

UPUTA O LIJEKU

Azitromicin Genera 250 mg filmom obložene tablete **Azitromicin Genera 500 mg filmom obložene tablete** *azitromicin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

U ovoj uputi:

1. Što je Azitromicin Genera i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Azitromicin Genera
3. Kako uzimati Azitromicin Genera
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azitromicin Genera
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE AZITROMICIN GENERA I ZA ŠTO SE KORISTI

Azitromicin Genera pripada skupini lijekova koji se nazivaju makrolidni antibiotici. Antibiotici su namijenjeni liječenju infekcija uzrokovanih mikroorganizmima poput bakterija.

Namijenjen je za liječenje infekcija uzrokovanih određenim vrstama bakterija i drugih mikroorganizama, što uključuje:

- infekcije dišnih puteva: upala pluća, bronhitis, upala grla (faringitis), upala krajnika (tonzilitis), upala sinusa
- upalu srednjeg uha
- upale kože i mekih tkiva, osim inficiranih rana od opeklina
- upalu mokraćovoda (uretre) ili upalu vrata maternice (cerviksa) uzrokovanu bakterijom *Chlamydia trachomatis*.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AZITROMICIN GENERA

Nemojte uzimati Azitromicin Genera:

- ako ste preosjetljivi (alergični) na azitromicin, eritromicin ili bilo koji drugi makrolidni ili ketolidni antibiotik
- ako ste preosjetljivi (alergični) na bilo koje druge sastojke ovog lijeka (vidjeti dio 6. Dodatne informacije)

Budite posebno oprezni s lijekom Azitromicin Genera

Prije nego počnete uzimati lijek Azitromicin Genera važno je da obavijestite liječnika o sljedećem:

- ako imate ozbiljne probleme s jetrom ili bubrezima
- ako imate ozbiljne probleme sa srcem ili probleme sa srčanim ritmom kao što je poremećaj zvan sindrom produljenog QT-intervalu (vidljivo na elektrokardiogramu)
- ako imate nisku razinu kalija ili magnezija u krvi
- ako se pojave simptomi druge infekcije

- ako uzimate lijekove koji su derivati ergotamina (za liječenje migrene), jer se istodobna primjena s azitromicinom ne preporučuje (vidjeti dio Uzimanje drugih lijekova)
- ako bolujete od određene vrste mišićne slabosti (*miastenia gravis*)
- ako imate neurološke ili psihijatrijske poremećaje

Uzimanje drugih lijekova s lijekom Azitromicin Genera

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili namjeravate uzimati bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od niže navedenih lijekova:

- antacide – za liječenje probavnih smetnji. Azitromicin Genera treba uzeti najmanje 1 sat prije ili 2 sata poslije antacida.
- derivate ergotamina – (za liječenje migrene) ne smije se uzimati istodobno s azitromicinom, jer se mogu razviti ozbiljne nuspojave (utrnulost ili trnci u udovima, grčevi u mišićima, glavobolje, konvulzije, bol u abdomenu ili prsima)
- varfarin ili neki sličan lijek protiv zgrušavanja krvi. Istodobna primjena može povećati rizik od krvarenja.
- cisaprid – (za liječenje želučanih tegoba) ne smije se uzimati istodobno s azitromicinom, jer može izazvati ozbiljne probleme sa srcem (vidljivo na elektrokardiogramu)
- terfenadin – (protiv peludne groznice) ne smije se uzimati istodobno s azitromicinom, jer može izazvati ozbiljne probleme sa srcem (vidljivo na elektrokardiogramu)
- zidovudin ili nelfinavir – za liječenje HIV infekcija. Istodobna primjena nelfinavira i azitromicina može povećati rizik od nuspojava navedenih u ovoj uputi.
- rifabutin – za liječenje tuberkuloze
- kvinidin – za liječenje problema sa srčanim ritmom
- ciklosporin – koristi se za potiskivanje imunološkog sustava kako ne bi došlo do odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži. Vaš će liječnik redovito provjeravati razinu ciklosporina u Vašoj krvi i prema potrebi prilagoditi dozu.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od niže navedenih lijekova. Azitromicin može pojačati nuspojave tih lijekova. Liječnik će Vam prema potrebi prilagoditi dozu:

- triazolam, midazolam (sedativi)
- alfentanil – lijek za ublažavanje boli, koristi se na primjer tijekom operacija
- teofilin – za liječenje dišnih bolesti kao što su astma i kronična opstruktivna plućna bolest (KOPB)
- digoksin – za liječenje bolesti srca
- astemizol – protiv peludne groznice
- pimozid – za liječenje psihičkih bolesti.

