

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Azithromycin Actavis a k čemu se používá

Azithromycin patří do skupiny léků zvaných makrolidová antibiotika. Antibiotika se používají k léčbě infekcí způsobených mikroorganismy, jako jsou bakterie.

Azithromycin se používá k léčbě určitých infekcí způsobených bakteriemi, které jsou na něj citlivé, jako jsou:

- hrudní, krční nebo nosní infekce (jako bronchitida (zánět průdušek), pneumonie (zápal plic), tonzilitida (zánět mandlí), faryngitida (zánět hltanu) a sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin)
- infekce ucha
- infekce kůže a měkkých tkání s výjimkou infikovaných popálenin
- infekce močové trubice (uretra) nebo děložního čípku (cervix) způsobené bakterií *Chlamydia trachomatis*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azithromycin Actavis užívat

Neužívejte přípravek Azithromycin Actavis:

- jestliže jste **alergický(á)** na dihydrát azithromycinu, erythromycin nebo jiná makrolidová či ketolidová antibiotika
- jestliže jste alergický(á) na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Azithromycin Actavis se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Azithromycin Actavis

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- antacida – používaná při pálení žáhy a poruchách trávení. Přípravek Azithromycin Actavis je třeba užívat alespoň 1 hodinu před nebo 2 hodiny po užití antacid.
- 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).
- léky snižující hladinu cholesterolu (statiny)
- warfarin nebo podobné léky k ředění krve. Azithromycin Actavis 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).
- ziduvodin nebo nelfinavir – používané k léčbě HIV infekcí. Současné užívání nelfinaviru a přípravku Azithromycin Actavis může způsobit, že se u Vás vyskytne více nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci.
- rifabutin – používaný k léčbě tuberkulózy (TBC).
- chinidin – používaný k léčbě poruch srdečního rytmu.
- cyklosporin – používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu. Lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny cyklosporinu ve Vaší krvi a může Vám změnit dávku.

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

- alfentanilu – lék proti bolesti používaný např. během operací
- theofylinu – používaného při dýchacích obtížích, jako je astma bronchiale a chronická obstrukční plicní nemoc (CHOPN)
- digoxinu – používaného k léčbě srdečních poruch
- astemizolu – používaného k léčbě senné rýmy
- pimozidu – používaného k léčbě duševních poruch.

Přípravek Azithromycin Actavis s jídlem a pitím

Přípravek lze užívat s jídlem nebo nalačno.

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 Azithromycin Actavis během těhotenství, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučil.

Azithromycin částečně přechází do mateřského mléka.

Protože není známo, zda azithromycin může způsobit nežádoucí účinky u kojeného dítěte, kojení má být proto během léčby přípravkem Azithromycin Actavis přerušeno. Doporučuje se zlikvidovat mateřské mléko produkované během léčby a ještě dva dny po jejím ukončení. Potom může kojení pokračovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici údaje o vlivu azithromycinu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Azithromycin však může způsobovat závratě a křeče, proto se před řízením dopravních prostředků nebo obsluhou strojů ujistěte, že se Vás toto netýká.

Přípravek Azithromycin Actavis obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Azithromycin Actavis užívá

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

Doporučené dávkování

Dospělí, děti a dospívající s tělesnou hmotností 45 kg a více:

500 mg jednou denně po dobu tří dnů do celkové dávky 1500 mg. Nebo alternativně, může Váš lékař rozhodnout, že Vám předepíše celkovou dávku 1 500 mg rozdělenou do 5 dnů. 500 mg první den a jednu tabletu 250 mg ve dnech 2 – 5.

Tablety přípravku Azithromycin Actavis v síle 250 mg nejsou v ČR registrovány, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem azithromycinu v síle 250 mg.

Infekce děložního čípku a močové trubice (uretry) způsobené Chlamydia trachomatis:

Jedna dávka 1 000 mg se užívá najednou.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností do 45 kg:

Léková forma tablety se nedoporučuje. Děti a dospívající s tělesnou hmotností do 45 kg by měli užívat jiné lékové formy tohoto léku.

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:

U starších pacientů se používá stejné dávkování jako u dospělých.

