

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

### Azimed 500 mg filmom obložene tablete

azitromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Azimed filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azimed filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Azimed filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azimed filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Azimed filmom obložene tablete i za što se koriste

Azimed filmom obložene tablete pripadaju skupini antibiotika koji se nazivaju makrolidi. Azimed se koristi za liječenje slijedećih infekcija ako je poznato ili je vjerojatno da su one izazvane s jednim ili više osjetljivih mikroorganizama:

- infekcije dišnih puteva: bronhitis, upala pluća, upala grla (faringitis) i tonzila, upala sinusa
- infekcije uha
- infekcije kože i mekog tkiva
- infekcije spolnih organa, koje je uzrokovala *Chlamydia trachomatis*.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azimed filmom obložene tablete

##### Nemojte uzimati Azimed filmom obložene tablete ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na Azimed ili bilo koji drugi makrolidni antibiotik kao što su eritromicin ili klaritromicin ili bilo koji drugi sastojak lijeka naveden u dijelu 6. Alergijska reakcija može uzrokovati osip na koži i piskanje pri disanju.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azimed filmom obložene tablete ako imate ili ste ikad imali:

- srčane poremećaje
- probleme s jetrom: Vaš liječnik će možda morati nadzirati funkciju Vaše jetre ili prekinuti liječenje
- probleme s bubrezima

Potrebno je obavijestiti odmah svoga liječnika ako osjetite da Vaše srce poremećeno lupa, ili Vam se javi omaglica, nesvjestica ili patite od slabosti mišića tijekom uzimanja Azimeda.

U slučaju pojave proljeva ili meke stolice tijekom ili nakon završetka liječenja, obratite se svom liječniku. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva prije nego provjerite s Vašim liječnikom. Ako proljev potraje, molimo obavijestite svog liječnika.

### **Djeca**

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece čija je tjelesna težina manja od 45 kg.

### **Drugi lijekovi i Azimed filmom obložene tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja Azimed filmom obloženih tableta, ako uzimate bilo koji od sljedećih navedenih lijekova:

- ergot ili ergotamin koji se koriste u liječenju migrene
- varfarin ili bilo koji slični lijek za sprečavanje krvnih ugrušaka
- ciklosporin (koristi se za smanjivanje imunološkog sustava za sprečavanje odbacivanja presađenog organa ili koštane srži)
- antacide (za liječenje povećane količine kiseline u želucu)
- digoksin (za liječenje zatajenja srca)
- terfenadin (za liječenje peludne groznice ili preosjetljivosti na koži)

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek

Azimed tablete se tijekom trudnoće i dojenja mogu koristiti samo kad je neophodno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da će Azimed utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. Kako uzimati Azimed filmom obložene tablete**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Doziranje**

*Odrasli, uključujući starije bolesnike i djecu tjelesne težine veće od 45 kg*

Ukupna doza azitromicina iznosi 1500 mg, što se daje tijekom 3 dana (500 mg jedanput na dan).

U liječenju nekomplikiranih bolesti spolnih organa koje je uzrokovala *Chlamydia trachomatis* daje se jednokratno 1 g ( 2 tablete odjedanput).

### Primjena u djece

Tablete azitromicina od 500 mg pogodne su za djecu tjelesne težine veće od 45 kg te se primjenjuje doza za odrasle.

Azimed filmom obložene tablete se ne smiju primjenjivati u djece čija je tjelesna težina manja od 45 kg.

### Primjena u bolesnika s poremećajima jetre ili bubrega

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima jer će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu.

Liječnici ponekad propisuju doze koje se razlikuju od ovih. Prema označavanju na pakiranju lijeka znat ćete koju dozu trebate uzeti. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **Način primjene**

Azimed 500 mg filmom obložene tablete se uzimaju jedanput na dan. Tablete treba progutati cijele.

Uvijek nastavite uzimati lijek, čak i ako se osjećate bolje. Ako se Vaša infekcija pogorša i ne počnete se osjećati bolje unutar nekoliko dana ili se razvije nova infekcija, obratite se svom liječniku.

#### **Ako uzmete više Azimed filmom obloženih tableta nego što ste trebali**

Ako uzmete preveliku dozu Azimed filmom obloženih tableta, o tome odmah obavijestite svog liječnika.

