

sp.zn.: sukls25052/2011, sukls25147/2011

a k sp.zn.: sukls214811/2011, sukls214818/2011, sukls52886/2013, sukls52887/2013,  
sukls102492/2013, sukls102493/2013

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**AZITROX 250**  
**AZITROX 500**  
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 Azitrox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitrox užívat
3. Jak se přípravek Azitrox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azitrox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Azitrox a k čemu se používá**

Azitrox je antibiotikum určené k léčbě infekcí. Patří do skupiny makrolidových antibiotik. Je účinný proti širokému spektru bakterií, které mohou být příčinou infekcí.

Přípravek lze užívat k léčbě následujících infekcí:

- infekce horních cest dýchacích: bakteriální zánět hltanu, mandlí, vedlejších nosních dutin a středního ucha,
- infekce dolních cest dýchacích: zánět průdušek, akutní zhoršení chronického zánětu průdušek, zápal plic,
- infekce kůže a měkkých tkání: migrující erytém (zarudnutí, první stádium Lymeské boreliózy – možná infekce po kousnutí infikovaným klíštětem), růže, bakteriální puchýřovitá onemocnění kůže a druhotný hnisavý zánět kůže,
- některé infekce přenosné pohlavním stykem (záněty močové trubice a děložního čípku).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitrox užívat**

**Neužívejte přípravek Azitrox**

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin (léčivá látka přípravku Azitrox) nebo na jiná makrolidová antibiotika jako je erythromycin, klarithromycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Azitrox se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- trpíte onemocněním jater nebo ledvin. Váš lékař může považovat za nutné sledovat funkci Vašich jater nebo ukončit léčbu,
- máte poruchu srdečního rytmu,
- víte, že máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi.

Informujte svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Azitrox zaznamenáte:

- jakékoliv známky alergické reakce např. vyrážka/otoky,
- průjem nebo řídké stolice (i po ukončení léčby),
- jakékoliv známky jaterního onemocnění jako je zežloutnutí kůže, úbytek/nedostatek energie, tmavá moč, sklon ke krvácení.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Azitrox**

Azitrox a jiné léky se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Azitrox nemá být užíván současně s ergotaminem nebo jeho deriváty (jako je dihydroergotamin) pro možnost vzniku ergotismu. Ergotismus se projevuje svěděním končetin, svalovými křečemi a snětí (gangrénou, tj. odumřením a rozpadem tkáně) rukou a nohou v důsledku slabého zásobení krví.

Kombinace Azitroxu a následujících léků je možná po důkladném zvážení lékařem:

- antacida (léky, které snižují kyselost žaludku) – užíjte Azitrox 1 hodinu před nebo 2 hodiny po užití antacida,
- antiarytmika (léky používané k léčbě poruch srdečního rytmu), cisaprid (používaný k léčbě žaludečních obtíží) nebo terfenadin (antihistaminikum, které se používá k léčbě alergií), antipsychotika (léky používané k léčbě psychických obtíží) – např. pimozid, antidepressiva (k léčbě deprese) – např. citalopram, fluorochinolony (antimikrobiální léky používané k léčbě infekcí) – např. moxifloxacin a levofloxacin,
- zidovudin (lék na léčbu HIV infekce),
- cyklosporin (lék užívaný k ovlivnění imunitního systému např. po transplantaci orgánů nebo kostní dřeně),
- digoxin (lék na posílení srdeční činnosti),
- warfarin (lék ovlivňující srážení krve),
- rifabutin (antibiotikum),
- statiny (léky snižující hladinu cholesterolu v krvi).

### **Přípravek Azitrox s jídlem a pitím**

Jídlo a pití neovlivňuje účinek přípravku Azitrox.

### **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. Těhotné a kojící matky by měly užívat Azitrox pouze v případech, je-li to nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebylo prokázáno, že by přípravek Azitrox ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

### 3. Jak se přípravek Azitrox užívá

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

Pokud lékař neurčí jinak, obvykle se užívá:

#### Dospělí a děti s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg

- U infekcí dýchacího ústrojí, kůže a měkkých tkání (s výjimkou migrujícího erytému) se užívá 500 mg jednou denně po dobu tří dnů.
- U migrujícího erytému (1. stadium Lymeské boreliózy) se užívá první den 1000 mg (dvě 500 mg tablety najednou), 2.-5. den užívejte 500 mg (1 tableta 500 mg).
- U pohlavně přenosných chorob užíjte 1000 mg (dvě 500 mg tablety najednou) v jedné perorální dávce.

