

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

Zdravilo Azibiot vsebuje učinkovino azitromicin. Azitromicin je antibiotik, ki spada v skupino antibiotikov, znano kot makrolidi, ki zavirajo rast občutljivih bakterij.

Zdravilo Azibiot uporabljamo za zdravljenje naslednjih okužb:

Odrasli in mladostniki s telesno maso 45 kg in več

- okužbe mandljev (tonzilitis) ali žrela (faringitis), ki jih povzročajo streptokokne bakterije;
 - bakterijske okužbe sinusov (sinusitis);
 - bakterijske okužbe srednjega ušesa (otitis media);
 - pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici);
 - bakterijske okužbe kože in podkožnih tkiv;
 - zgodnja lokalizirana lymfska borelioza (migrirajoči eritem, ki ga v glavnem povzročajo ugrizi klopotov);
 - okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča bakterija *Chlamydia trachomatis*;
 - okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča bakterija *Neisseria gonorrhoeae*.
- Zdravilo Azibiot je treba uporabljati v kombinaciji z drugim antibiotikom, ki ga izbere zdravnik ali farmacevt;
- bakterijske okužbe spolovil z bolečimi razjedami (mehki čankar).

Odrasli:

- bakterijske okužbe pri bolnikih z dolgotrajnim vnetjem pljuč (kronični bronhitis).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azibiot

Ne jemljite zdravila Azibiot

- če ste alergični na azitromicin, eritromicin, kateri koli makrolidni ali ketolidni antibiotik ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azibiot se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli katero od naslednjih stanj:

- težave s srcem (npr. težave s srčnim ritmom ali srčno popuščanje (srčna insuficienca)) ali nizke ravni kalija ali magnezija v krvi: ta stanja lahko prispevajo k resnim neželenim učinkom azitromicina na srce;
- težave z jetri: zdravnik bo morda moral spremljati delovanje vaših jeter ali prekiniti zdravljenje;
- hudo drisko po uporabi katerega koli drugega antibiotika;
- lokalizirano šibkost mišic (miastenija gravis), saj se simptomi te bolezni lahko med zdravljenjem poslabšajo;
- ali če jemljete kateri koli derivat alkaloidov ergot, kot je ergotamin (ki ga uporabljamo za zdravljenje migrene), saj teh zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Azibiot.

Nemudoma prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi "Resni neželeni učinki" v poglavju 4):

- če se vam zdi, da imate alergijsko reakcijo (npr. težko dihanje, oteklost obraza ali grla, izpuščaj, pojav mehurjev);
- če opazite katerega koli od simptomov, ki so opisani v poglavju 4 in so povezani z resnimi kožnimi reakcijami, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), o katerih so poročali v povezavi z zdravljenjem z azitromicinom;
- če se vam zdi, da imate ob jemanju zdravila Azibiot nenormalno bitje srca ali palpitacije, ste omotični ali omedlite;
- če se vam pojavijo znaki težav z jetri (npr. temen urin, pomanjkanje apetita ali porumenelost kože ali beločnic);
- če se vam med zdravljenjem ali po njem pojavi huda driska. Ne vzemite nobenega zdravila za zdravljenje driske, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom. Če se driska nadaljuje ali se v prvih tednih po zdravljenju ponovno pojavi, prav tako obvestite zdravnika.

Superinfekcija

Zdravnik vas bo morda opazoval glede dodatnih bakterijskih ali glivičnih okužb, ki jih ni mogoče zdraviti z zdravilom Azibiot (superinfekcija).

Spolno prenosljive okužbe

Zdravnik vas bo morda testiral, da bi izključil morebitno okužbo s sifilisom, spolno prenosljivo boleznijo, ki bi sicer lahko neopazno napredovala in zakasnila postavitev diagnoze. Poleg tega bo zdravnik v primeru katere koli spolno prenosljive bakterijske okužbe naročil kontrolne laboratorijske preiskave za spremljanje uspešnosti zdravljenja.

Otroci in mladostniki

Če je vaša telesna masa manj kot 45 kg, so na voljo druga zdravila, ki vsebujejo azitromicin in so morda bolj primerna za jemanje.

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.

Jemanje zdravila Azibiot hkrati z nekaterimi drugimi zdravili lahko povzroči neželene učinke. Zato je še zlasti pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- atorvastatin in druga zdravila iz skupine statinov (za zniževanje ravni holesterola v krvi in preprečevanje bolezni srca, vključno s srčnimi infarkti in možganskimi kapmi);

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- ciklosporin (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- kolhicin (za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice);
- dabigatran (za preprečevanje in zdravljenje krvnih strdkov (antikoagulant));
- digoksin (za zdravljenje bolezni srca);
- varfarin ali podobna zdravila, ki jih uporabljamo za redčenje krvi (antikoagulanti);
- zdravila, zaradi katerih se lahko srčna mišica krči in sprošča dlje časa kot običajno (podaljšanje intervala QT), kot so naslednja:
 - kinidin, prokainamid, dofetilid, amjodaron in sotalol (za zdravljenje nerednega bitja srca, vključno s prehitrim ali prepočasnim bitjem srca – srčna aritmija);
 - pimozid (za zdravljenje duševne bolezni);
 - citalopram (za zdravljenje depresije);
 - moksifloksacin in levofloksacin (antibiotika);
 - cisaprid (za zdravljenje motenj prebavnega trakta);
 - hidroksiklorokin ali klorokin (za zdravljenje avtoimunskih bolezni, vključno z revmatoidnim artritisom, ali za zdravljenje ali preprečevanje malarije).

