

Příbalová informace: informace pro uživatele
Azitromycin Mylan 500 mg
potahované tablety
Azithromycinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

1. Co naleznete v této příbalové informaci Co je přípravek Azitromycin Mylan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitromycin Mylan užívat
3. Jak se přípravek Azitromycin Mylan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azitromycin Mylan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Azitromycin Mylan a k čemu se používá

Přípravek Azitromycin Mylan je antibiotikum ze skupiny makrolidů. Používá se k léčbě infekcí vyvolaných mikroorganismy, jako jsou bakterie. Tyto infekce zahrnují:

- hrudní infekce, jako je bronchitida (zánět průdušek) a pneumonie (zápal plic);
- infekce vedlejších nosních dutin, hltanu, tonzilitida (zánět mandlí) nebo uší;
- mírné až středně závažné infekce kůže a měkkých tkání, např. infekce vlasových váčků (folikulitida), bakteriální infekce kůže a jejích hlubších vrstev (celulitida), kožní infekce s lesklými červenými otoky (erysipel)
- infekce způsobené bakterií *Chlamydia trachomatis*. Ty mohou způsobit záněty trubice, kterou prochází moč z močového měchýře (močové trubice), nebo zánět přechodu pochvy v dělohu (zánět děložního čípku).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitromycin Mylan užívat

Neužívejte Azitromycin Mylan

- jestliže jste alergický(á) na burské oříšky nebo sóju, tento přípravek obsahuje sójový olej.
- jestliže jste alergický(á) na azithromycin, jakékoliv jiná makrolidová (jako erythromycin nebo klarithromycin) nebo ketolidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce může způsobit kožní vyrážku nebo dušnost.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto léčivého přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem pokud:

- jste prodělal(a) závažnou alergickou reakci způsobující otok obličeje a krku, případně problémy s dýcháním
- máte závažné problémy s ledvinami: Váš lékař může změnit dávku
- trpíte onemocněním jater: Váš lékař možná bude muset sledovat jaterní funkce nebo ukončit léčbu.
- trpíte myastenii gravis (lokalizovaná svalová slabost)
- máte diagnostikované neurologické onemocnění, což je onemocnění mozku nebo nervového systému
- trpíte mentálními, emočními nebo behaviorálními problémy
- užíváte léčivé přípravky známé jako námelové alkaloidy (jako je ergotamin), které se používají k léčbě migrény, užívání azithromycinu se nedoporučuje (viz bod „Další léčivé přípravky a Azitromycin Mylan“ níže)

Protože azithromycin může zvýšit riziko abnormálního srdečního rytmu, řekněte prosím svému lékaři, pokud trpíte některým z následujících problémů dříve, než začnete tento přípravek užívat (obzvláště pokud jste žena nebo starší pacient):

- jste si vědom(a), že Vám lékaři diagnostikovali prodloužený QT interval (srdeční onemocnění, které se zjistí na elektrokardiogramu nebo vyšetřením EKG): azithromycin se nedoporučuje podávat
- jste si vědom(a) toho, že máte pomalý nebo nepravidelný srdeční tep, nebo sníženou funkci srdce (selhání srdce): azithromycin se nedoporučuje podávat
- víte, že máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi: azithromycin se nedoporučuje podávat
- užíváte přípravky známé jako antiarytmika (např. chinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron, sotalol: používané k léčbě poruch srdečního rytmu), cisaprid (používaný k léčbě žaludečních potíží) nebo terfenadin (antihistaminikum, které se používá k léčbě alergií) nebo antipsychotika (např. pimozid), antidepresiva (např. citalopram), některá antibiotika (např. moxifloxacin, levofloxacin), které mohou ovlivnit srdeční rytmus: azithromycin se nedoporučuje podávat (viz „Další léčivé přípravky a Azitromycin Mylan“ níže)

Pokud se u Vás během nebo po ukončení léčby objeví závažné a přetrvávající průjemy, a zvláště pokud si všimnete krve nebo hlenu, okamžitě informujte svého lékaře.

Pokud Vaše příznaky přetrvávají po ukončení léčby azithromycinem, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nových a přetrvávajících příznaků, kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Azitromycin Mylan

Informujte svého lékaře **dříve**, než začnete užívat azithromycin, pokud užíváte některý z léků uvedených níže:

- theofylin (používaný k léčbě **astmatu**): účinek theofylinu se může zvýšit.
- warfarin nebo jiný podobný lék k **prevenci vzniku krevních sraženin**: současné užívání může zvýšit riziko krvácení.
- ergotamin, dihydroergotamin (užívané k léčbě **migrény**): může dojít ke vzniku ergotismu (tj. svědění končetin, svalové křeče a gangréna rukou a nohou v důsledku špatného krevního oběhu). Současné podávání se proto nedoporučuje.

