

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Azimed 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 Azimed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azimed
3. Kako uzimati Azimed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azimed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Azimed i za što se koristi

Azimed sadrži djelatnu tvar azitromicin koji spada u skupinu antibiotika pod nazivom makrolidi. Primjenjuje se za liječenje slijedećih infekcija uzrokovanih određenim bakterijama i drugim mikroorganizmima:

- infekcije u prsnom košu, infekcije grla ili nosa (kao što je bronhitis, upala pluća, upala krajnika, upala ždrijela, upala sinusa)
- infekcije uha
- infekcije kože i potkožnog tkiva (kao što je apces (lokalizirana gnojna nakupina) ili čir)
- spolno prenosive bolesti uzrokovane organizmima pod nazivom *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoea*.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azimed

Nemojte uzimati Azimed :

- ako ste alergični na azitromicin ili bilo koji drugi makrolidni antibiotik, kao što su eritromicin ili klaritromicin, ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uzrokovati osip na koži i piskanje pri disanju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azimed ako imate ili ste ikad imali neko od sljedećih stanja:

- probleme s bubrezima
- srčane poremećaje
- probleme s jetrom: Vaš će liječnik možda trebati nadzirati funkciju Vaše jetre ili prekinuti liječenje
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje slabost određenih mišića)
- ako uzimate bilo koji derivat ergota kao što je ergotamin (koristi se za liječenje migrene) budući da se ovi lijekovi ne smiju uzimati istodobno s Azimedom.

Odmah obavijestite svog liječnika ako osjetite lupanje srca ili imate poremećaj srčanog ritma, ili Vam se javi omaglica, nesvjestica ili ako osjetite bilo kakvu slabost mišića tijekom uzimanja ovog lijeka.

U slučaju pojave proljeva ili meke stolice tijekom ili nakon završetka liječenja, obratite se svom liječniku. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva bez da se prethodno ne posavjetujete sa svojim liječnikom. Ako proljev potraje, molimo obavijestite svog liječnika.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece čija je tjelesna težina manja od 45 kg.

Drugi lijekovi i Azimed

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

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka ako uzimate bilo koji od sljedećih navedenih lijekova:

- ergot ili ergotamin – vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“
- varfarin ili bilo koji slični lijek za sprečavanje krvnih ugrušaka
- ciklosporin (koristi se za potiskivanje imunološkog sustava kako bi se spriječilo i liječilo odbacivanja presađenog organa ili koštane srži)
- antacide (za liječenje povećane količine kiseline u želucu)
- digoksin (za liječenje zatajenja srca)
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- terfenadin (za liječenje peludne groznice ili preosjetljivosti na koži)
- hidroksiklorokin (koristi se za liječenje upalnih bolesti).

Azimed s hranom i pićem

Ovaj lijek se uzima jednom dnevno uvijek u isto vrijeme. Ovaj lijek treba uzeti ili 1 sat prije obroka ili 2 sata nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Azimed sadrži natrij.

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

3. Kako uzimati Azimed

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

Preporučena doza u odraslih i djece tjelesne težine iznad 45 kg je 500 mg (1 tableta) jednom dnevno tijekom 3 dana.

U liječenju nekomplikiranih bolesti spolnih organa koje je uzrokovala *Chlamydia trachomatis* daje se jednokratno 1 g (2 tablete odjedanput). Za liječenje gonoreje preporučena doza je 1 g ili 2 g azitromicina u kombinaciji s 250 ili 500 mg ceftriaksona.

Primjena u djece i adolescenata

Tablete azitromicina od 500 mg pogodne su samo za djecu težu od 45 kg u kojih se može primijeniti doza za odrasle.

Morate obavijestiti svog liječnika ako imate problema s jetrom ili bubrezima jer će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu.

Liječnici ponekad propisuju doze koje se razlikuju od ovih. Prema označavanju na pakiranju lijeka znat ćete koju dozu trebate uzeti. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Uvijek nastavite uzimati lijek kako Vam je propisao liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Ako Vam se infekcija pogorša i ne počnete se osjećati bolje unutar nekoliko dana ili se razvije nova infekcija, obratite se svom liječniku.

Ovaj lijek se uzima jedanput na dan. Tablete treba progutati cijele.

Ovaj lijek treba uzeti ili 1 sat prije obroka ili 2 sata nakon obroka.

