

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

AZIMYCIN

125 mg

Tabletki powlekane

Azithromycinum

Skład leku

Jedna tabletkę powlekana zawiera:

substancja czynna: azytromycyna (w postaci dwuwodnej) 125 mg

substancje pomocnicze:

rdzeń tabletki: skrobia kukurydziana przeżelowana, powidon, celuloza mikrokrystaliczna typ 101, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian

otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek

Opakowania

6 tabletek powlekanych po 125 mg w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfarm” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

Spis treści ulotki:

1. *Co to jest lek Azimycin i w jakim celu się go stosuje*
2. *Zanim zastosuje się lek Azimycin*
3. *Jak stosować lek Azimycin*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Przechowywanie leku Azimycin*
6. *Inne informacje*

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

Lek Azimycin zawiera jako substancję czynną azytromycynę - antybiotyk azalidowy zaliczany do antybiotyków makrolidowych.

Azytromycyna stosowana jest w zakażeniach wywołanych przez wrażliwe na nią drobnoustroje.

Wskazania do stosowania

Lek Azimycin jest stosowany w niżej podanych zakażeniach wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę:

- zakażenia dolnych dróg oddechowych, jak np. bakteryjne zapalenie oskrzeli, śródmiąższowe i odoskrzelowe zapalenie płuc;
- zakażenia górnych dróg oddechowych, jak np. zapalenie gardła, zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie zatok;
- ostre zapalenie ucha środkowego;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, jak np. rumień wędrujący (pierwszy objaw boreliozy z Lyme), róża, liszajec, wtórne ropne zapalenie skóry.

2. Zanim zastosuje się lek Azimycin

Przed rozpoczęciem leczenia azytromycyną lekarz może zlecić przeprowadzenie badania wrażliwości na lek drobnoustroju wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku badania wrażliwości drobnoustroju na lek.

Po uzyskaniu tego wyniku (antybiogramu) lekarz może zmienić antybiotyk.

Kiedy nie stosować leku Azimycin

U pacjentów uczulonych na azytromycynę lub inne makrolidy lub którykolwiek składnik leku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Azimycin

- Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na antybiotyki lub inne alergeny, przed przyjęciem leku Azimycin powinni poinformować o tym lekarza.
- Podczas leczenia antybiotykami makrolidowymi, u niektórych pacjentów obserwowano zaburzenia serca. Nie można wykluczyć podobnego działania azytromycyny, zwłaszcza u pacjentów z już istniejącymi zaburzeniami serca. Dlatego przed przyjęciem leku Azimycin pacjenci powinni poinformować lekarza, jeśli stwierdzono u nich:

- wrodzone lub nabyte wady serca,
 - zaburzenia rytmu serca lub ciężką niewydolność krążenia,
 - leczenia lekami przeciwarytmicznymi, cyzaprydem lub terfenadyną.
- Tak jak w przypadku innych antybiotyków, podczas stosowania azytromycyny może wystąpić nadmierny rozwój niewrażliwych na antybiotyk bakterii lub grzybów. W przypadku pojawienia się nowych zakażeń podczas leczenia azytromycyną, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Azytromycyna podobnie jak inne antybiotyki o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego (np. makrolidy, penicyliny półsyntetyczne, cefalosporyny) może niekiedy wywoływać rzekomobłoniaste zapalenie jelit, którego objawem jest ciężka lub długotrwała biegunka. Zaburzenia prawidłowej flory bakteryjnej w jelitach umożliwia namnożenie pałeczki *Clostridium difficile*, której toksyny wywołują objawy kliniczne rzekomobłoniastego zapalenia jelit. Dlatego pacjenci, u których biegunka wystąpiła podczas stosowania antybiotyku lub wkrótce po jego odstawieniu powinni zwrócić się do lekarza. W przypadku stwierdzenia rzekomobłoniastego zapalenia jelit konieczne jest niezwłoczne przerwanie podawania azytromycyny i zastosowanie odpowiedniego leczenia. W lżejszych przypadkach wystarcza zwykle odstawienie leku, w cięższych podaje się doustnie metronidazol lub wankomycynę. Przeciwwskazane jest podawanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco.
- Pacjenci z zaburzeniami neurologicznymi lub psychicznymi przed przyjęciem leku powinni skonsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Pacjenci z niewydolnością nerek i (lub) wątroby, przed przyjęciem leku Azimycin, powinni poinformować lekarza. W każdym przypadku o dawkowaniu leku u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby decyduje lekarz indywidualnie w zależności od stopnia niewydolności chorego narządu.