- cyklosporin (užívaný k potlačení imunitního systému **k prevenci a léčbě odmítnutí transplantovaného orgánu nebo kostní dřevě**): Pokud je současné použití nutné, bude Váš lékař pravidelně kontrolovat krevní hladiny a může upravit dávku.
- digoxin (k léčbě **srdečního selhání**): hladiny digoxinu mohou být zvýšeny. Váš lékař bude pravidelně kontrolovat krevní hladiny.
- antacida (k léčbě **poruch trávení**): Azithromycin má být užit minimálně 1 hodinu před nebo 2 hodiny po antacidech
- cisaprid (k léčbě **žaludečních potíží**), terfenadin (používaný k léčbě **senné rýmy**): současné užívání s azithromycinem může způsobit srdeční poruchy
- léky k léčbě nepravidelného srdečního tepu (tzv. **antiarytmika**) nebo ke snížení cholesterolu (zvané statiny).
- alfentanil (používá se k narkóze) nebo astemizol (používaný k léčbě **senné rýmy**): současné užívání azithromycinu může zvýšit účinek těchto léčivých přípravků.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není k dispozici dostatek informací o bezpečnosti azithromycinu během těhotenství. V důsledku toho se azithromycin nedoporučuje podávat, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět. Váš lékař Vám ale může přípravek za závažných okolností předepsat.

Azithromycin se vylučuje do mateřského mléka, proto během léčby azithromycinem nesmíte kojit, protože to může u Vašeho dítěte vyvolat nežádoucí účinky včetně průjmu a infekce. Je doporučeno během léčby a dva dny po jejím ukončení mléko likvidovat. V kojení můžete pokračovat dva dny po ukončení léčby přípravkem Azitromycin Mylan.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Azithromycin může vyvolat závratě a křeče. Pokud k tomu dojde, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Azitromycin Mylan obsahuje sójový olej.

Jestliže jste alergický (á) na burské oříšky nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek (viz také bod výše "Neužívejte Azitromycin Mylan").

3. Jak se přípravek Azitromycin Mylan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety azithromycinu se mají podávat v jedné denní dávce. Tablety se mají zapít nejlépe vodou, a mohou být užívány s jídlem nebo bez jídla.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí (včetně starších pacientů), dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nad 45 kg:

Doporučená dávka je 1500 mg rozdělená na období 3 až 5 dnů takto:

- Pokud je doba léčby 3 dny, podává se 500 mg jednou denně.
- Pokud je doba léčby 5 dní, podává se 500 mg v jedné dávce první den a pak 250 mg v jedné dávce 2. až 5. den.
- Zánět močové trubice nebo děložního čípku způsobené chlamydiemi: 1000 mg užitých v jednorázové dávce, pouze v jediný den.

Léčba infekce nosních dutin je indikována pro dospělé a dospívající ve věku 16 let a starších.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností 45 kg a méně:

Tablety nejsou určeny pro tyto pacienty. Mohou být použity jiné lékové formy azithromycinu (např. suspenze).

Pacienti s onemocněním ledvin nebo jater:

Informujte svého lékaře, pokud trpíte onemocněním ledvin nebo jater, protože může být nutné, aby lékař změnil normální dávku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitromycin Mylan, než jste měl(a):

Pokud jste Vy (nebo někdo jiný) užil najednou velké množství tablet, nebo pokud si myslíte, že dítě spolklou některou z tablet, kontaktujte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka. Předávkování může způsobit reverzibilní ztrátu sluchu, těžkou nevolnost, zvracení a průjem.

Veďte prosím s sebou do nemocnice nebo k lékaři tento leták, jakékoli zbývající tablety a obal přípravku, aby lékaři mohli určit, o jaké tablety se jedná.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Mylan

Pokud si zapomenete vzít tabletu, vezměte si jednu ihned, jakmile si vzpomenete, pokud již není skoro čas užít příští tabletu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitromycin Mylan

Nepřestávejte užívat své léky bez konzultace s lékařem, i když se cítíte lépe. Je velmi důležité, abyste užíval(a) azithromycin tak dlouho, jak určil lékař, jinak se infekce může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z následujících příznaků závažné alergické reakce, přerušete užívání přípravku Azitromycin Mylan a ihned informujte svého lékaře nebo vyhledejte ošetření na pohotovosti v nejbližší nemocnici:

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí)

- alergické reakce (otok rtů, obličeje nebo krku, vedoucí k závažným dýchacím potížím, kožní vyrážka nebo kopřivka)
- zánět jater (hepatitida)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 lidí)

- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- puchýře / krvácení ze rtů, očí, nosu, úst a genitálií, které může být způsobeno Stevens-Johnsonovým syndromem nebo toxickou epidermální nekrózou, což jsou závažná onemocnění
- poruchy srdečního rytmu zvané prodloužení QT intervalu (zpožděné vedení elektrických signálů, které je viditelné na EKG, elektrickém záznamu srdce). U některých pacientů se může vyvinout potenciálně závažné srdeční onemocnění známé jako torsade de pointes, To může mít za následek velmi rychlý srdeční tep způsobující náhlou ztrátu vědomí.
- nepravidelný srdeční tep
- déle trvající průjem s příměsí krve a hlenu
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- zánět ledvin nebo selhání ledvin
- jaterní selhání (zřídka ohrožující život)
- záchvaty.

Jedná se o velmi závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci.

