

Příbalová informace: informace pro uživatele

Azitromycin Sandoz 250 mg

Azitromycin Sandoz 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.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

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

Přípravek Azitromycin Sandoz je antibiotikum. Patří do skupiny, která se nazývá makrolidy. Používá se k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi.

Tento léčivý přípravek se obvykle předepisuje k léčbě:

- infekcí dolních cest dýchacích, jako je chronická bronchitida, pneumonie
- infekcí mandlí, hltanu (faryngitida) a dutin
- infekcí ucha (akutní otitis media)
- infekcí kůže a měkkých tkání, s výjimkou infikovaných popálenin
- infekcí močové trubice a děložního hrdla vyvolaných chlamydiemi.

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

Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na:

- azithromycin;
- erythromycin;
- jakékoli jiné makrolidové nebo ketolidové antibiotikum;
- jakoukoli pomocnou látku obsaženou v tomto léčivém přípravku.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Azitromycin Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- problémy s játry: Váš lékař může požadovat monitorování Vašich jaterních funkcí, nebo léčbu ukončit;
- problémy s ledvinami: pokud máte závažné problémy s ledvinami, může být zapotřebí upravit dávku;
- nervové (neurologické) nebo psychické (psychiatrické) problémy;
- určitý typ svalové slabosti nazývaný myasthenia gravis.

Jelikož azithromycin může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu, informujte, prosím, svého lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud máte kterýkoli z následujících problémů:

- problémy se srdcem, jako je srdeční slabost (srdeční selhání), velmi pomalý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep nebo porucha nazývaná "syndrom prodloužení intervalu QT" (zjištěná pomocí elektrokardiogramu);
- nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi.

Další léčivé přípravky a Azitromycin Sandoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tato informace je důležitá zejména u těchto léků:

- **theofylin** (lék k léčbě astmatu): účinek theofylinu se může zvýšit;
- **warfarin** nebo podobné léky ke snížení srážlivosti krve: současné užívání může zvýšit riziko krvácení;
- **ergotamin, dihydroergotamin** (léky k léčbě migrény): může dojít ke vzniku ergotismu (tj. svědění končetin, svalové křeče a gangréna rukou a nohou v důsledku poruchy krevního oběhu): současné užívání těchto léků se proto nedoporučuje;
- **cyklosporin** (lék k potlačení imunitního systému k prevenci a léčbě odmítnutí transplantovaného orgánu nebo kostní dřeně): pokud je třeba současného užívání, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny těchto léků v krvi a podle výsledků těchto kontrol Vám upraví dávky;
- **digoxin** (lék k léčbě selhání srdce): může dojít ke zvýšení hladiny digoxinu, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat jeho hladiny;
- **antacida** (lék k léčbě poruch trávení): viz bod 3;
- **cisaprid** (lék k léčbě žaludečních potíží), terfenadin (lék k léčbě senné rýmy): současné užívání s azithromycinem může vyvolat srdeční poruchy;
- **léky k léčbě nepravidelností srdečního rytmu** (antiarytmika);
- **nelfinavir** (používaný k léčbě HIV infekce): současné užívání může zvýšit výskyt nežádoucích účinků azithromycinu;
- **alfentanil** (používá se k narkóze) nebo astemizol (používá se při léčbě senné rýmy): současné užívání s azithromycinem může zvýšit účinek těchto léků.

Azitromycin Sandoz s jídlem a pitím

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

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. Tento léčivý přípravek se nesmí v těhotenství a během kojení používat, pokud ho lékař výslovně nedoporučí.

Tento lék se vylučuje do mateřského mléka. Proto přerušete kojení v průběhu léčby azithromycinem a dva dny po jejím ukončení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou závratě nebo křeče. To může snížit schopnost vykonávat určité činnosti, jako například řídit a obsluhovat stroje.

Azitromycin Sandoz obsahuje sójový lecithin. Jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na burské oříšky nebo na sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se přípravek Azitromycin Sandoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Uvedené dávkování je určeno pro dospělé a děti s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg. Děti s nižší tělesnou hmotností nemohou tyto tablety užívat.