Azytromycyna tylko w niewielkiej ilości wydalana jest przez nerki, dlatego u pacjentów z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna. Brak danych dotyczących stosowania azytromycyny u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, dlatego w takich przypadkach zaleca się zachowanie ostrożności.

Stosowanie u dzieci

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci do 6 miesiąca życia nie zostało określone.

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Azytromycyna może być stosowana w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie oraz do dwóch dni po zakończeniu leczenia azytromycyną. Następnie karmienie piersią można kontynuować.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

Stosowanie innych leków jednocześnie z lekiem Azimycin

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Substancje zobojętniające kwas żołądkowy. Jednoczesne podawanie azytromycyny z substancjami zobojętniającymi kwasy (np. sole glinu i magnezu, cymetydyna) zmniejsza stężenie azytromycyny w surowicy krwi. W przypadku konieczności jednoczesnego stosowania tych leków, azytromycynę należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających kwas żołądkowy.

Cyklosporyna: W przypadku konieczności jednoczesnego podawania azytromycyny i cyklosporyny lekarz zleci kontrolowanie stężenia cyklosporyny w surowicy krwi i odpowiednio dostosuje dawkę.

Digoksyna. U niektórych pacjentów antybiotyki makrolidowe zaburzają metabolizm digoksyny w jelitach. U pacjentów otrzymujących jednocześnie azytromycynę i digoksynę lekarz zaleci kontrolowanie stężenia digoksyny w surowicy krwi.

Alkaloidy sporyszu (pochodne ergotaminy). U pacjentów leczonych alkaloidami sporyszu równoczesne podanie niektórych antybiotyków makrolidowych może spowodować zatrucie sporyszem objawiające się skurczem obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwieniem. Jak dotąd nie ma danych potwierdzających tego typu reakcji po jednoczesnym podaniu z azytromycyną. Jednak z uwagi na teoretycznie możliwe zatrucie sporyszem, nie należy stosować tych leków jednocześnie.

Terfenadyna. U pacjentów otrzymujących jednocześnie antybiotyk makrolidowy z terfenadyną zwykle obserwowano zaburzenia serca. Po podaniu terfenadyny w skojarzeniu z azytromycyną nie obserwowano tego typu zaburzeń. Jednak, jeśli jest konieczne podawanie tych leków razem należy zachować szczególną ostrożność.

Teofilina. W przypadku jednoczesnego podawania azytromycyny i teofiliny lekarz zaleci kontrolowanie stężenia teofiliny w surowicy krwi.

Doustne leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny: U pacjentów stosujących azytromycynę jednocześnie z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny (np. warfaryna) obserwowano zwiększoną skłonność do krwawień, dlatego podczas leczenia tymi lekami lekarz zaleci częste monitorowanie czasu protrombinowego.

Cyzapryd. Jednoczesne stosowanie azytromycyny z cyzaprydem może powodować wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu.

Ponadto przed przyjęciem leku Azimycin należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje zwłaszcza takie leki jak: astemizol, triazolam, midazolam, alfentanyl, karbamazepinę, cymetydynę, metyloprednizolon, zydowudynę, dydanozynę, ryfabutyne.

3. Jak stosować lek Azimycin

Lek Azimycin należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci (od 6 m.ż. do 45 kg masy ciała)

Zwykle stosuje się dawkę 10 mg/kg mc. raz na dobę przez 3 dni.

Dla dzieci, które mogą połknąć tabletkę przeznaczony jest preparat Azimycin w dawce 125 mg. Pozostałym dzieciom należy podawać azytromycynę w postaci zawiesiny.

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania

Azytromycynę należy stosować raz na dobę.

Lek Azimycin może być podawany wraz z posiłkiem lub bez. Jednak u pacjentów, u których podczas leczenia azytromycyną pojawią się dolegliwości żołądkowe zaleca się przyjmowanie leku podczas jedzenia.

W przypadku podania większej dawki leku Azimycin niż zalecana

Objawami przedawkowania azytromycyny, tak jak i w przypadku innych makrolidów, są zaburzenia słuchu oraz nasilone objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka).

W przypadku przedawkowania należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W przypadku pominięcia dawki leku Azimycin

W przypadku pominięcia dawki leku o stałej, określonej porze, lek należy podać jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi, lub podać kolejną dawkę o właściwej porze i kontynuować regularne podawanie leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Azytromycyna jest z reguły dobrze tolerowana, a pojawiające się działania niepożądane są najczęściej łagodne lub umiarkowane i ustępują po odstawieniu leku.