Dále byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- průjem

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy
- nevolnost
- bolest břicha
- pocit nevolnosti
- změny v počtu bílých krvinek
- nízká hladina hydrogenuhličitanu v krvi

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- kvasinková infekce v ústech a pochvě (moučnivka), vaginální infekce, zápal plic (pneumonie), houbová infekce, bakteriální infekce, zánět krku, zánět žaludku a střev, dýchací potíže, rýma nebo ucpaný nos

- alergické reakce různé závažnosti
- ztráta chuti k jídlu
- nervozita
- nespavost (insomnie)
- závratě, pocit únavy (somnolence), porucha chuti, pocit necitlivosti nebo mravenčení (parestezie)
- poruchy zraku
- poruchy sluchu, vertigo
- bušení srdce (palpitace)
- návaly horka
- obtíže při polykání, krvácení z nosu
- zácpa, nadýmání (plynatost), poruchy trávení, zánět sliznice žaludku (gastritida), potíže při polykání, pocit plnosti, sucho v ústech, vředy v ústech, říhání, zvýšená produkce slin
- kožní vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže (dermatitida), suchá kůže, zvýšené pocení
- bolest kostí a kloubů, bolest svalů, zad a krku
- bolest při močení, bolest ledvin
- abnormální nebo neočekávané vaginální krvácení, problémy s varlaty
- celkové otoky
- všeobecná ztráta síly, celkový pocit nepohody, únava, otok tváře, bolest na hrudi, horečka, bolest, otoky dolních končetin
- abnormální hodnoty laboratorních testů (např. krevní nebo jaterní testy)
- problémy po léčbě

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

- neklid
- změny jaterních funkcí
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření

Není známo (četnost těchto nežádoucích účinků z dostupných údajů nelze určit)

- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu červených krvinek způsobené jejich rozpadem (hemolytická anémie)
- agresivita, úzkost, závažná zmatenost (delirium), vidění, cítění nebo slyšení neexistujících věcí (halucinace)
- mdloby, snížené vnímání dotyků (hypoestézie), pocit hyperaktivity, ztráta čichu nebo změny čichu, ztráta chuti
- exacerbace nebo zhoršení svalové slabosti (myastenie gravis)
- poruchy sluchu včetně ohluchnutí a/nebo zvonění v uších
- nízký krevní tlak
- změna zbarvení jazyka
- bolest kloubů (artralgie)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během profylaktické léčby *Mycobacterium Avium* komplex (MAC):

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 lidí)

- průjem
- bolest břicha
- pocit nevolnosti
- plynatost

- nepříjemný pocit v břiše
- řídká stolice

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 lidí)

- ztráta chuti
- závratě
- bolest hlavy
- necitlivost nebo mravenčení (parestézie)
- porucha chuti
- porucha zraku
- hluchota
- kožní vyrážka a/nebo svědění
- bolest kloubů
- únava

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 lidí):

- snížené vnímání dotyků (hypoestézie)
- poruchy sluchu nebo zvonění v uších
- bušení srdce (palpitace)
- zvýšená citlivost kůže na sluneční záření
- všeobecná ztráta síly
- celkový pocit nepohody

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Azitromycin Mylan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
Nepřemisťujte tablety do jiného obalu.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Azitromycin Mylan obsahuje

Léčivou látkou je:

azithromycinum monohydricum, odpovídající azithromycinum 500 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Mikrokrytalická celulóza (E460), předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát (E470b), Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek (E553b), sójový lecithin (viz Přípravek Azitromycin Mylan obsahuje sójový olej) a xanthanová klovatina (E415).

Jak přípravek Azitromycin Mylan vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé podlouhlé potahované tablety, s hlubokou rýhou na jedné straně a půlící rýhou na druhé straně.

Krabička s PVC/PVDC/Al blistrem (blistry) o obsahu 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL

Velká Británie

Výrobce

Generics [UK] Limited, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velká Británie

MCDERMOTT LABORATORIES LTD. T/A GERARD LABORATORIES, DUBLIN, Irsko

SANDOZ GMBH, KUNDL, Rakousko

SANDOZ S.R.L., 540472 TARGU MURES, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Azithromycin Arcana 500 mg – Filmtabletten
Belgie	Azithromycine Mylan 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Azitromycin Mylan 500 mg
Dánsko	Azithromycin Mylan 500 mg
Finsko	Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg
Německo	Azithromycin dura 250 mg & 500 mg Filmtabletten
Maďarsko	Azithromycin-Mylan 250 mg & 500 mg filmtabletta
Irsko	Azromax 250 mg Film-coated Tablet

Itálie	Azitromicina Mylan 500mg
Malta	'Azithromycin 250 mg/500 mg tablets'
Nizozemsko	Azitromycin Mylan 250 mg & 500mg filmomhulde tabletten
Norsko	Azithromycin Mylan 500 mg
Polsko	Azigen 250 mg & 500 mg
Portugalsko	Azitromicina Anova 500 mg
Slovenská republika	Azitromycin Mylan 500 mg
Španělsko	Azitromicina Mylan Pharmaceuticals 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg
Velká Británie	Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2.12.2013