Doporučená dávka přípravku je:

Přípravek Azitromycin Sandoz se podává 3 nebo 5 dnů:

- podávání 3 dny: užívejte 500 mg (dvě tablety 250 mg nebo jednu tabletu 500 mg) jednou denně,
- podávání 5 dnů:
 - první den užíjte 500 mg (dvě tablety 250 mg)
 - 2., 3., 4. a 5. den užíjte 250 mg (jednu tabletu 250 mg).

Při léčbě infekcí močové trubice a děložního hrdla způsobených chlamydiemi se tento přípravek užívá 1 den:

- podávání 1 den: 1000 mg (čtyři tablety 250 mg nebo dvě tablety 500 mg).
Všechny tablety užíjte současně první den.

Pacienti s problémy s ledvinami nebo játry

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné upravit dávku přípravku.

Tablety spolkněte celé a zapijte je vodou.

- tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla (nalačno).

Užívání přípravku Azitromycin Sandoz s léky na poruchy trávení

- pokud potřebujete užívat léky na poruchy trávení, jako jsou antacida, užívejte tablety přípravku Azitromycin Sandoz nejméně jednu hodinu před podáním antacida nebo nejméně dvě hodiny po jeho podání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz, vezměte si ho ihned, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte v dávkování jako předtím. Během jednoho dne neužívejte více než jednu dávku.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet, může Vám být špatně. Může se také dostavit některý z nežádoucích účinků, jako je průjem nebo ohluchnutí. Ihned kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost. Pokud je to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku od tohoto přípravku, abyste mohl(a) ukázat lékaři, jaký přípravek jste užil(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitromycin Sandoz

Vždy užívejte přípravek Azitromycin Sandoz po celou dobu, po kterou Vám byl předepsán, i když se cítíte lépe. Při předčasném ukončení léčby přípravkem Azitromycin Sandoz se může infekce vrátit. Může také dojít k rezistenci bakterií na tento přípravek a léčba pak bude obtížnější.

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.

Závažné nežádoucí účinky:

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z těchto příznaků závažné alergické reakce, přerušte užívání přípravku Azitromycin Sandoz a **ihned o tom řekněte svému lékaři** nebo vyhledejte ošetření v nejbližší pohotovosti:

- náhlé potíže s dýcháním, řečí nebo polykáním
- otok rtů, jazyka, obličeje a krku
- silná závrať nebo kolaps
- závažná nebo svědivá kožní vyrážka, zejména pokud při ní dochází k tvorbě puchýřků a bolesti očí, úst nebo pohlavních orgánů.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **řekněte o tom co nejdříve svému lékaři:**

- průjem, který je závažný, déletrvající nebo krvavý, spolu s bolestí břicha nebo horečkou. Tyto příznaky mohou být známkou závažného zánětu střev. K tomu může vzácně dojít po užívání antibiotik.
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma vyvolané jaterními potížemi
- zánět slinivky břišní, který způsobuje závažnou bolest břicha nebo zad
- zvýšené nebo snížené množství moči nebo přítomnost stop krve v moči způsobené ledvinovými problémy
- kožní vyrážka vyvolaná citlivostí na sluneční záření
- neobvyklé podlitiny nebo krvácení
- nepravidelný nebo zrychlený srdeční tep.

Tyto nežádoucí účinky jsou závažné. Pokud se u Vás vyvinuly, může to vyžadovat okamžitou lékařskou péči. Závažné nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí), vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí) nebo jejich četnost nelze z dostupných údajů určit.

