

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Azibiot 500 mg filmsko obložene tablete azitromicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azibiot in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azibiot
3. Kako jemati zdravilo Azibiot
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azibiot
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Azibiot in za kaj ga uporabljamo

Azitromicin, učinkovina zdravila Azibiot je antibiotik iz skupine makrolidov. Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije.

Zdravilo Azibiot je namenjeno za zdravljenje:

- okužb dihal (vnetje srednjega ušesa, sinusov, žrela, mandljev, bronhijev in pljuč),
- okužb kože in mehkih tkiv (erythema migrans - prva stopnja lymške borelioze, erizipel - šen, impetigo in druga, sekundarna gnojna vnetja kože),
- spolno prenosljivih bolezni (uretritis in cervicitis, povzročena z bakterijo *Chlamydia trachomatis* ali *Neisseria gonorrhoeae*, in mehki čankar, ki ga povzroča *Haemophilus ducreyi*).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azibiot

Ne jemljite zdravila Azibiot

- če ste alergični na azitromicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge makrolidne antibiotike.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azibiot se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če imate težave z jetri (kot npr.: temen urin, izrazito zmanjšan apetit, porumenelo kožo ali beločnice v očeh): zdravnik bo morda preveril funkcijo delovanja jeter ali prekinil zdravljenje.
- Če imate hude težave z ledvicami: zdravnik morda odločil za drugo zdravilo.
- Če imate novo okužbo, ki je lahko znak razrasti odpornih mikroorganizmov (zlasti z glivicami).
- Če imate počasen ali nepravilen srčni utrip.
- Če imate določene bolezni srca (npr. hude težave s srcem, "podaljšanje intervala QT") ali če jemljete zdravila, ki spremenijo električno delovanje vašega srca. Starejši bolniki so lahko bolj dovzetni za učinke, povezane z vplivom zdravila na QT interval.
- Če imate miastenijo gravis (lokalizirano šibkost mišic).

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če imate spremenjeno koncentracijo elektrolitov v krvi, zlasti majhno koncentracijo kalija in magnezija.
- Če imate nevrološke ali duševne (psihiatrične) motnje.

Redko so poročali o hudih preobčutljivostnih reakcijah z otekanjem obraza, ust in žrela (včasih s smrtnim izidom). Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte jemati zdravilo Azibiot in se takoj posvetujte z zdravnikom.

Antibiotiki lahko povzročijo drisko, ki je lahko znak resnega vnetja črevesa. Če imate vodeno ali krvavo drisko, **pokličite zdravnika**. Za zdravljenje driske ne vzemite nobenega zdravila, razen če vam je to svetoval zdravnik.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Azibiot filmsko obložene tablete **ni** primerna za dojenčke in malčke (mlajše od 2 let) ter otroke in mladostnike (do 17. leta starosti), ki tehtajo manj kot 45 kg. Podatke o odmerjanju zdravila Azibiot pri otrocih in mladostnikih, težjih od 45 kg, lahko najdete v poglavju 3 "Kako jemati zdravilo Azibiot".

Druga zdravila in zdravilo Azibiot

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi medsebojnega učinkovanja z nekaterimi drugimi zdravili se učinek zdravila Azibiot ali teh zdravil lahko poveča ali zmanjša. Do medsebojnega učinkovanja lahko pride pri sočasnem jemanju azitromicina in zdravil:

- za zmanjšanje želodčne kisline (antacidi), zato vzemite zdravilo Azibiot 1 uro pred antacidi ali 2 uri potem,
- za zdravljenje kroničnega bronhitisa in astme (teofilin),
- proti strjevanju krvi (varfarin),
- za zdravljenje migrene (alkaloidi ergot),
- za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin),
- za zdravljenje srčnega popuščanja (digoksin),
- za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice (kolhicin),
- za zdravljenje preobčutljivostnih reakcij (terfenadin),
- za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin),
- za zdravljenje okužbe s HIV (nelfinavir),
- za zdravljenje visoke koncentracije holesterola v krvi (atorvastatin).

Čeprav z azitromicinom medsebojnega učinkovanja z zdravili:

- za zdravljenje epileptičnih napadov (karbamazepin),
- za zmanjšanje želodčne kisline (cimetidin),
- za zdravljenje aidsa (didanozin) in
- za zdravljenje revmatoidnega artritisa in drugih sklepnih vnetij ter astme in preobčutljivostnih reakcij (metilprednizolon)

do sedaj še niso opazili, se pred sočasnim jemanjem teh zdravil posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Azibiot skupaj s hrano in pijačo

Tablete Azibiot lahko jemljete ne glede na obroke.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker varnost zdravila Azibiot v nosečnosti ni potrjena, ga lahko jemljete le v nujnih primerih.

