

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete Azitromicin Sandoz 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 je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo 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 je Azitromicin Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin Sandoz
3. Kako uzimati Azitromicin Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azitromicin Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azitromicin Sandoz i za što se koristi

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

Azitromicin Sandoz se uzima radi liječenja sljedećih infekcija:

Odrasli i adolescenti tjelesne težine od 45 i više kg:

- infekcije krajnika (tonzilitis) ili grla (faringitis) uzrokovane streptokoknim bakterijama
 - bakterijske infekcije sinusa (sinusitis)
 - bakterijske infekcije srednjeg uha (*otitis media*)
 - upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici)
 - bakterijske infekcije kože i potkožnih tkiva
 - infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom *Chlamydia trachomatis*
 - infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom *Neisseria gonorrhoeae*.
- Azitromicin Sandoz je potrebno primijeniti u kombinaciji s drugim antibiotikom kojeg je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik.

Odrasli:

- bakterijske infekcije u bolesnika s dugotrajnom upalom pluća (kroničnim bronhitisom).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azitromicin Sandoz

Nemojte uzimati Azitromicin Sandoz:

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

- ako ste alergični na soju ili kikiriki.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azitromicin Sandoz 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 uzimati zajedno s lijekom Azitromicin Sandoz.

Odmah prestanite uzimati 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 uzimanja lijeka Azitromicin Sandoz.
- 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 lijekom Azitromicin Sandoz (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 imate manje od 45 kg, postoje drugi lijekovi koji sadrže azitromicin, a čija bi primjena mogla biti prikladnija za Vas.

Drugi lijekovi i Azitromicin Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimanje lijeka Azitromicin Sandoz 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 (antikoagulansi))
- 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)
 - pimoqid (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).

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Azitromicin Sandoz umjereno utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Za Azitromicin Sandoz 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 Sandoz sadrži sojin lecitin

Ako ste alergični na soju ili kikiriki, nemojte uzimati ovaj lijek.

Azitromicin Sandoz sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Azitromicin Sandoz

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

Količina lijeka Azitromicin Sandoz koju morate uzimati svakog dana ovisi o bakterijskoj infekciji zbog koje se liječite i o specifičnom režimu liječenja koji morate slijediti prema uputama liječnika ili ljekarnika.

Odrasli i adolescenti tjelesne težine od najmanje 45 kg

Infekcija	Režim liječenja azitromicinom
Infekcije krajnika (tonzilitis) ili grla (faringitis) uzrokovane streptokoknim bakterijama	Za ove infekcije postoji 3-dnevni ili 5-dnevni režim liječenja, a količina lijeka Azitromicin Sandoz koju je potrebno uzeti svakog dana opisana je za ta liječenja u nastavku. <i>3-dnevni režim liječenja</i> 500 mg uzeti jedanput dnevno tijekom 3 dana. <i>5-dnevni režim liječenja</i> 500 mg uzeti prvog dana liječenja, a potom 250 mg uzimati jedanput dnevno tijekom sljedeća 4 dana.
Bakterijske infekcije sinusa (sinusitis)	
Bakterijske infekcije srednjeg uha (<i>otitis media</i>)	
Bakterijske infekcije u bolesnika s dugotrajnom upalom pluća (kroničnim bronhitisom)*	
Upala pluća (izvanbolnička upala pluća, zaraza se nije dogodila u bolnici) #	
Bakterijske infekcije kože i potkožnih tkiva	
Infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom <i>Chlamydia trachomatis</i>	1000 mg uzeti u obliku jednokratne doze
Infekcije mokraćne cijevi i grlića maternice uzrokovane bakterijom <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Azitromicin Sandoz je potrebno primijeniti u kombinaciji s drugim antibiotikom kojeg je odabrao Vaš liječnik ili ljekarnik	1000 mg ili 2000 mg* uzeti u obliku jednokratne doze
*samo za odrasle bolesnike #za odrasle bolesnike liječenje lijekom koji se uzima kroz usta može uslijediti nakon početnog liječenja intravenskom primjenom lijeka (primjena u venu).	

Primjena u djece i adolescenata

Ako je Vaša tjelesna težina manja od 45 kg ili ako ne možete progutati ovaj lijek, obratite se svom liječniku ili ljekarniku, jer su dostupni i drugi lijekovi koji sadrže azitromicin, a koji bi mogli biti prikladniji za Vas.

Način primjene

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete

Za primjenu kroz usta.

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete je potrebno uzeti jedanput na dan, kroz usta. Tablete je potrebno progutati cijele s nešto vode, s hranom ili bez nje. Uzimanje ovog lijeka neposredno prije obroka može pomoći da lakše padne na želudac.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete

Za primjenu kroz usta.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete je potrebno uzeti jedanput na dan, kroz usta.

Tablete se mogu uzeti s hranom ili bez nje. Uzimanje ovog lijeka neposredno prije obroka može pomoći da lakše padne na želudac.

Tablete se mogu razdijeliti na dvije jednake polovice koje se mogu koristiti za prilagođavanje doze kao što Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

Ako uzmete više lijeka Azitromicina Sandoz nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Azitromicin Sandoz nego što ste trebali, možete se loše osjećati. Uobičajeni znakovi predoziranja su povraćanje, proljev, bol u trbuhu i mučnina. Odmah obavijestite svog liječnika ili se obratite najbližem hitnom bolničkom odjelu.

Ako ste zaboravili uzeti Azitromicin Sandoz

Ako ste zaboravili uzeti Azitromicin Sandoz, uzmite ga čim možete, pod uvjetom da je to najmanje 12 sati prije termina za sljedeću dozu. Ako je ostalo manje od 12 sati do sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Azitromicin Sandoz

Ako prerano prestanete uzimati Azitromicin Sandoz, infekcija se može vratiti. Uzimajte Azitromicin Sandoz kroz cijelo trajanje liječenja, čak i kada se počnete bolje osjećati.

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 Sandoz 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).
- 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).
- rašireni 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 rašireni 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.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- povraćanje, bol u želucu, 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*).

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, vjetрови, 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 bubrežima
- 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*)
- 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 Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin u obliku azitromicin dihidrata.
Azitromicin Sandoz 250 mg sadrži 250 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
Azitromicin Sandoz 500 mg sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
- Druge pomoćne tvari su:
Jezgra: mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat, koloidni, bezvodni, silicijev dioksid, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.

Ovojnica: polivinil alkohol, titanijev dioksid (E171), talk, sojin lecitin, ksantanska guma.

Kako Azitromicin Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, duguljaste filmom obložene tablete ravne površine na obje strane, dimenzija 14,0 mm x 7,0 mm x 5,05 mm.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, duguljaste filmom obložene tablete s dubokim razdjelnim urezom na jednoj strani i urezom na drugoj strani, dimenzija 18,7 mm x 8,7 mm x 6,95 mm. Tablete se mogu podijeliti na jednake doze.

Azitromicin Sandoz 250 mg filmom obložene tablete: 6 (1x6) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Azitromicin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete : 3 (1x3) filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumunjska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2025.