Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Azitromicin PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
azitromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

- Što je Azitromicin PharmaS i za što se koristi
- Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Azitromicin PharmaS
- Kako primjenjivati Azitromicin PharmaS
- Moguće nuspojave
- Kako čuvati Azitromicin PharmaS
- Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azitromcin PharmaS i za što se koristi

Azitromicin PharmaS sadrži djelatnu tvar azitromicin. Azitromicin je antibiotik koji pripada skupini antibiotika poznatih kao makrolidi, koji blokiraju rast osjetljivih bakterija.

Azitromicin PharmaS se koristi za liječenje sljedećih infekcija u odraslih:
- upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici)
- bakterijska infekcija maternice, jajovoda i jajnika (upalna bolest zdjelice) uvijek u kombinaciji s drugim antibiotikom (antibioticima) kojeg (koje) je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Azitromicin PharmaS

Nemojte primjenjivati Azitromicin PharmaS:
- ako ste alergični na azitromicin, eritromicin, bilo koji makrolidni ili ketolidni antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Azitromicin PharmaS ako imate ili ste imali bilo koje od sljedećih stanja:
- problemi sa srcem (npr. problemi sa srčanim ritmom ili zatajivanje srca) ili niske razine kalija ili magnezija u krvi: ova stanja mogu pridonijeti ozbiljnim srčanim nuspojavama azitromicina
- problemi s jetrom: Vaš će liječnik možda morati pratiti funkciju Vaše jetre ili prekinuti liječenje.
- teški proljev nakon primjene bilo kojih drugih antibiotika
- lokalizirana mišićna slabost (miastenija gravis), jer se simptomi ove bolesti mogu pogoršati tijekom liječenja
- ili ako uzimate derivate ergota poput ergotamina (koristi se za liječenje migrene), jer se ti lijekovi ne smiju primjenjivati zajedno s Azitromicinom PharmaS.

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO

Odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i javite se svom liječniku (pogledajte također „Ozbiljne nuspojave“ u dijelu 4.):
- ako osjećate da imate alergijsku reakciju (npr. otežano disanje, oticanje lica ili grla, osip, nastanak mjehurića).
- ako primijetite bilo koji od simptoma opisanih u dijelu 4 u vezi s ozbiljnim kožnim reakcijama uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje su bile prijavljene u vezi s liječenjem azitromicinom.
- ako osjetite nepravilne otkucaje srca ili palpitacije, omaglicu ili nesvjesticu tijekom primanja Azitromicin PharmaS.
- ako Vam se pojave znakovi problema s jetrom (npr. tamna mokraća, gubitak apetita ili žutilo kože ili bjeloočnica).
- ako Vam se pojavi teški proljev tijekom ili nakon liječenja. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva bez prethodne provjere sa svojim liječnikom. Ako se proljev nastavi ili ponovno pojavi unutar prvih tjedana nakon liječenja, obavijestite o tome svog liječnika.

Superinfekcija
Liječnik Vas može pratiti radi moguće pojave znakova dodatnih bakterijskih ili gljivičnih infekcija koje se ne mogu liječiti Azitromicin PharmaS (superinfekcija).

Spolno prenosive infekcije
Vaš liječnik može provesti testiranje i isključiti mogućnost infekcije sifilisom, spolno prenosivom bolešću koja bi inače mogla napredovati neotkrivena i biti dijagnosticirana s odgodom. Nadalje, u slučaju bilo koje spolno prenosive bakterijske infekcije, Vaš će liječnik provesti kontrolne laboratorijske pretrage kako bi pratio uspješnost terapije.

Djeca i adolescenti
Ako je Vaše dijete mlađe od 12 godina ili ako ste adolescent (u dobi od 12 do manje od 18 godina), nemojte primjenjivati ovaj lijek jer njegova djelotvornost i sigurnost nisu ispitani.