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.

Nosečnost

Zdravnik se bo odločil, ali boste jemali to zdravilo med nosečnostjo, ko se bo prepričal, da so koristi večje od morebitnih tveganj.

Dojenje

Zdravilo Azibiot prehaja v materino mleko. Zato se bo zdravnik odločil, ali morate prenehati dojiti ali pa se izogniti zdravljenju z zdravilom Azibiot, pri čemer bo upošteval koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Azibiot ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Poročali so, da zdravilo Azibiot pri nekaterih ljudeh povzroča omotico, dremavost in epileptične napade ter težave z vidom in sluhom. Ti možni neželeni učinki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in 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 ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Količina zdravila Azibiot, ki jo morate vzeti vsak dan, je odvisna od zdravljene bakterijske okužbe in specifičnega cikla zdravljenja, ki ga morate upoštevati po navodilih zdravnika ali farmacevta.

Odrasli in mladostniki s telesno maso vsaj 45 kg

Okužba	Cikel zdravljenja z azitromicinom
--------	-----------------------------------

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Okužbe mandljev (tonzilitis) ali grla (faringitis), ki jih povzročajo streptokokne bakterije	Cikel zdravljenja pri teh okužbah traja 3 ali 5 dni, količina zdravila Azibiot, ki jo morate vzeti vsak dan, pa je za ta cikla zdravljenja opisana spodaj.
Bakterijske okužbe sinusov (sinusitis)	
Bakterijske okužbe srednjega ušesa (otitis media)	<i>3-dnevni cikel zdravljenja</i> 500 mg enkrat na dan, 3 dni
Bakterijske okužbe pri bolnikih z dolgotrajnim vnetjem pljuč (kronični bronhitis)*	<i>5-dnevni cikel zdravljenja</i> 500 mg prvi dan zdravljenja in nato 250 mg enkrat na dan naslednje 4 dni
Pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici) [#]	
Bakterijske okužbe kože in podkožnih tkiv	
Zgodnja lokalizirana lymfska borelioza (migrirajoči eritem, ki ga v glavnem povzročajo ugrizi klosov)	1000 mg prvi dan zdravljenja in nato 500 mg enkrat na dan naslednjih 9 dni
Okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča bakterija <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg v enkratnem odmerku
Okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča bakterija <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Zdravilo Azibiot je treba uporabljati v kombinaciji z drugim antibiotikom, ki ga izbere zdravnik ali farmacevt	1000 mg ali 2000 mg* v enkratnem odmerku
Bakterijske okužbe spolovil z bolečimi razjedami (mehki čankar)	1000 mg v enkratnem odmerku
*Samo za odrasle bolnike.	
[#] Pri odraslih bolnikih začetnemu intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.	

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Če je vaša telesna masa manj kot 45 kg ali tega zdravila ne morete pogoltniti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, saj so na voljo druga zdravila, ki vsebujejo azitromicin in so morda primernejša za vas.

Način uporabe

za peroralno uporabo

Zdravilo Azibiot je treba zaužiti kot enkratni dnevni odmerek. Tablete je mogoče jemati z obrokom ali brez njega. Jemanje tega zdravila tik pred obrokom lahko ugodneje vpliva na želodec.

Tablete se lahko delijo na dve enaki polovici za prilagoditev odmerka po navodilih zdravnika ali farmacevta.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azibiot, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azibiot, kot bi smeli, se boste morda slabo počutili. Tipični znaki prevelikega odmerjanja so bruhanje, driska, bolečina v trebuhu in slabost s siljenjem na bruhanje. Nemudoma obvestite zdravnika ali se obrnite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azibiot

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azibiot, ga vzemite čim prej, če je do naslednjega odmerka še vsaj 12 ur.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azibiot

Če prenehate jemati zdravilo Azibiot prezgodaj, se okužba lahko vrne. Zdravilo Azibiot jemljite ves čas zdravljenja, tudi ko se začnete počutiti bolje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki

Nemudoma prenehajte jemati zdravilo Azibiot in poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- nenadno piskajoče dihanje, težko dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, zlasti po celem telesu (*anafilaktična reakcija*, neznana pogostnost);
- hitro ali neredno bitje srca (*srčna aritmija ali tahikardija torsades de pointes*, neznana pogostnost);
- temen urin, pomanjkanje apetita ali porumenelost kože ali beločnic, kar so znaki bolezni jeter (*odpoved jeter ali nekroza jeter* (neznana pogostnost));
- huda driska s trebušnimi krči, krvavo blato in/ali zvišana telesna temperatura lahko pomenijo, da imate okužbo debelega črevesa (*kolitis, povezan z uporabo antibiotikov*, neznana pogostnost). Ne vzemite zdravil proti driski, ki zavirajo črevesno peristaltiko (*antiperistaltiki*);
- rdečkaste, nedvignjene, tarči podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (*Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza*, neznana pogostnost);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (*sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo*, redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov));
- rdeč, razširjen luskast izpuščaj z bulicami pod kožo in mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Ti simptomi se običajno pojavijo ob uvedbi zdravljenja (*akutna generalizirana eksantemska pustuloza*, redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)).

Drugi neželeni učinki

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, bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (*navzea*)
- spremenjeni izvidi krvnih preiskav (*zmanjšano število limfocitov, zvečano število eozinofilcev, zvečano število bazofilcev, zvečano število monocitov, zvečano število nevtrofilcev, znižane vrednosti bikarbonata v krvi*)

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

- sor (*kandidoza*) – glivična okužba ust in nožnice, druge glivične okužbe
- pljučnica, bakterijska okužba grla, vnetje prebavnega trakta, bolezen dihal, vnetje nosne sluznice, okužba nožnice

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- spremenjeno število belih krvnih celic (*levkopenija, nevtropenija, eozinofilija*)
- zvečano število trombocitov
- zmanjšanje deleža vseh krvnih celic v celotnem volumnu krvi (*znižane vrednosti hematokrita*)
- alergijske reakcije, oteklost dlani, stopal in obraza (*angioedem*)
- pomanjkanje apetita
- živčnost, težave s spanjem (*nespečnost*)
- občutek omotice, občutek zaspanosti (*somnolenca*), sprememba okušanja (*disgevzija*), občutek mravljinčenja ali odrevenelosti (*parestezija*)
- okvara vida
- ušesna bolezen
- vrtoglavica (*vertigo*)
- občutenje bitja srca (*palpitacije*)
- vročinski oblivi
- nenadno piskajoče dihanje, krvavitev iz nosu
- zaprtje, vetrovi, prebavne motnje (*dispepsija*), vnetje želodčne sluznice (*gastritis*), težave pri požiranju (*disfagija*), napihnjenost trebuha, suha usta, riganje (*eruktacija*), razjede v ustih, povečano izločanje sline
- izpuščaj, srbenje, koprivnica (*urtikarija*), dermatitis, suha koža, nenormalno povečano znojenje (*hiperhidroza*)
- oteklost in bolečine v sklepkih (*osteoartritis*), bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, bolečine v vratu
- boleče uriniranje (*disurija*), bolečine v ledvicah
- menstrualna krvavitev v nerednih intervalih (*metroragija*), bolezen testisov
- oteklost zaradi zadrževanja tekočine, zlasti obraza, gležnjev in stopal (*edem, edem obraza, periferni edem*)
- splošna šibkost, utrujenost, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura
- bolečina v prsnem košu, bolečina
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (npr. krvnih preiskav ali preiskav delovanja jeter)
- zaplet po posegu

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

- razdražljivost
- težave z jetri, porumenelost kože ali oči
- povečana občutljivost na sončno svetlobo

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic zaradi povečane razgradnje celic, kar lahko povzroči utrujenost in blede kožo (*hemolitična anemija*)
- zmanjšanje števila trombocitov, kar lahko povzroči krvavitve in modrice (*trombocitopenija*)
- občutek jeze, agresivnosti, občutek strahu in zaskrbljenosti (*tesnoba*), akutno stanje zmedenosti (*delirij*)
- halucinacije
- omedlevica (*sinkopa*)
- krči (*epileptični napadi*)
- zmanjšana občutljivost na dotik, bolečino in temperaturo (*hipestezija*)
- občutek hiperaktivnosti
- sprememba zaznavanja vonja (*anozmija, parozmija*)
- popolna izguba sposobnosti okušanja (*agevzija*)
- šibkost mišic (*miastenija gravis*)
- nenormalen izvid spremljanja delovanja srca z elektrokardiogramom (EKG) (*podaljšanje intervala QT*)
- gluhost, poslabšanje sluha, ali zvenenje v ušesih (*tinitus*)
- nizek krvni tlak

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- vnetje trebušne slinavke, kar povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu (*pankreatitis*)
- spremenjena barva jezika
- bolečine v sklepih (*artralgija*)
- vnetje ledvic (*intersticijski nefritis*) in odpoved ledvic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 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, krospovidon, kalcijev hidrogenfosfat, 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

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 6. 3. 2026.