Není nutné měnit tyto dávky u starších pacientů.

#### Děti s tělesnou hmotností do 45 kg

Azitrox tablety jsou vhodné pouze pro děti s tělesnou hmotností nejméně 45 kg, kterým se podávají stejné dávky jako dospělým. Dětem s hmotností nižší než 45 kg lze podávat jiné lékové formy azithromycinu, např. suspenze.

#### Pacienti s ledvinovými nebo jaterními problémy:

- informujte svého lékaře, jestliže trpíte onemocněním ledvin nebo jater, Váš lékař Vám může upravit dávku.

Přípravek Azitrox může být užíván s jídlem nebo bez jídla. Tablety se polykají celé.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitrox, než jste měl(a)**

Pokud užíjete větší počet tablet současně nebo při náhodném pozření léku dítětem, vyhledejte okamžitě lékaře, i když nejsou přítomny příznaky předávkování. Ukažte lékaři zbývající balení tablet. Předávkování se projevuje přechodnou ztrátou sluchu, silnou nevolností, zvracením a průjmem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitrox**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud zapomenete užít tabletu, užíjte ji co nejdříve. Následující dávku užíjte ve 24-hodinovém intervalu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitrox**

Nepřerušujte lékařem předepsanou dobu užívání léku, i když se budete cítit lépe. Pokud přerušíte léčbu před ukončením léčebného postupu, mohou bakterie zůstat aktivní a způsobit obnovení infekce.

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.

**Inhned přerušete léčbu a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků:**

- závažné kožní vyrážky, které často zahrnují vředy v ústech, krku, nosu, na genitáliích, zánět spojivek (červené a oteklé oči) a mohou postupovat k rozšíření puchýřů a olupování kůže – frekvence výskytu není známa ,
- otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku - vyskytuje se méně často,
- závažná alergická reakce způsobující dechové potíže nebo závrať, která může vést až k šokovému stavu – frekvence výskytu není známa,
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep – frekvence výskytu není známa (výskyt může být častější u žen a starších pacientů).

Při užívání přípravku Azitrox se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

**Velmi časté (mohou se vyskytovat u 1 a více z 10 léčených pacientů):**

- průjem.

**Časté (mohou se vyskytovat u 1-10 ze 100 léčených):**

- bolesti hlavy;
- zvracení (jestliže zvracíte během 5 minut po užití léku, obraťte se na svého lékaře, protože budete možná potřebovat další dávku), bolesti břicha, nevolnost;
- snížený počet lymfocytů (druh bílých krvinek), zvýšený počet eozinofilů, bazofilů, monocytů a neutrofilů (druhy bílých krvinek), snížená hladina hydrogenuhličitanů v krvi.

**Méně časté (mohou se vyskytovat u 1- 10 z 1000 léčených):**

- kandidóza (kvasinkové infekční onemocnění), poševní infekce; zápal plic, houbové infekce, bakteriální infekce, zánět hltanu, zánět žaludku a tenkého střeva, rýma, kandidóza dutiny ústní;
- snížení počtu některých typů bílých krvinek (leukopenie, neutropenie), zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eosinofilia);
- hypersenzitivita (přecitlivělost na některé látky);
- anorexie (ztráta chuti k jídlu);
- nervozita, nespavost;
- závrať, ospalost, porucha vnímání chuti, parestézie (porucha cití – mravenčení, brnění, svědění);
- poškození zraku;
- porucha sluchu;
- bušení srdce;
- nával horka;
- porucha dýchání, dušnost, krvácení z nosu;
- zácpa, nadýmání, trávicí potíže, zánět žaludku, potíže při polykání, břišní distenze (roztažení), sucho v ústech, říhání, vřed v ústech, nadměrná tvorba slin;
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, nadměrné pocení;
- osteoartróza (onemocnění kloubů), bolesti svalů, bolesti zad a krku;
- pálivá a řezavá bolest při močení, bolesti ledvin;
- krvácení z dělohy mimo menstruační cyklus, onemocnění varlat;
- otoky (např. v obličeji nebo dolních končetin), astenie (celková tělesná slabost), malátnost, únava, bolest na hrudi, horečka;

