užívá 1 den:

- podávání 1 den: 1000 mg (čtyři tablety 250 mg nebo dvě tablety 500 mg).

Všechny tablety užíjte současně první den.

### **Pacienti s problémy s ledvinami nebo játry**

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné upravit dávku přípravku.

### **Tablety spolkněte a zapijte vodou.**

- Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla (nalačno),
- 250mg tabletu spolkněte celou,
- 500mg tabletu si rozpusťte na dvě stejné poloviny, pokud je to potřeba.

### **Užívání přípravku Azitromycin Sandoz s léky na poruchy trávení**

- pokud potřebujete užívat léky na poruchy trávení, jako jsou antacida, užívejte tablety přípravku Azitromycin Sandoz v intervalu dvou hodin před nebo po podání antacida.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz, vezměte si ho ihned, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte v dávkování jako předtím. Během jednoho dne neužívejte více než jednu dávku.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet, může Vám být špatně. Může se také dostavit některý z nežádoucích účinků, jako je přechodná hluchota, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Ihned kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost. Pokud je to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku od tohoto přípravku, abyste mohl(a) ukázat lékaři, jaký přípravek jste užil(a).

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitromycin Sandoz**

Vždy užívejte přípravek Azitromycin Sandoz po celou dobu, po kterou Vám byl předepsán, i když se cítíte lépe. Při předčasném ukončení léčby přípravkem Azitromycin Sandoz se může infekce vrátit. Může také dojít k rezistenci bakterií na tento přípravek a léčba pak bude obtížnější.

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.

### **Závažné nežádoucí účinky:**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z těchto příznaků závažné alergické reakce, přerušte užívání přípravku Azitromycin Sandoz a **ihned o tom řekněte svému lékaři** nebo vyhledejte ošetření v nejbližší pohotovosti:

- náhlé potíže s dýcháním, řečí nebo polykáním
- otok rtů, jazyka, obličeje a krku
- silná závrať nebo kolaps
- závažná nebo svědivá kožní vyrážka, zejména pokud při ní dochází k tvorbě puchýřků a bolesti očí, úst nebo pohlavních orgánů.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **řekněte o tom co nejdříve svému lékaři:**

- průjem, který je závažný, déletrvající nebo krvavý, spolu s bolestí břicha nebo horečkou. Tyto příznaky mohou být známkou závažného zánětu střev. K tomu může vzácně dojít po užívání antibiotik.
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma vyvolané jaterními potížemi
- zánět slinivky břišní, který způsobuje závažnou bolest břicha nebo zad
- zvýšené nebo snížené množství moči nebo přítomnost stop krve v moči způsobené ledvinovými problémy
- kožní vyrážka vyvolaná citlivostí na sluneční záření
- neobvyklé podlitiny nebo krvácení
- nepravidelný nebo zrychlený srdeční tep.

Tyto nežádoucí účinky jsou závažné. Pokud se u Vás vyvinuly, může to vyžadovat okamžitou lékařskou péči. Závažné nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů), vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů) nebo jejich četnost nelze z dostupných údajů určit.

### **Další možné nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem.

**Časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy
- zvracení, podráždění žaludku, žaludeční křeče, pocit nevolnosti
- nízký počet lymfocytů (typ bílých krvinek), vyšší počet eosinofilů (typ bílých krvinek), nízké hladiny hydrogenuhličitanu v krvi, vyšší počet basofilů, monocytů a neutrofilů (typy bílých krvinek).

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- kvasinkové a bakteriální infekce, zvláště v ústech, hrdle, nose, plicích, střevech a vagině
- nízký počet leukocytů (typ bílých krvinek), nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek), vyšší počet eosinofilů (typ bílých krvinek)
- otok, alergické reakce různé závažnosti
- ztráta chuti k jídlu
- nervozita, nespavost
- závratě, ospalost, poruchy vnímání chutí

- poruchy zraku
- pocit točení hlavy
- kožní vyrážka, pocení (návaly horka)
- potíže s dýcháním, krvácení z nosu
- zácpa, plynatost, poruchy trávení, zánět žaludku, potíže s polykáním, nadýmání, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin
- zánět jater
- svědivá vyrážka, zánět kůže, suchá kůže, pocení
- zánět kloubů, bolesti svalů, zad a šíje
- potíže a bolesti při močení, bolesti ledvin
- krvácení z dělohy, poruchy varlat
- otok kůže, slabost, otok obličeje, bolesti na hrudi, horečka, bolesti
- abnormální hodnoty laboratorních testů (např. výsledky krevních testů, testů funkce jater a ledvin)
- problémy po léčbě.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- agitovanost, pocit ztráty identity
- abnormální funkce jater
- mravenčení nebo necitlivost v rukou nebo nohou
- poruchy sluchu
- bušení srdce
- celkový pocit nemoci, únava
- citlivost na sluneční světlo
- kožní výsev charakterizovaný náhlým výskytem červených oblastí na kůži pokrytých malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou)
- opožděná alergická reakce (do několika týdnů po expozici) s vyrážkou a dalšími možnými příznaky, jako je otok obličeje, zduřelé mandle a abnormální výsledky testů (např. jaterních testů a zvýšení hladin některých bílých krvinek) (Léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

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

- pokles počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin
- pokles počtu červených krvinek, což může vést ke světle žlutému zbarvení kůže a vyvolat slabost nebo dušnost
- pocit agresivity, úzkosti, silného zmatení, halucinace
- záchvaty křečí, mdloby, snížená citlivost kůže, pocit hyperaktivity, poruchy čichu, ztráta čichu nebo chuti, svalová slabost (myasthenia gravis)
- špatný sluch, hluchota nebo zvonění v uších
- abnormální elektrokardiogram (EKG)
- nízký krevní tlak
- skvrny na jazyku
- bolesti kloubů
- poruchy zraku (rozmazané vidění).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: 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).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Azitromycin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Azitromycin Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycin.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje azithromycinum 250 mg (jako azithromycinum dihydricum).
- Jedna potahovaná tableta obsahuje azithromycinum 500 mg (jako azithromycinum dihydricum).
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát  
Potah tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy.

### Jak přípravek Azitromycin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Azitromycin Sandoz 250 mg jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, hladké na obou stranách.

Azitromycin Sandoz 500 mg jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, s hlubokou půlicí rýhou na jedné straně a rýhou na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

250mg tablety jsou dodávány v těchto velikostech balení:

Papírová krabička s blistrem (blistry) obsahující: 4, 6, 12, 24, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

500mg tablety jsou dodávány v těchto velikostech balení:

Papírová krabička s blistrem (blistry) obsahující: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

**Výrobce**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném Království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Azithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Česká republika	Azitromycin Sandoz
Německo	Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Dánsko	Azithromycin "Sandoz"
Estonsko	Azithromycin Sandoz 250 mg Azithromycin Sandoz 500 mg
Finsko	Azithromycin Sandoz 250 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin Sandoz 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Spojené království (Severní Irsko)	AZITHROMYCIN 500 MG TABLETS
Řecko	BINOZYT BINOZYT
Maďarsko	Azi Sandoz 250 mg filmtabletta Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Itálie	Azitromicina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Litva	Azithromycin Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Azithromycin Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Nizozemsko	Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Azithromycin Sandoz
Polsko	AzitraLEK 250 AzitraLEK 500
Portugalsko	AZITROMICINA SANDOZ
Švédsko	Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko	Azitromicin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety



Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, [office.cz@sandoz.com](mailto:office.cz@sandoz.com).

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 5. 2022**