Predoziranje makrolidnim antibioticima se očituje gubitkom sluha, jakom mučninom, povraćanjem i proljevom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Azimed filmom obložene tablete**

Zaboravite li uzeti svoju dozu Azimed filmom obloženih tableta, uzmite ju čim se sjetite. Zatim nastavite uzimati lijek kao i prije. U jednom danu ne smijete uzeti više od jedne doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Azimed filmom obložene tablete**

Ako prestanete uzimati Azimed filmom obložene tablete prije kraja terapije, infekcija se može ponovno javiti. Potrebno je uzimati tablete onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, čak i ako ste se počeli osjećati bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek mogu izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s uzimanjem lijeka, ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka budući da oni mogu postati ozbiljni:**

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- teški ili dugotrajni proljev (u kojem se može nalaziti krvi ili sluz) tijekom liječenja s Azimed filmom obloženim tabletama budući da ovo može biti znak ozbiljne upale crijeva
- teški osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, budući da to može biti znak ozbiljne kožne reakcije Stevens-Johnsonovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje vrućicom, erozijom u ustima, teškom upalom oka i kožnim promjenama na cijelom tijelu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i spolnih organa, sluznice crijeva te dišnog sustava)
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni tlak

Ispod su navedene druge moguće nuspojave povezane s uzimanjem Azimeda. O

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, povraćanje, bol u truhu, mučnina
- sniženi broj određene vrste bijelih krvnih stanica (limfocita), povećani broj određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofila), snižene vrijednosti bikarbonata u krvi, povećani broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica (bazofila, monocita, neutrofila)

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- infekcija rodnice, upala pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, upala grla, upala želuca, poremećaji disanja, upala sinusa, gljivična infekcija usta
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukocita)
- oticanje kože, preosjetljivost
- gubitak apetita
- nervoza, nesanica
- omaglica, izrazita ospanost, poremećaj okusa, trnci
- oštećenje vida, poremećaji uha, vrtoglavica, osjećaj lupanja srca
- navale vrućine, otežano disanje, krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, otežano gutanje, nadutost, suha usta, podrigivanje, ulceracije u ustima, pojačano izlučivanje žlijezda slinovnica
- osip, svrbež, koprivnjača, upala kože, suha koža, prekomjerno znojenje
- upala zglobova (osteoarthritis), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bol pri mokrenju, bol u bubregu
- nepravilno i često krvarenje iz maternice, poremećaj testisa
- otekline (edem), opća slabost, umor, oteknuće lica, bol u prsima, groznica, bol, oticanje nogu
- rast bikarbonata, poremećaj razine natrija, poremećene vrijednosti jetrenih enzima (vidljivo na nalazima krvnih pretraga)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- abnormalna funkcija jetre, žutica (žuta boja kože i bjeloočnica), reakcije preosjetljivosti na svjetlo

**Nepoznate nuspojave** (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- vrsta upale debelog crijeva (pseudomembranski kolitis), smanjeni broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi), anemija
- agresija, tjeskoba, delirij, halucinacije
- iznenadan gubitak svijesti, konvulzije, smanjena osjetljivost kože, psihomotorička hiperaktivnost, gubitak njuha, gubitak osjeta okusa, poremećaji u spavanju, miastenija gravis (autoimuna bolest koja se očituje zamaranjem i slabošću mišića)
- oštećenje sluha uključujući gluhoću i/ili zujanje u ušima
- poremećaji srčanog ritma
- upala gušterače, promjena boje jezika
- zatajenje jetre, upala jetre, značajno oštećenje jetre
- bol u zglobovima
- akutno zatajenje bubrega, upala bubrega

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0) 1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Azimed filmom obložene tablete**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Azimed filmom obložene tablete sadrže:**

Djelatna tvar je azitromicin.

Jedna Azimed 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.

Pomoćne tvari su: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; hipromeloza; kukuruzni škrob; prethodno gelirani škrob; mikrokristalična celuloza; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat; boja indigotin (E132); titanijev dioksid (E171); polisorbat 80; talk.

### **Kako Azimed filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja:**

Azimed 500 mg filmom obložene tableta je blijedo plava, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta s otiskom PLIVA na jednoj strani i 500 na drugoj strani tablete. Jezgra filmom obložene tablete je gotovo bijele boje.

Azimed 500 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranju od 3 (1 x 3) filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Pliva Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2014.**