- zvýšené hladiny enzymů, které poukazují na onemocnění jater; stejně tak zvýšené hladiny bilirubinu (žlučového barviva), močoviny, kreatininu a alkalické fosfatázy v krvi; abnormální hladiny draslíku a sodíku v krvi (poukazují na funkci ledvin); zvýšené hladiny chloridů, glukózy a hydrogenuhličitanů; zvýšení počtu krevních destiček; snížení hematokritu (podíl červených krvinek na celkovém objemu krve);
- komplikace po výkonu.

**Vzácné (mohou se vyskytovat u 1 -10 z 10 000 léčených):**

- neklid;
- abnormální funkce jater, cholestatická žloutenka;
- citlivost na světlo.

**Není známo (nelze určit z dostupných údajů):**

- zánět tlustého střeva;
- snížení počtu krevních destiček, hemolytická anémie (chudokrevnost);
- agresivita, úzkost, delírium, halucinace;
- krátkodobá ztráta vědomí, křeče, snížení čítí, psychomotorická hyperaktivita, ztráta a porucha čichu, ztráta vnímání chuti, myasthenia gravis (narušení nervosvalového přenosu – porucha hybnosti, svalová únava);
- porucha sluchu včetně hluchoty a/nebo ušní šelest;
- nízký tlak;
- zánět slinivky břišní, změna barvy jazyka;
- zánět jater, rozpad jaterní tkáně a poruchy jaterních funkcí, které vedly v ojedinělých případech k úmrtí;
- bolesti kloubů;
- akutní selhání ledvin, zánět ledvin;
- prodloužený QT interval (ukazatel délky trvání komorové repolarizace, souvisí tedy se změnami srdeční frekvence) na EKG.

Možné nežádoucí účinky související s použitím k prevenci a léčbě infekcí Mycobacterium Avium Complex jsou odlišné od nežádoucích účinků, které se vyskytly při použití u jiných indikací. Při užívání přípravku Azitrox k prevenci či léčbě infekcí Mycobacterium Avium Complex se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu.

**Velmi časté (mohou se vyskytovat u 1 a více z 10 léčených pacientů):**

- průjem, bolesti břicha, nevolnost, nadýmání, nepříjemné pocity v břiše.

**Časté (mohou se vyskytovat u 1-10 ze 100 léčených):**

- anorexie (ztráta chuti k jídlu);
- závrať, bolesti hlavy, parestázie (porucha čítí – mravenčení, brnění, svědění), porucha vnímání chuti;
- poškození zraku;
- hluchota;
- vyrážka, svědění;
- bolesti kloubů;
- únava.

**Méně časté (mohou se vyskytovat u 1- 10 z 1000 léčených):**

- snížení čítí;
- poruchy sluchu, šelest v uších;

- bušení srdce;
- zánět jater;
- závažné kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom), citlivost na světlo;
- astenie (celková tělesná slabost), malátnost.

### **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 níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Azitrox uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „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 Azitrox obsahuje**

- Léčivou látkou je azithromycinum (250 mg resp. 500 mg v 1 potahované tabletě přípravku Azitrox 250 resp. Azitrox 500).
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, hydrogenfosforečnan vápenatý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa 2910/5, oxid titaničitý, makrogol 6000, mastek, simetikonová emulze SE 4, polysorbát 80.

### **Jak přípravek Azitrox vypadá a co obsahuje toto balení**

Azitrox 250 jsou bílé až téměř bílé potahované tablety čokovitého tvaru.

Azitrox 500 jsou bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru.

Druh obalu: čirý bezbarvý PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení:

Azitrox 250: 3 a 6 potahovaných tablet.

Azitrox 500: 3 potahované tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**  
Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, Praha, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
11.9.2013