Uzimanje hrane i pića s lijekom Azitromicin Genera

Azitromicin Genera se može uzimati s ili bez jela.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, sumnjate na trudnoću ili planirate zatrudnjeti, obratite se svojem liječniku ili ljekarniku za savjet prije uzimanja lijeka Azitromicin Genera.

Ne postoji dovoljno podataka o korištenju azitromicina tijekom trudnoće, stoga ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće, osim ako Vam to liječnik nije izričito propisao.

Azitromicin se djelomično izlučuje u majčino mlijeko, stoga ne smijete uzimati lijek Azitromicin Genera tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju azitromicina na sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima.

Ipak, azitromicin može izazvati omaglicu i konvulzije, stoga budite posebno oprezni, to Vas može učiniti manje sposobnim za obavljanje određenih radnji kao što je vožnja ili rad na strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Azitromicin Genera

Azitromicin Genera sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI AZITROMICIN GENERA

Uvijek uzimajte lijek Azitromicin Genera točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s svojim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

Odrasli i djeca s tjelesnom težinom većom od 45 kg

500 mg jednom dnevno tijekom 3 uzastopna dana, ukupna doza iznosi 1500 mg.

Liječnik može propisati petodnevno liječenje s ukupnom dozom od 1500 mg, 500 mg prvi dan i 250 mg drugi, treći, četvrti i peti dan.

Za liječenje upale mokraćne cijevi i upale vrata maternice uzrokovane bakterijom *Chlamydia trachomatis*

Lijek se uzima samo jedan dan i odjednom: 1000 mg (4 tablete od 250 mg ili 2 tablete od 500 mg).

Djeca i adolescenti s tjelesnom težinom manjom od 45 kg

Djeca i adolescenti lakši od 45 kg ne smiju uzimati ove tablete. Za ovu skupinu bolesnika dostupan je prikladniji farmaceutski oblik lijeka.

Bolesnici s bubrežnim ili jetrenim problemima

Obavijestite svog liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima. Vaš liječnik će možda morati prilagoditi dozu lijeka.

Stariji bolesnici

Za bolesnike starije životne dobi koristi se ista doza kao i za odrasle.

Primjena

Tablete treba uzimati s pola čaše vode.

Ako uzmete više lijeka Azitromicin Genera nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli preveliku dozu lijeka Azitromicin Genera odmah se javite Vašem liječniku, ljekarniku ili u najbližu ambulantu za hitnu pomoć.

Predoziranje makrolidnim antibioticima se očituje gubitkom sluha, jakom mučninom, povraćanjem i proljevom. U slučaju predoziranja može biti potrebna hospitalizacija.

Ako zaboravite uzeti lijek Azitromicin Genera

Ako ste zaboravili uzeti propisanu dozu lijeka, uzmite je što prije. Zatim nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. Ako niste sigurni, upitajte svog liječnika ili ljekarnika. U jednom danu ne smijete uzeti više od propisane doze.

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati lijek Azitromicin Genera

Nemojte prestati uzimati lijek Azitromicin Genera bez savjetovanja s Vašim liječnikom. Ako prerano prestanete uzimati lijek, infekcija bi se mogla ponovno pojaviti.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Azitromicin Genera može izazvati nuspojave.

Ako primijetite neke od sljedećih simptoma teške reakcije preosjetljivosti, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku ili najbližoj hitnoj službi:

- iznenadne teškoće u disanju, govoru i gutanju
- oticanje usana, jezika, lica i vrata
- izrazitu omaglicu ili kolaps
- teški kožni osip praćen svrbežom, naročito ako se pojave mjehurići i bolna osjetljivost očiju, usta ili spolnih organa

Ako primijetite neke od sljedećih nuspojava što prije se javite liječniku:

- ozbiljan, dugotrajan ili krvav proljev uz bolove u trbuhu ili vrućicu. To mogu biti znakovi ozbiljne upale crijeva. Ova nuspojava se može rijetko javiti nakon primjene antibiotika.
- žutilo kože i bjeloočnica uzrokovano jetrenim poremećajima
- upala gušterače, što uzrokuje jaku bol u trbuhu i leđima
- povećano ili smanjeno izlučivanje mokraće ili tragovi krvi u mokraći
- kožni osip uzrokovan osjetljivošću na sunčevu svjetlost
- neuobičajene modrice ili krvarenja
- nepravilni otkucaji srca