Ako uzmete više Azimeda nego što ste trebali

Ako uzmete preveliku dozu ovog lijeka, možda ćete se osjećati loše. Odmah obavijestite svog liječnika ili otidite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti Azimed

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite propisanu dozu čim prije. Zatim nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu. U jednom danu ne smijete uzeti više od jedne doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Azimed

Ako prestanete uzimati ovaj lijek prije kraja terapije, infekcija se može ponovno javiti. Potrebno je uzimati tablete onoliko dugo koliko Vam je propisao liječnik, čak i ako ste se počeli osjećati bolje.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s uzimanjem lijeka ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka, budući da oni mogu postati ozbiljni:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- teški ili dugotrajni proljev (u kojem se može nalaziti krv ili sluz) tijekom liječenja budući da ovo može biti znak ozbiljne upale crijeva
- težak osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni tlak
- ozbiljne kožne reakcije:
 - mjehurići na koži, u ustima, na očima i spolnim organima (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS))
 - mjehurići na koži, teška kožna reakcija (toksična epidermalna nekroliza (TEN))
 - osip kože praćen ostalim simptomima kao što su vrućica, natečene žlijezde i povećani broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica). Osip se pojavljuje u obliku malih, crvenih ispučenja koja svrbe (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))
 - izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brzim pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom) (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)).

Najčešće nuspojave koje se pojavljuju za vrijeme uzimanja ovog lijeka navedene su niže. Te nuspojave mogu nestati tijekom liječenja kad se Vaše tijelo prilagodi na lijek. Recite svom liječniku ako se neka od ovih nuspojava nastavi.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bol u trbuhu
- mučnina
- proljev
- vjetrovi

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- glavobolja
- utrnulost ili trnci
- povraćanje
- probavne tegobe
- poremećaj osjeta okusa
- oštećenje vida
- gluhoća
- osip na koži i/ili svrbež
- bol u zglobovima
- smanjen broj limfocita (vrsta bijelih krvnih stanica), povećan broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- smanjenje razine bikarbonata u krvi
- umor

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gljivične infekcije usta ili rodnice
- smanjen broj leukocita (vrsta bijelih krvnih stanica), smanjen broj neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- alergijske reakcije različite težine
- gubitak apetita
- preosjetljivost kože na sunce
- nervoza
- smanjen osjećaj dodira ili osjeta (hipoestezija)
- pospanost
- nesanica (insomnia)
- oslabljen sluh
- zvonjenje u ušima
- osjećaj lupanja srca
- upala sluznice želuca (gastritis)
- bol u prsima
- zatvor
- koprivnjača
- upala jetre (hepatitis)
- opća slabost
- malaksalost
- oticanje
- poremećaj vrijednosti laboratorijskih nalaza (npr. krvnih nalaza ili testova jetrene funkcije)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- vrtoglavica
- poremećena funkcija jetre

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka):

- napadaji
- nesvjestica
- agresija
- tjeskoba
- osjećaj hiperaktivnosti

- lokalizirana mišićna slabost
- gubitak njuha ili promijenjen osjet njuha, gubitak okusa
- promjena boje jezika
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala bubrega ili zatajenje bubrega
- žuta obojenost kože ili očiju (žutica)
- upala i/ili odumiranje tkiva jetre
- zatajenje jetre (rijetko opasno po život)
- stvaranje modrica ili produljeno krvarenje nakon ozljede
- poremećaj u elektrokardiogramu (EKG-u)
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica koji mogu uzrokovati bljedilo kože i uzrokovati slabost ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Azimed

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju 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 Azimed sadrži

- Djelatna tvar je azitromicin.
Jedna Azimed 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.
- Pomoćne tvari su: bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; hipromeloza; kukuruzni škrob; prethodno gelirani škrob; mikrokristalična celuloza; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat; boja indigotin (E132); titanijev dioksid (E171); polisorbat 80; talk.

Kako Azimed izgleda i sadržaj pakiranja

Azimed 500 mg filmom obložena tableta je blijedo plava, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta s otiskom PLIVA na jednoj strani i 500 na drugoj strani tablete. Dimenzije tablete su 19 mm x 8 mm. Jezgra filmom obložene tablete je gotovo bijele boje.

Azimed 500 mg filmom obložene tablete su dostupne u pakiranju od 3 filmom obložene tablete u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.