Drugi lijekovi i Azitromicin PharmaS
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Primjena lijeka Azitromicin PharmaS istodobno s nekim drugim lijekovima može dovesti do nuspojava. Stoga je posebno važno da obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- atorvastatin i druge lijekove iz skupine statina (za snižavanje kolesterola u krvi i sprječavanje srčanih bolesti, uključujući srčani i moždani udar)
- ciklosporin (za sprječavanje tijela da odbaci transplantirani organ)
- kolhicin (za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- dabigatran (za sprječavanje i liječenje stvaranja krvnih ugrušaka (antikoagulans))
- digoksin (za liječenje srčanih bolesti)
- varfarin ili slični lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi (antikoagulansi)
- lijekovi koji mogu uzrokovati da srčanom mišiću treba dulje nego obično da se kontrahira i opusti (produljenje QT intervala), kao što su sljedeći:
    - kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron i sotalol (za liječenje nepravilnih otkucaja srca, uključujući prebrze ili prespore otkucaje srca - srčana aritmija)
    - pimozid (za liječenje mentalnih bolesti)
    - citalopram (za liječenje depresije)
    - moksifloksacin i levofloksacin (antibiotici)
    - cisaprid (za liječenje poremećaja probavnog sustava)
    - hidroksiklorokin ili klorokin (za liječenje autoimunih bolesti, uključujući reumatoidni artritis ili za liječenje ili sprječavanje malarije)

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO

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.

Trudnoća
Vaš će liječnik odlučiti trebate li uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće, tek nakon što se uvjeri da koristi nadmašuju potencijalne rizike.

Dojenje
Azitromicin PharmaS se izlučuje u majčino mlijeko. Stoga će Vaš liječnik odlučiti trebate li prestati dojiti ili izbjegavati liječenje lijekom Azitromicin PharmaS, uzimajući u obzir i korist dojenja za Vaše dijete i korist terapije za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima
Azitromicin PharmaS umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Za Azitromicin PharmaS je prijavljeno da u nekih ljudi uzrokuje omaglicu, pospanost i napadaje, te probleme s vidom i sluhom. Ove moguće nuspojave mogu utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Azitromicin PharmaS sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži 4,96 mmol (114 mg) natrija u jednoj dozi. To odgovara 5,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. To bi trebalo uzeti u obzir kod bolesnika koji imaju propisanu dijetu s niskim sadržajem soli.

3. Kako primjenjivati Azitromicin PharmaS

Ovaj lijek se primjenjuje jedanput dnevno. Primijenit će ga zdravstveni radnik kao infuziju u venu tijekom 3 sata ili 1 sata. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Preporučeni režimi doziranja za odrasle bolesnike prikazani su u tablici u nastavku.

Infekcija	**Režim liječenja**
Upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici)	500 mg jedanput dnevno tijekom najmanje 2 dana, zatim doza od 500 mg uzeta jedanput dnevno kroz usta, do završetka 7-dnevnog do 10-dnevnog režima liječenja.
Bakterijska infekcija maternice, jajovoda i jajnika (upalna bolest zdjelice), Azitromicin PharmaS je potrebno primijeniti u kombinaciji s drugim antibiotikom kojeg je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.	500 mg jedanput dnevno tijekom 1 do 2 dana, zatim doza od 250 mg uzeta jedanput dnevno kroz usta, do završetka 7-dnevnog režima liječenja

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO

Način primjene
Rekonstituirana otopina je namijenjena za primjenu kao infuzija u venu.
Ne smije se primjenjivati u obliku bolusa ili intramuskularne injekcije (injekcije u mišić).

Primjenjuje se kao infuzija u venu kroz 3 sata uz koncentraciju od 1 mg/ml ili kroz 1 sat uz koncentraciju od 2 mg/ml.
Vrijeme infuzije ne smije biti kraće od 60 minuta.

Ako primite više Azitromicina PharmaS nego što ste trebali
Vaš će liječnik odlučiti kako će Vas liječiti, što uključuje prekid liječenja i praćenje znakova štetnih učinaka. Najčešće nuspojave kod primanja više lijeka Azitromicin PharmaS nego što ste trebali su povraćanje, proljev, bol u trbuhu i mučnina**.**

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

4. Moguće nuspojave

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

Ozbiljne nuspojave

Odmah prestanite primjenjivati Azitromicin PharmaS i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:
- iznenadno piskanje u plućima, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež osobito ako zahvaća cijelo tijelo (*anafilaktička reakcija*, učestalost nepoznata)
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca (*srčana aritmija* ili *torsades de pointes tahikardija*, učestalost nepoznata)
- tamna mokraća, gubitak apetita ili žutilo kože ili bjeloočnica, što su znakovi poremećaja jetre (*zatajenje jetre* ili *nekroza jetre* (učestalost nepoznata), *hepatitis* (manje često: može se javiti u manje od 1 na 100 osoba))
- teški proljev s grčevima u trbuhu, krvavom stolicom i/ili vrućicom može značiti da imate infekciju debelog crijeva (*kolitis povezan s antibioticima*, učestalost nepoznata). Nemojte uzimati lijekove protiv proljeva koji zaustavljaju rad crijeva (*antiperistaltici*).
- crvenkaste, neuzdignute mrlje nalik meti ili kružnog oblika na trupu, često s mjehurićima u sredini, ljuštenjem kože, čirevima u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (*Stevens-Johnsonov sindrom* ili *toksična epidermalna nekroliza*, učestalost nepoznata).
- raširenи osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (*DRESS sindrom* ili *sindrom preosjetljivosti na lijek,* rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba))
- crveni, ljuskavi raširenи osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (*akutna generalizirana egzantematozna pustuloza*, rijetko (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)).

