

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### **Azibiot NEO 250 mg potahované tablety** **Azibiot NEO 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 Azibiot NEO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azibiot NEO užívat
3. Jak se přípravek Azibiot NEO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azibiot NEO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Azithromycin, léčivá látka přípravku Azibiot NEO, patří do skupiny makrolidových antibiotik. Je používán k léčbě řady infekcí, včetně:

- akutní bakteriální infekce vedlejších dutin nosních,
- akutní bakteriální infekce ucha,
- zánětu mandlí, zánětu hltanu,
- akutního zhoršení chronického bakteriálního zánětu průdušek,
- mírného až středně těžkého zápalu plic,
- mírné až středně těžké infekce kůže a měkkých tkání, např. folikulitida, celulitida, erysipel,
- infekce trubice, která odvádí moč z močového měchýře (močová trubice), nebo děložního čípku (cervix) způsobené bakterií zvanou *Chlamydia trachomatis*.

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

##### **Neužívejte přípravek Azibiot NEO:**

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin nebo na jiná makrolidová antibiotika (jako je erythromycin nebo klarithromycin) nebo ketolidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Azibiot NEO se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže máte určitá onemocnění srdce (např. závažné srdeční onemocnění, „prodloužení QT intervalu“) nebo pokud užíváte léky navozující změnu elektrické funkce Vašeho srdce, jako cisaprid (používaný ke zvýšení pohybu střev);
- jestliže máte pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus;
- jestliže máte změněné hladiny elektrolytů v krvi, zvláště nízké hladiny draslíku a hořčíku;
- jestliže užíváte jiné léky, které způsobují abnormální změny EKG (viz bod „Další léčivé

- přípravky a přípravek Azibiot NEO“);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin;
  - jestliže máte těžkou poruchu funkce jater: Váš lékař možná bude muset sledovat funkci Vašich jater nebo ukončit léčbu;
  - jestliže máte novou infekci (která může být známkou přerůstání rezistentních organismů);
  - jestliže máte nervové (neurologické) nebo duševní (psychiatrické) problémy.

Závažné reakce z přecitlivělosti s otokem obličeje, úst a hrdla (někdy vedoucí k úmrtí) byly hlášeny vzácně. Pokud se takové příznaky objeví, **přestaňte užívat přípravek Azibiot NEO a ihned kontaktujte svého lékaře.**

Antibiotika mohou způsobit průjem, který může být známkou závažného zánětu střev. Pokud máte průjem, který je vodnatý nebo s příměsí krve, **kontaktujte svého lékaře.** Nepoužívejte žádné léky na zastavení průjmu, pokud Vám to neřekl Váš lékař.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Azibiot NEO, potahované tablety, **není** vhodný pro kojence a batolata (ve věku do 2 let) a pro děti a dospívající (do 17 let věku) s tělesnou hmotností **pod 45 kg.**

Informace o podávání přípravku Azibiot NEO dětem a dospívajícím nad 45 kg je možné najít v bodě 3 „Dávkování“.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Azibiot NEO**

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

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- léky známé jako námelové alkaloidy, např. ergotamin nebo dihydroergotamin (léky užívané při migrénách nebo sníženém průtoku krve), protože tyto léky se nemají užívat současně s přípravkem Azibiot NEO,
- cyklosporin (lék užívaný při onemocněních kůže, revmatoidní artritidě nebo po transplantacích orgánů),
- atorvastatin (při léčení vysoké hladiny cholesterolu v krvi),
- cisaprid (užívaný při léčbě žaludečních obtíží),
- theofylin (při potížích s dýcháním),
- warfarin nebo jiné léky k ředění krve,
- digoxin (při srdečních obtížích),
- zidovudin, efavirenz, indinavir, nefinavir, didanosin (při infekci HIV),
- rifabutin (při infekci HIV, nebo při léčbě tuberkulózy),
- terfenadin (lék k léčbě alergií),
- flukonazol (při léčbě houbových infekcí),
- léky známé jako antacida (léčivé přípravky neutralizující žaludeční kyselinu). Tablety přípravku Azibiot NEO je třeba užívat nejméně jednu hodinu před nebo dvě hodiny poté, co užijete antacida.
- astemizol (lék k léčbě alergií), alfentanil (lék proti bolesti).

### **Přípravek Azibiot NEO s jídlem a pitím**

Tablety se mají zapít vodou.

Můžete užívat svůj lék s jídlem nebo bez jídla, protože jídlo nemá vliv na vstřebávání azithromycinu.

### **Těhotenství, kojení a fertilita (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.

Tento lék se **nemá užívat během těhotenství nebo kojení**, pokud jste to neprojednala se svým lékařem.

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

Tento lék může způsobit závratě. Pokud cítíte závratě, neřidte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo

stroje.