Způsob podání:

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Tablety se mají zapíjet polovinou sklenice vody.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azithromycin Actavis, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azithromycin Actavis, než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, nebo navštivte nejbližší nemocnici.

Příznaky předávkování jsou ztráta sluchu, nevolnost nebo zvracení a průjem. V případě předávkování může být nezbytná hospitalizace.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azithromycin Actavis

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Azithromycin Actavis, užíjte ji co nejdříve. Pokud je téměř čas pro další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a užíjte další ve správnou dobu. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud vynecháte dávku, doužívejte všechny předepsané tablety. Znamená to, že ukončíte léčbu o den později.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azithromycin Actavis

Nikdy neukončujte léčbu přípravkem Azithromycin Actavis sami, ale nejdříve se poradte 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.

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

Četnost těchto nežádoucích účinků *není známa (z dostupných údajů nelze určit)*

- 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
- kožní vyrážka, horečka, zduřelé žlázy, zvýšení hladiny určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a záněty vnitřních orgánů (játra, plíce, srdce, ledviny a tlusté střevo), toto mohou být příznaky reakce z přecitlivělosti (poléková vyrážka s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS))

Vyskytne-li se u Vás některý z následujících nežádoucích účinků kontaktujte svého lékaře co nejdříve: *Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)*

- zvýšení nebo snížení množství moči nebo stopy krve v moči

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- závažný průjem, který trvá dlouho nebo s příměsí krve, s bolestmi břicha nebo horečkou. Toto může být příznakem závažného zánětu střeva. Občas se vyskytuje po užívání antibiotik.
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma způsobené problémy s játry
- zánět slinivky břišní, který způsobuje silné bolesti břicha a zad
- kožní vyrážka po vystavení slunečnímu záření
- neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení
- nepravidelný srdeční rytmus

Toto jsou závažné nežádoucí účinky. Je možné, že budete potřebovat lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- průjem
- bolesti břicha
- pocit nevolnosti (nauzea)
- plynatost (flatulance)

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- pocit závratě
- bolest hlavy
- pocit necitlivosti nebo brnění (parestézie)
- poruchy chuti
- poruchy zraku
- hluchota
- zvracení (vomitus), bolesti nebo křeče v břiše, ztráta chuti k jídlu, poruchy trávení jídla
- kožní vyrážka a svědění

- bolest kloubů (artralgie)
- únava
- změny počtu bílých krvinek a koncentrace hydrogenuhličitanů v krvi

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- moučnivka (kandidóza) – plísňové infekce
- bakteriální infekce
- zánět hrdla (faryngitida)
- dušnost, bolest na hrudi, sípání a kašel (poruchy dýchání)
- zánět sliznice uvnitř nosu (rýma)
- zánět žaludku a střeva (gastroenteritida)
- zánět poševní sliznice (vaginitida)
- zápal plic
- snížení počtu bílých krvinek
- angioedém
- přecitlivělost (hypersenzitivita)
- nervozita
- snížení citlivosti na dotek (hypestézie)
- pocit ospalosti (somnia)
- poruchy spánku (insomnie)
- poruchy sluchu
- pocit točení hlavy (závrať)
- ztráta sluchu nebo zvonění v uších
- bušení srdce (palpitace)
- návaly horka
- dušnost
- krvácení z nosu
- zánět žaludeční sliznice (gastritida)
- zácpa
- polykací potíže
- oteklé břicho
- sucho v ústech
- říhání
- vředy v ústech
- zvýšená tvorba slin
- poruchy jater jako hepatitida
- alergické kožní reakce jako projev citlivosti na sluneční záření, zarudnutí, olupování a otoky kůže
- těžká forma zarudnutí kůže
- zánět kůže (dermatitida)
- suchá pokožka
- zvýšené pocení
- bolest, otok a snížená pohyblivost kloubů (artróza)
- bolesti svalů
- bolesti zad
- bolesti krku
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- bolestivé nebo obtížné močení
- bolest v horní části zad (bolest ledvin)
- špinění
- poruchy varlat
- kopřivka
- bolest na hrudi
- otok obličeje
- horečka
- bolest, znecitlivění, svalová slabost, pocit pálení či brnění (periferní bolesti)