Druge nuspojave

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- proljev
- nelagoda u trbuhu

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):
- glavobolja
- povraćanje, bol uželucu, mučnina
- promjene u rezultatima krvnih pretraga (*snižen broj limfocita, povišen broj eozinofila, povišen broj bazofila, povišen broj monocita, povišen broj neutrofila, snižen bikarbonat u krvi*)

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO

- bol na mjestu injekcije
- upala na mjestu injekcije

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):
- gljivična infekcija kandidom (*kandidijaza*) - gljivična infekcija usta i rodnice, druge gljivične infekcije
- upala pluća, bakterijska infekcija grla, upala probavnog sustava, poremećaj dišnog sustava, upala sluznice u nosu, infekcija rodnice
- promjene u broju bijelih krvnih stanica (*leukopenija, neutropenija, eozinofilija*)
- povišen broj trombocita
- smanjenje udjela svih krvnih stanica u ukupnom volumenu krvi (*snižen hematokrit*)
- alergijske reakcije, oticanje šaka, stopala i lica (*angioedem*)
- gubitak apetita
- nervoza, otežano spavanje (*insomnija*)
- omaglica, pospanost (*somnolencija*), promjena osjeta okusa (*disgeuzija*), trnci i bockanje ili utrnulost (*parestezija*)
- oštećenje vida
- poremećaj uha
- vrtoglavica (*vertigo*)
- osjećaj lupanja srca (*palpitacije*)
- navale vrućine
- iznenadno piskanje u plućima, krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetrovi, otežana probava (*dispepsija*), upala sluznice želuca (*gastritis*), otežano gutanje (*disfagija*), nadutost trbuha, suha usta, podrigivanje (*eruktacija*), ulceracija u ustima, pojačano slinjenje
- osip, svrbež, koprivnjača (*urtikarija*), dermatitis, suha koža, abnormalno pojačano znojenje (*hiperhidroza*)
- oticanje i bol u zglobovima (*osteoartritis*), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bolno mokrenje (*dizurija*), bol u bubrezima
- menstrualno krvarenje u nepravilnim intervalima (*metroragija*), poremećaj testisa
- oticanje zbog zadržavanja tekućine, osobito lica, gležnjeva i stopala (*edem, edem lica, periferni edem*)
- slabost, umor, opće loše osjećanje, vrućica
- bol u prsištu, bol
- odstupanja u rezultatima laboratorijskih pretraga (npr. krvne ili jetrene pretrage)
- komplikacija nakon medicinskog postupka

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):
- osjećaj razdražljivosti
- problemi s jetrom, žutilo kože ili očiju
- povećana osjetljivost na sunčevu svjetlost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
- smanjen broj crvenih krvnih stanica zbog povećanog raspadanja stanica, što može uzrokovati umor i blijedu kožu (*hemolitička anemija*)
- smanjenje broja trombocita u krvi, što može dovesti do krvarenja i modrica (*trombocitopenija*)
- osjećaj ljutnje, agresivnosti, osjećaj straha i zabrinutosti (*anksioznost*), akutno stanje smetenosti (*delirij*)
- halucinacija
- nesvjestica (*sinkopa*)
- napadaji (*epileptički napadaji*)
- smanjen osjet dodira, boli i temperature (*hipoestezija*)
- osjećaj hiperaktivnosti
- promjena osjeta mirisa (*anosmija, parosmija*)
- potpuni gubitak osjeta okusa (*ageuzija*)
- slabost mišića (*miastenija gravis*)

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO

- abnormalni elektrokardiogram (EKG) kod praćenja srca (*produljenje QT intervala*)
- gluhoća, oslabljen sluh ili zujanje u ušima (*tinitus*)
- nizak krvni tlak
- upala gušterače koja uzrokuje jaku bol u trbuhu i leđima (*pankreatitis*)
- promjena boje jezika
- bol u zglobovima (*artralgija*)
- upala bubrega (*intersticijski nefritis*) i zatajenje bubrega