Częstość działań niepożądanych pojawiających się po zastosowaniu leków można sklasyfikować jako:

bardzo często (częściej niż u jednego pacjenta na 10), **często** (częściej niż u jednego pacjenta na 100 i rzadziej niż u jednego pacjenta na 10), **niezbyt często** (częściej niż u jednego pacjenta na 1 000 i rzadziej niż u jednego pacjenta na 100), **rzadko** (częściej niż u jednego pacjenta na 10 000 i rzadziej niż u jednego pacjenta na 1 000), **bardzo rzadko** (rzadziej niż u jednego pacjenta na 10 000).

Zaburzenia serca:

bardzo rzadko: kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca.

- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:**

bardzo rzadko: przemijające zmniejszenie liczby niektórych krwinek białych i płytek krwi.

- **Zaburzenia układu nerwowego:**

rzadko: ból głowy, zawroty głowy, drgawki, senność, zaburzenia węchu i (lub) smaku;

bardzo rzadko: uczucie mrowienia, drętwienia, omdlenie, bezsenność, nadmierna ruchliwość.

- **Zaburzenia ucha i błędnika:**

bardzo rzadko: zaburzenia słuchu (osłabienie słuchu, głuchota, szumy uszne). Zaburzenia te opisywano w badaniach klinicznych, u pacjentów, którzy otrzymywali azytromycynę w dużych dawkach. Zaburzenia te są najczęściej przemijające.

- **Zaburzenia żołądka i jelit:**

często: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha;

niezbyt często: luźne stolce, brak apetytu, zaburzenia trawienia, wzdęcia;

rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zaparcia, zapalenie języka, zapalenie trzustki.

- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:**

bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek.

- **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:**

rzadko: podczas przedłużonego lub powtórnego leczenia antybiotykiem może dojść do nadkażenia niewrażliwymi na lek bakteriami lub grzybami;

niezbyt często: zapalenie pochwy.

- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:**

rzadko: osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie.

- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:**

niezbyt często: bóle stawów.

- **Reakcje uczuleniowe**

Zaburzenia układu immunologicznego:

bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy (obrzęk zlokalizowany najczęściej w okolicy twarzy lub gardła, mogący być groźny dla życia), reakcje anafilaktyczne (ciężka reakcja alergiczna).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

rzadko: wysypki, świąd, pokrzywka;

bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, nadwrażliwość na światło, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).

W przypadku wystąpienia którejs z powyżej przedstawionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:**

rzadko: niewielkie podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczkę cholestatyczną (spowodowaną zastojem żółci), opisywano również martwicę wątroby i niewydolność wątroby, które w skrajnych przypadkach prowadziły do zgonu.

- **Zaburzenia psychiczne:**

rzadko: agresywne zachowanie, pobudzenie, nerwowość, zaburzenia osobowości.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Azimycyn mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku zaobserwowania powyżej opisanych lub innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Azimycyn

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Polfa Tarchomin S.A.

Warszawa

Numer telefonu: 0-22-811-18-14

Data zatwierdzenia ulotki:

Nota prawna

Polfa Tarchomin S.A. dokłada wszelkich starań, aby umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta informacje były ściśle i poprawne. Pomimo tego Polfa Tarchomin S.A. nie może zagwarantować, że informacje umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta są w każdym momencie kompletne oraz aktualne.

Jakiegokolwiek wykorzystywanie lub stosowanie preparatów, leków i środków Polfy Tarchomin S.A., zwłaszcza wydawanych na receptę, a także wszelkich innych informacji zawartych w tym serwisie, odbywać się może jedynie po wcześniejszej konsultacji z lekarzem i zapoznaniu się z informacją dołączoną do każdego sprzedawanego preparatu lub leku. Polfa Tarchomin S.A. nie ponosi odpowiedzialności za skutki wykorzystania informacji pobranych z niniejszego serwisu.

Środki farmaceutyczne Polfy Tarchomin S.A. są dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie odpowiednich przepisów prawa oraz decyzji organów administracyjnych.

Prawa autorskie do Ulotki Dla Pacjenta przysługują Polfie Tarchomin S.A. Jakiegokolwiek drukowanie, kopiowanie i inne rodzaje wykorzystania mogą odbywać się jedynie i wyłącznie w celach niekomercyjnych, w zakresie użytku własnego. Inne wykorzystania mogą następować wyłącznie za pisemną zgodą Polfy Tarchomin S.A.

Nazwy handlowe umieszczone w Ulotce Dla Pacjenta stanowią zarejestrowane znaki towarowe i jakiegokolwiek ich wykorzystywanie odbywać się może jedynie za zgodą ich właścicieli.