Sve gore navedene nuspojave su ozbiljne. Možda ćete zbog njih morati potražiti hitnu medicinsku pomoć. Ozbiljne nuspojave su manje česte (mogu se pojaviti u manje od 1 na 100 bolesnika) ili im se učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Ostale moguće nuspojave

Vrlo česte (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 bolesnika):

- proljev
- bol u trbuhu (abdomenu)
- mučnina
- vjetrovi

Česte nuspojave (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 10 bolesnika):

- nedostatak teka (anoreksija)
- omaglica
- glavobolja
- trnci i bockanje ili utrnulost u rukama ili nogama
- poremećaj okusa i njuha
- poremećaj vida
- gluhoća
- povraćanje, bol u želucu ili grčevi, gubitak teka, tegobe s probavom
- kožni osip, svrbež
- bol u zglobovima
- umor
- promjene u broju bijelih krvnih stanica i smanjenje bikarbonata u krvi

Manje česte nuspojave (mogu se pojaviti kod manje od 1 na 100 bolesnika):

- gljivične infekcije (kandidijaza)
- infekcije rodnice
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- angioedem
- nervoza
- smanjena osjetljivost kože
- omamljenost
- nesanica
- zvonjenje u ušima, oštećenje sluha
- lupanje srca
- gastritis
- upala crijeva, zatvor
- upala jetre, promijenjene vrijednosti jetrenih enzima
- preosjetljivost, osip sa svrbežom, osjetljivost na sunčevu svjetlost, crvenilo i ljuštenje kože, otečena koža
- koprivnjača (urtikarija)
- bol u prsima
- oticanje (edem)
- slabost ili nemoć
- opće loše stanje
- slabost

Rijetke nuspojave (mogu se pojaviti kod najviše 1 na 1000 bolesnika):

- uznemirenost, osjećaj gubitka identiteta
- vrtoglavica
- poremećena funkcija jetre
- alergijske reakcije na koži
- tegobe s bubrežima
- smanjeni broj krvnih pločica što može uzrokovati krvarenje i lakše stvaranje modrica

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- upala debelog crijeva
- smanjeni broj crvenih krvnih stanica zbog preranog raspada (hemolitička anemija), smanjeni broj trombocita
- anafilaktička reakcija
- ljutnja, agresivnost
- nesvijest (sinkopa)
- napadaji (konvulzije)
- hiperaktivnost
- pogoršanje slabosti mišića (*miastenia gravis*)
- brz ili neujednačen rad srca koji može biti opasan po život, nepravilan srčani ritam vidljiv na elektrokardiogramu (produljeni QT-interval i 'torsade de pointes')
- nizak krvni tlak
- upala gušterače (pankreatitis)
- promjena boje zuba i jezika

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. KAKO ČUVATI AZITROMICIN GENERA

Lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je označen na pakovanju.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Azitromicin Genera sadržava

Djelatna tvar u Azitromicin 250 mg i Azitromicin 500 mg filmom obloženim tabletama je azitromicin u obliku azitromicin dihidrata.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: kalcijev hidrogenfosfat bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; škrob prethodno geliran; hipromeloza; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat

Ovojnica: Opadry bijeli 31K58902: laktoza hidrat, hipromeloza (E 464), titanijev dioksid (E 171), triacetin

Kako izgleda Azitromicin Genera i sadržaj pakovanja

Azitromicin Genera 250 mg tablete su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete oblika kapsule s utisnutim oznakama "AZ" i "250" na jednoj strani, a bez oznaka na drugoj strani tablete.

Azitromicin Genera 500 mg tablete su bijele do gotovo bijele filmom obložene tablete oblika kapsule s razdjelnim urezom i utisnutim oznakama "AZ" i "500" sa svake strane ureza, a bez oznaka na drugoj strani tablete.

Azitromicin Genera 250 mg tablete

6 (2x3) filmom obloženih tableta u blisteru (PVC/PVdC//Al)

Azitromicin Genera 500 mg tablete

3 (1x3) filmom obložene tablete u blisteru (PVC/PVdC//Al)

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođača lijeka

GENERA d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni

Datum revizije upute:

Srpanj, 2015.