**Azibiot NEO obsahuje sodík:**

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

**3. Jak se přípravek Azibiot NEO užívá**

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

*Pro dospělé a děti a dospívající s tělesnou hmotností nad 45 kg:*

Indikace	Dávkování
- akutní bakteriální infekce vedlejších dutin nosních - akutní bakteriální infekce ucha - zánět mandlí, zánět hltanu - akutní bakteriální zhoršení chronického zánětu průdušek - mírný až středně těžký zápal plic - mírné až středně těžké infekce kůže a měkkých tkání	- 500 mg jednou denně po dobu tří dnů, s celkovou dávkou 1 500 mg nebo - 500 mg v jedné dávce první den a 250 mg jednou denně druhý až pátý den, s celkovou dávkou 1 500 mg
- infekce děložního čípku a močové trubice způsobené <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg v jedné dávce

*Děti a dospívající s tělesnou hmotností do 45 kg:*

Léková forma tablety se pro tyto pacienty nedoporučuje. Děti a dospívající s tělesnou hmotností do 45 kg by měli užívat jiné lékové formy obsahující azithromycin.

*Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater:*

Měl(a) byste informovat svého lékaře, máte-li poruchu funkce ledvin nebo jater, protože může být nutné, aby Vám lékař upravil obvyklou dávku.

*Dávkování u starších pacientů:*

Dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých.

*Podání:*

Spolkněte potahované tablety nerozkousané a zapijte je vodou.

Můžete užívat svůj lék s jídlem nebo bez jídla, protože jídlo nemá vliv na vstřebávání azithromycinu.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Azibiot NEO, než jste měl(a)**

Je důležité dodržet dávku, kterou Vám lékař předepsal. Pokud jste Vy nebo někdo jiný požil(a) několik těchto tablet najednou, nebo si myslíte, že některou z těchto tablet spolkl dítě, kontaktujte okamžitě svého lékaře, lékárníka nebo nemocniční pohotovost. Vždy vezměte všechny zbývající tablety i krabičku s sebou, umožní to snadnější identifikaci tablet. Příznaky předávkování mohou zahrnovat závažnou nevolnost, zvracení a průjem a vratnou ztrátu sluchu.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azibiot NEO**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užíjte ji hned, jakmile si to uvědomíte. Pokud je téměř čas pro další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte se zbývajících tabletami přípravku jako obvykle.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azibiot NEO**

Neukončujte léčbu předčasně.

I když se začnete cítit lépe, je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání tablet tak dlouho, jak určil Váš

lékař.

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.

**Pokud trpíte některým z následujících nežádoucích účinků, přestaňte užívat tablety, a buď informujte co nejdříve svého lékaře, nebo jděte na nejbližší nemocniční pohotovost. Může se jednat o vzácnou závažnou alergickou reakci na tablety:**

- otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla,
- problémy s polykáním nebo dýcháním,
- závažné kožní reakce včetně Stevens-Johnsonova syndromu (závažná kožní vyrážka) a jiné závažné kožní vyrážky, které mohou zahrnovat tvorbu puchýřů nebo olupování (toxická epidermální nekrolýza),
- těžký, přetrvávající průjem, zvláště obsahuje-li krev nebo hlen (toto může být pseudomembranózní kolitida, zánět střev).

Další hlášené nežádoucí účinky jsou:

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- průjem

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- bolest hlavy
- zvracení, bolest břicha, nevolnost (nauzea)
- změny v počtu bílých krvinek
- změny v některých dalších krevních testech (snížení hydrogenuhličitanu v krvi)

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- moučnivka (kandidóza) - kvasinková infekce úst a pochvy
- zápal plic, bakteriální infekce hrdla, zánět trávicího ústrojí, dýchací potíže, zánět sliznice v nose
- změny počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie, eosinofilie)
- otok očních víček, obličeje nebo rtů (angioedém), alergické reakce
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- nervozita, potíže se spánkem (nespavost)
- pocit závratě, pocit ospalosti (somnia), změna ve vnímání chuti (porucha chuti), pocit mravenčení nebo necitlivosti (parestézie)
- poruchy zraku
- poruchy ucha, pocit točení hlavy (vertigo)
- pocit bušení srdce (palpitace)
- návaly horka
- náhlá dušnost, krvácení z nosu
- zácpa, nadýmání, trávicí potíže (dyspepsie), zánět sliznice žaludku (gastritida), potíže při polykání (dysfagie), břišní distenze (roztazení), sucho v ústech, únik plynu ze žaludku (říhání), vředy v ústech, nadměrná tvorba slin
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, abnormálně zvýšené pocení (hyperhidróza)
- degenerativní onemocnění kloubů (osteoartróza), bolest svalů, bolest zad, bolest šíje
- obtížné močení (dysurie), bolest ledvin
- děložní krvácení mimo menstruační cyklus (metroragie), onemocnění varlat
- otok, slabost, celkový pocit nemoci (nevolnosti), otok obličeje, bolest na hrudi, horečka, bolest, periferní edém