- otoky (edémy)
- celkový pocit nemoci (malátnost)
- slabost (astenie)
- změna jaterních enzymů a hladiny bilirubinu v krvi
- komplikace po výkonu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- pocit neklidu, pocit nereálnosti sebe a vlastních pocitů
- abnormální jaterní funkce
- alergické kožní reakce
- otoky rukou, nohou, rtů, genitálií nebo krku (angioneurotický edém)
- poruchy ledvin

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- infekce tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida)
- snížení počtu červených krvinek z důvodu jejich rozpadání (hemolytická anémie); snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- anafylaktická reakce
- pocit hněvu, agresivita
- úzkost
- zmatenost
- halucinace
- mdloba(synkopa)
- křeče (konvulze)
- pocit hyperaktivity
- změny čichu (anosmie, parosmie)
- změny chuti (ageuzie)
- návrat (exacerbace) nebo zhoršení svalové slabosti (myastenia gravis)
- rychlý(komorová tachykardie) nebo nepravidelný srdeční rytmus, někdy život ohrožující, změny srdečního rytmu zjištěné z elektrokardiogramu (prodloužení intervalu QT a torsade de pointes)
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- změny barvy jazyka a zubů
- selhání jater
- alergické kožní reakce

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v profylaktické léčbě proti *Mycobacterium Avium* (MAC):

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

- průjem
- bolest břicha
- pocit nevolnosti (nauzea)
- plynatost (flatulence)
- břišní potíže
- řídká stolice

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- pocit závratě
- bolest hlavy
- pocit mravenčení nebo necitlivost (parestézie)
- změny ve vnímání chuti
- poruchy zraku
- hluchota

- nevolnost (zvracení), bolest žaludku nebo žaludeční křeče, ztráta chuti k jídlu, problémy s trávením
- kožní vyrážky a svědění
- bolest kloubů (artralgie)
- únava

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- snížená citlivost (hypestézie)
- ztráta sluchu nebo zvonění v uších
- bušení srdce
- poruchy funkce jater, jako je hepatitida
- těžká forma zarudnutí kůže
- alergické kožní reakce, jako je přecitlivělost na světlo, červenání, olupování a otoky kůže
- celkový pocit nevolnosti (malátnost)
- slabost (astenie)

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.

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

5. Jak přípravek Azithromycin Actavis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

PVC/Al blistry: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

OPA-PVC-Al/Al blistry: Tento léčivý 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 Azithromycin Actavis obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycinum dihydricum.
Jedna potahovaná tableta přípravku Azithromycin Actavis 500 mg obsahuje azithromycinum 500 mg (ve formě azithromycinum dihydricum).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: sodná sůl kroskarmelosy (E468), magnesium- stearát (E 572), mikrokrystalická celulóza, (E460), oxid křemičitý (E551), poloxamer, povidon (E1201), mastek, laktosa.
Potahová vrstva tablety: hypromelosa (E464), hyprolosa, makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Azithromycin Actavis vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta.

Bílá až téměř bílá, oválná, bikonvexní tableta o rozměrech 9,7 x 17,9 mm, označená „500“ na jedné straně a bez označení na straně druhé.

Tablety jsou dostupné v PVC/Al a OPA-PVC-Al/Al blistrech po 2 a 3 potahovaných tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Výrobce:

Actavis ehf
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Azatriil
Česká republika:	Azithromycin Actavis 500 mg
Dánsko:	Azithromycin Actavis
Estonsko:	Azithromycin Actavis
Irsko:	Azithromycin Actavis Film-coated tablets
Island:	Azithromycin Actavis
Litva:	Azithromycin Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Azithromycin Actavis 500 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko:	Zitinn 500 mg filmtableta
Malta:	Actazith
Nizozemsko:	Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten
Polsko:	Azithromycin Actavis
Portugalsko:	Azitromicina Aurovitas
Rakousko:	Azithromycin Actavis 500 mg Filmtabletten
Rumunsko:	Azatriil Actavis 500 mg comprimate filmate
Slovenská republika:	Azithromycin Actavis 500 mg
Švédsko:	Azithromycin Actavis
Velká Británie:	Azithromycin Actavis 500 mg Film-coated tablets PL 30306/0388

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1.7.2016