Med zdravljenjem z zdravilom Azibiot odsvetujemo dojenje.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni dokazov, da bi zdravilo Azibiot imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Azibiot vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Azibiot

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja sta odvisna od vrste okužbe, mesta okužbe, starosti bolnika in odziva na zdravljenje. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, težje od 45 kg, je 500 mg (1 tableta) azitromicina enkrat na dan tri dni. Zdravnik vam lahko predpiše tudi, da prvi dan vzamete 500 mg (1 tableto), potem pa še štiri dni po 250 mg (1/2 tablete) azitromicina.

Pri zdravljenju lymfske borelioze je običajni odmerek 1 g (2 tableti) azitromicina prvi dan, nato pa še štiri dni po 500 mg (1 tableto).

Za zdravljenje spolno prenosljivih bolezni zadostuje enkratni odmerek, in sicer 1 g (2 tableti) azitromicina (za okužbe povzročene z bakterijo *Chlamydia trachomatis*) oziroma 1 g (2 tableti) ali 2 g (4 tablete) kot enkratni odmerek (za okužbe povzročene z bakterijo *Neisseria gonorrhoeae*), skupaj z zdravilom ceftriakson 250 mg ali 500 mg intramuskularno, kot enkratni odmerek.

Enkratni odmerek 2 g azitromicina lahko privede do pogostejših neželenih učinkov v prebavilih. Da bi zmanjšali tveganja za nastanek neželenih učinkov v prebavilih, se odmerek azitromicina razdeli na dve polovici, ki se ju aplicira v daljšem časovnem intervalu. Zdravilo se **ne** vzame na prazen želodec.

Starejši bolniki

Odmerjanje za starejše bolnike je enako kot za odrasle. Ker so lahko pri starejših bolnikih prisotna stanja, ki lahko vodijo v aritmijo (motnjo srčnega ritma), je pri teh bolnikih priporočljiva posebna previdnost zaradi tveganja za pojav srčne aritmije in *torsades de pointes* (smrtno nevarnega nepravilnega bitja srca).

Bolniki s težavami ledvic ali jeter

Zdravniku morate povedati, če imate težave z ledvicami ali jetri, ker vam lahko prilagodi običajen odmerek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azibiot, kot bi smeli

Pomembno je, da se držite odmerka, ki vam ga je predpisal zdravnik. Če ste vi ali kdo drug vzeli več tablet naenkrat ali če mislite, da je otrok pogoltnil kakšno tableto, takoj pokličite zdravnika, farmacevta ali bolnišnični oddelek za nujno pomoč. S seboj vedno vzemite preostale tablete in tudi škatlico zdravila, saj bo tako zdravnik lažje identificiral zdravilo. Preveliki odmerki lahko povzročijo neželene učinke, ki so podobni tistim, ki se pojavijo med jemanjem normalnih odmerkov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azibiot

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek ob predvideni uri, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite naslednji dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azibiot

Zdravilo jemljite tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Čeprav se počutite bolje, je okužba morda

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

še prisotna in se lahko ponovi, če zdravljenje prekinete prezgodaj.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo kateri od naslednjih neželenih učinkov, prenehajte z jemanjem tablet in takoj obvestite zdravnika ali pojdite na nezgodni oddelk najbližje bolnišnice. Morda gre za redko hudo alergijsko reakcijo na tablete:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela,
- težave s požiranjem ali dihanjem,
- resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (hud kožni izpuščaj) in z drugimi hudimi kožnimi izpuščaji, ki jih lahko spremljajo mehurji na koži ali lupljenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- huda, trdovratna driska, zlasti, če vsebuje kri ali sluz (to je lahko psevdomembranski kolitis, vnetje črevesa).