- abnormální hodnoty laboratorních testů (např. krevních nebo jaterních testů)

#### **Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- pocit podrážděnosti
- abnormální funkce jater, zežloutnutí kůže nebo očí
- alergické kožní reakce, jako je citlivost na sluneční světlo
- kožní výsev, který je charakterizován rychlým výskytem míst s červenou kůží pokrytou malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou)

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

- infekce střeva (tlustého střeva) (pseudomembranózní kolitida)
- snížení počtu červených krvinek v důsledku zvýšeného rozpadu buněk (hemolytická anémie), snížení počtu krevních destiček
- závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- pocit vzteku, agresivita, pocit strachu a obavy (úzkost), akutní stav zmatenosti (delirium), halucinace
- mdloby (synkopa)
- záchvaty (křeče)
- snížená citlivost na dotyk (hypestézie)
- pocit hyperaktivity
- změna čichu (ztráta čichu, porucha čichu)
- ztráta vnímání chuti (ageuzie)
- svalová slabost (myasthenia gravis)
- život ohrožující nepravidelný srdeční rytmus (torsade de pointes), abnormální záznam srdeční činnosti na EKG (prodloužení intervalu QT)
- porucha sluchu včetně hluchoty nebo ušního šelestu
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- změna barvy jazyka
- jaterní onemocnění (jaterní selhání, které vzácně vedlo k úmrtí, nekróza jater), zánět jater (hepatitida)
- závažné alergické kožní reakce (toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom)
- bolest kloubů (artralgie)
- zánět ledvin (intersticiální nefritida) a selhání ledvin

#### **Nežádoucí účinky případně nebo pravděpodobně související s profylaxí a léčbou komplexu Mycobacterium Avium (MAC):**

##### **Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- průjem
- bolest břicha
- pocit na zvracení (nauzea)
- nadýmání
- nepříjemné pocity v břiše
- řídká stolice

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- závrať
- bolest hlavy
- pocit mravenčení nebo necitlivosti (parestezie)
- změna ve vnímání chuti (dysgeuzie)
- poruchy zraku
- hluchota
- kožní vyrážka, svědění

- bolest kloubů (artralgie)
- únava

#### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- snížená citlivost na dotyk (hypestezie)
- zhoršení sluchu, ušní šelest
- pocit bušení srdce (palpitace)
- zánět jater (hepatitida)
- závažné alergické kožní reakce
- kůže citlivější na sluneční záření, než je obvyklé
- slabost
- malátnost

#### **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 Azibiot NEO uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Azibiot NEO obsahuje**

- Léčivou látkou je azithromycinum.  
Azibiot NEO 250 mg  
Jedna potahovaná tableta obsahuje azithromycinum 250 mg (jako azithromycinum dihydricum).  
Azibiot NEO 500 mg  
Jedna potahovaná tableta obsahuje azithromycinum 500 mg (jako azithromycinum dihydricum).
- Dalšími složkami (pomocnými látkami) jsou mikrokryalická celulóza (E460), předbobtnalý škrob bramborový, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa (E464), sodná sůl kroskarmelosy (E468), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551) a magnesium-stearát (E470b) v jádru tablety a hypromelosa 2506/5 (E464), oxid titaničitý (E171) a makrogol 400 v potahové vrstvě.  
Viz bod 2 „Azibiot NEO obsahuje sodík.“

### **Jak přípravek Azibiot NEO vypadá a co obsahuje toto balení**

Azibiot NEO 250 mg: Bílé nebo téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky (délka: 13,8 – 14,2 mm, šířka: 6,3 – 6,7 mm, výška: 4,4 – 5,3 mm), s označením „S19“ na jedné straně a hladké na druhé

straně.

Azibiot NEO 500 mg: Bílé nebo téměř bílé potahované tablety ve tvaru tobolky (délka: 16,7 - 17,3 mm, šířka: 8,2 - 8,8 mm, výška: 6,0 - 6,8 mm), s označením „S5“ na jedné straně a s půlicí rýhou na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Azibiot NEO 250 mg

K dispozici jsou krabičky po 4 a 6 potahovaných tabletách v blistrech.

Azibiot NEO 500 mg

K dispozici jsou krabičky po 2, 3 a 30 potahovaných tabletách v blistrech.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

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

#### Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

#### Výrobci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD PHARMA GMBH, CUXHAVEN, NĚMECKO

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 18. 5. 2018**