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Azitromicin PharmaS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Rekonstituirana otopina (prema uputama)
Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon rekonstitucije tijekom 24 sata na temperaturi do 30°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako rekonstitucija spriječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

Razrijeđena otopina (prema uputama)
Dokazana je kemijska i fizička stabilnost razrijeđene otopine tijekom 24 sata do 30°C, odnosno tijekom 7 dana u hladnjaku (2°-8°C).
S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na 2°C-8°C, osim ako se razrjeđivanje provodilo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve promjene u izgledu (npr. vidljive čestice u otopini).

Svaki neiskorišteni lijek se mora odbaciti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Azitromicin PharmaS sadrži
- Djelatna tvar je azitromicin (u obliku azitromicin dihidrata). Jedna bočica sadrži 500 mg azitromicina (u obliku 524,1 mg azitromicin dihidrata).
- Drugi sastojci su: bezvodna citratna kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Azitromicin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO

Azitromicin PharmaS je bijeli ili gotovo bijeli prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Pakiran je u bezbojnoj staklenoj bočici (staklo vrste I) za jednokratnu upotrebu s gumenim čepom i aluminijskom/plastičnom kapicom.
Azitromicin PharmaS je dostupan u pakiranju koje sadrži 1 bočicu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb

Proizvođač:
Anfarm Hellas S.A
53-57 Perikleous str.
Gerakas
Atena 15344
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Azitromicin PharmaS se mora rekonstituirati i razrijediti prema ovim uputama i mora se primijeniti kao infuzija u venu tijekom najmanje 60 minuta.

Ne smije se davati intravenozno bolusnom ili intramuskularnom injekcijom.

Azitromicin PharmaS kao prašak za koncentrat za otopinu za infuziju je pakiran u bočici za jednokratnu upotrebu.

Faza 1: Priprema rekonstituirane otopine
Ovaj se lijek mora pripremati u aseptičkim uvjetima.
Rekonstituirana otopina se priprema dodavanjem 4,8 ml sterilne vode za injekcije sadržaju bočice pomoću standardne štrcaljke od 5 ml (ne-automatske) i mućkanjem bočice do potpunog otapanja lijeka. Jedan mililitar rekonstituirane otopine sadrži azitromicin dihidrat koji odgovara 100 mg azitromicina (100 mg/ml).

Rekonstituirana otopina se mora dodatno razrijediti prije primjene.

Faza 2: Razrjeđivanje rekonstituirane otopine
Otopina azitromicina koncentracije 1,0 mg/ml:
Prenijeti 5 ml koncentrirane otopine azitromicina pripremljene u fazi 1 (100 mg/ml) u 500 ml dolje navedene otopine za razrjeđivanje.
Otopina azitromicina koncentracije 2,0 mg/ml:
Prenijeti 5 ml koncentrirane otopine azitromicina pripremljene u fazi 1 (100 mg/ml) u 250 ml dolje navedene otopine za razrjeđivanje.
Rekonstituirana otopina se može razrijediti s: 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, 0,45%-tnom otopinom natrijevog klorida, 5%-tnom otopinom glukoze u vodi, otopinom Ringerovog laktata, 5%-tnom otopinom glukoze u 0,3%-tnoj otopini natrijevog klorida i 5%-tnom otopinom glukoze u 0,45%-tnoj otopini natrijevog klorida.

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO

Rekonstituirana otopina (prema uputama)
Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon rekonstitucije tijekom 24 sata na temperaturi do 30°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako rekonstitucija spriječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

Razrijeđena otopina (prema uputama)
Dokazana je kemijska i fizička stabilnost razrijeđene otopine tijekom 24 sata do 30°C, odnosno tijekom 7 dana u hladnjaku (2°-8°C).
S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na 2°C-8°C, osim ako se razrjeđivanje provodilo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.
Lijekove za parenteralnu primjenu potrebno je prije primjene pregledati na prisutnost vidljivih čestica. Ako su u rekonstituiranoj otopini prisutne čestice, otopinu lijeka je potrebno odbaciti.
Sav neiskorišteni lijek treba odbaciti.
Druge tvari za primjenu u venu, aditivi ili drugi lijekovi se ne smiju dodavati lijeku Azitromicin PharmaS ili davati u infuziji kroz istu intravensku liniju.

HALMED
27 - 11 - 2025
ODOBRENO