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- driska.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol;
- bruhanje, bolečine v trebuhu, slabost;
- zmanjšano število limfocitov (vrste belih krvničk), povečano število eozinofilcev (vrste belih krvničk), povečano število nekaterih drugih vrst krvničk (bazofilcev, monocitov in nevtrofilcev), spremembe nekaterih drugih krvnih testov (zmanjšana koncentracija bikarbonata v krvi).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glivične okužbe ust in nožnice (sor), pljučnica, vnetje grla, vnetje prebavil, težave z dihal, vnetje nosne sluznice;
- zmanjšano število belih krvničk (levkopenija, nevtropenija, eozinofilija), pojav podplutb ali podaljšan čas krvavenja po poškodbi;
- otekanje vek, obraza ali ustnic (angioedem), alergijske reakcije;
- motnje hranjenja;
- živčnost, nespečnost;
- omotica, močna želja po spanju, motnje okušanja, odrevenelost ali mravljinčenje;
- motnje vida;
- motnje sluha;
- zavedanje srčnega utripa (palpitacije);
- vročinski obliv;
- nenadno piskajoče dihanje, težko dihanje;
- zaprtje, napenjanje, prebavne motnje (dispepsija), vnetje želodčne sluznice (gastritis), težave pri požiranju (disfagija), napihnen trebuh, suha usta, spahovanje, razjede v ustih, čezmerno izločanje sline;
- izpuščaj ali srbeča koprivnica, dermatitis, suha koža, čezmerno znojenje (hiperhidroza);
- degenerativna bolezen sklepov (osteoartritis), bolečine v mišicah, hrbtu in vratu;
- težave pri uriniranju (dizurija), bolečine v ledvicah;
- neredna krvavitev iz maternice (metroragija), okvare mod;

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- otekanje, šibkost, splošno slabo počutje, otekanje obraza, bolečine v prsih, povišana telesna temperatura, bolečine, periferni edem;
- spremenjene vrednosti testov delovanja jeter in krvnih testov;
- zapleti po operativnih posegih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- vznemirjenost;
- nenormalno delovanje jeter, porumenelost kože ali oči;
- preobčutljivost kože na sončno svetlobo;
- kožna reakcija, za katero je značilen hiter pojav predelov rdeče kože, polnih majhnih pustul (mehurčkov, napolnjenih z belo/rumeno tekočino).
- reakcija na zdravilo z eozinofilijo (povečano število ene vrste belih krvnih celic) in sistemskimi simptomi, kot so razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- huda ali trdovratna driska, v kateri je lahko kri ali sluz, med zdravljenjem z azitromicinom ali po njem, kar je lahko znak hudega vnetja črevesja;
- zmanjšano število trombocitov v krvi, nenormalen razpad rdečih krvničk;
- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija);
- agresija, občutek strahu in zaskrbljenosti (anksioznost), akutno stanje zmedenosti (delirij), halucinacije;
- izguba zavesti (sinkopa), konvulzije, zmanjšana občutljivost za dotik (hipestezija), psihomotorična hiperaktivnost, motnje vožnje (anozmija, parozmija), izguba okusa (agevzija), šibkost mišic (miastenija gravis);
- poslabšanje sluha, naglušnost ali zvenenje v ušesih;
- smrtno nevarno nepravilno bitje srca (*torsades de pointes*), nepravilnost v elektrokardiogramu (podaljšanje intervala QT);
- nizek krvni tlak;
- spremenjena barva jezika, vnetje slinavke (pankreatitis);
- okvare jeter (odpoved jeter, nekroza jeter), vnetje jeter (hepatitis);
- izbočene, rdeče lise na koži, ki so lahko mehurjaste (multiformni eritem), nenadna povišana telesna temperatura in mehurji na koži (epidermalna nekroliza), huda bolezen z mehurji na koži, v ustih in na spolovilih (Stevens-Johnsonov sindrom);
- bolečine v sklepih (artralgija);
- vnetje ali odpoved ledvic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Azibiot

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azibiot

- Učinkovina je azitromicin.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg azitromicina v obliki 524 mg azitromicin dihidrata.
- Druge sestavine zdravila so predgelirani škrob, krosipovidon, kalcijev hidrofosfat, natrijev lavrilsulfat in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), laktoza monohidrat in triacetin (E1518) v filmski oblogi.
Glejte poglavje 2 "Zdravilo Azibiot vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Azibiot in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so ovalne, bele barve in imajo razdelilno zarezo.

Na voljo so škatle s 3 filmsko obloženimi tabletami v pretisnem omotu.

Način in režim izdaje zdravila Azibiot

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Varšava, Poljska

Kern Pharma, SA, Poligon Industrial Colon II, Venus 72, Barcelona, Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 8. 2023.