Další možné nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- průjem

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- bolesti hlavy
- zvracení, podráždění žaludku, žaludeční křeče, pocit nevolnosti
- nízký počet lymfocytů (typ bílých krvinek), vyšší počet eosinofilů (typ bílých krvinek), nízké hladiny hydrogenuhličitanu v krvi, vyšší počet basofilů, monocytů a neutrofilů (typy bílých krvinek)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- kvasinkové a bakteriální infekce, zvláště v ústech, hrdle, nose, plicích, střevech a vagině
- nízký počet leukocytů (typ bílých krvinek), nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek), vyšší počet eosinofilů (typ bílých krvinek)
- otok, alergické reakce různé závažnosti
- ztráta chuti k jídlu
- nervozita, nespavost
- závratě, ospalost, poruchy vnímání chutí, mravenčení nebo necitlivost v rukou nebo nohou
- poruchy vidění
- poruchy sluchu, pocit točení hlavy
- bušení srdce
- kožní vyrážka, pocení (návaly horka)
- potíže s dýcháním, krvácení z nosu
- zácpa, plynatost, poruchy trávení, zánět žaludku, potíže s polykáním, nadýmání, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin
- zánět jater
- svědivá vyrážka, zánět kůže, suchá kůže, pocení
- zánět kloubů, bolesti svalů, zad a šíje
- potíže a bolesti při močení, bolesti ledvin
- krvácení z dělohy, poruchy varlat
- otok kůže, slabost, celkový pocit nemoci, únava, otok obličeje, bolesti na hrudi, horečka, bolesti
- abnormální hodnoty laboratorních testů (např. výsledky krevních testů, testů funkce jater a ledvin)
- problémy po léčbě

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí):

- agitovanost, pocit ztráty identity
- abnormální funkce jater
- citlivost na sluneční světlo

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- pokles počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin
- pokles počtu červených krvinek, což může vést ke světle žlutému zbarvení kůže a vyvolat slabost nebo dušnost

- pocit agresivity, úzkosti, silného zmatení, halucinace
- záchvaty křečí, mdloby, snížená citlivost kůže, pocit hyperaktivity, poruchy čichu, ztráta čichu nebo chuti, svalová slabost (myasthenia gravis)
- špatný sluch, hluchota nebo zvonění v uších
- abnormální elektrokardiogram (EKG)
- nízký krevní tlak
- skvrny na jazyku
- bolesti kloubů

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, webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak přípravek Azitromycin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Sandoz obsahuje

- Azitromycin Sandoz 250 mg: léčivou látkou je azithromycinum monohydricum, odpovídající azithromycinum 250 mg.
Azitromycin Sandoz 500 mg: léčivou látkou je azithromycinum monohydricum, odpovídající azithromycinum 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.
Potah tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), mastek, sójový lecithin, xanthanová klovatina.

Jak přípravek Azitromycin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Azitromycin Sandoz 250 mg jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, hladké na obou stranách.

Azitromycin Sandoz 500 mg jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, s hlubokou půlicí rýhou na jedné straně a rýhou na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Azitromycin Sandoz 250 mg a Azitromycin Sandoz 500 mg, potahované tablety, jsou baleny v PVC/PVdC/Al blistru.

250mg tablety jsou dodávány v těchto velikostech balení:

Papírová krabička s blistrem (blistry) obsahující: 4, 6, 12, 24, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

500mg tablety jsou dodávány v těchto velikostech balení:

Papírová krabička s blistrem (blistry) obsahující: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Rumunsko

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

Rakousko	Azithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Česká republika	Azitromycin Sandoz 250 mg
	Azitromycin Sandoz 500 mg
Německo	Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten
	Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Dánsko	Azithromycin "Sandoz"
Estonsko	Azithromycin Sandoz 250 mg
	Azithromycin Sandoz 500 mg
Finsko	Azithromycin Sandoz 250 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
	Azithromycin Sandoz 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Velká Británie	AZITHROMYCIN 500 MG TABLETS
Řecko	BINOZYT
	BINOZYT
Maďarsko	Azi Sandoz 250 mg filmdoboz
	Azi Sandoz 500 mg filmdoboz
Itálie	Azitromicina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Litva	Azithromycin Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės
	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Azithromycin Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes
	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes

Nizozemsko	Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
	Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Azithromycin Sandoz
Polsko	AzitroLEK 250
	AzitroLEK 500
Portugalsko	AZITROMICINA SANDOZ
Švédsko	Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter
	Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Slovinsko	Azitromicin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete
	Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
6.8.2013