

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Azitromicin PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju azitromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Azitromicin PharmaS i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Azitromicin PharmaS
3. Kako primjenjivati Azitromicin PharmaS
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azitromicin PharmaS
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Azitromicin PharmaS i za što se koristi

Azitromicin PharmaS pripada skupini lijekova koji se nazivaju makrolidni antibiotici, a djeluje tako da inhibira sintezu bakterijskih proteina i na taj način sprječava umnožavanje bakterija.

Azitromicin se koristi u liječenju infekcija mokraćnog sustava, upale sluznice maternice i jajovoda uzrokovanih bakterijama *Chlamydia trachomatis* ili gonokokom.

Bolesnici koji su alergični na penicilin ili koji iz nekog drugog razloga ne mogu primiti penicilin, mogu dobiti Azitromicin PharmaS za liječenje upale pluća.

Azitromicin kojeg sadrži Azitromicin PharmaS može biti propisan za liječenje drugih bolesti koje nisu navedene u ovoj uputi. Pitajte svog liječnika, ljekarnika ili drugog zdravstvenog radnika ako imate dodanih pitanja i uvijek slijedite njihove upute.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Azitromicin PharmaS

##### Nemojte primjenjivati Azitromicin PharmaS:

- ako ste alergični na azitromicin, ili srodne antibiotike (kao što je eritromicin), ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Azitromicin PharmaS.

Potreban je poseban oprez kod primjene lijeka Azitromicin PharmaS:

- ako imate ili ste imali oštećenu funkciju bubrega, obratite se svom liječniku prije početka terapije;
- ako imate ili ste imali probleme s jetrom: Vaš liječnik će možda morati pratiti Vašu jetrenu funkciju ili obustaviti liječenje;
- ako imate produljeni i/ili neugodan proljev, obavijestite svog liječnika. Tijekom liječenja lijekom Azitromicin PharmaS može se javiti proljev izazvan bakterijama.
- ako imate problema sa srcem, kao što su nepravilni ili spori otkucaji srca;

- ako imate miasteniju gravis;
- Ukoliko se u novorođenčeta koje se liječi azitromicinom javi povraćanje ili nelagoda prilikom hranjenja, potrebno je odmah obavijestiti liječnika.

**Odmah obavijestite svoga liječnika** ako imate bilo koji od sljedećih simptoma (angioedem):

- oticanje lica, jezika ili grla,
- otežano gutanje,
- koprivnjaču i otežano disanje.

### **Djeca**

Nema dovoljno iskustva o učinkovitosti i sigurnosti primjene Azitromicin PharmaS praška za koncentrat za otopinu za infuziju u liječenju infekcija kod djece.

### **Drugi lijekovi i Azitromicin PharmaS**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Istovremena primjena azitromicina i drugih lijekova može utjecati na učinak liječenja.

Obavijestite svog liječnika prije primjene drugih lijekova, primjerice:

- nekih lijekova za liječenje HIV infekcije (nelfinavir, zidovudin)
- nekih lijekova za sprječavanje zgrušavanja krvi (varfarin, dabigatran)
- nekih lijekova za liječenje srca (digoksin, kinidin)
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- lijekova za potiskivanje imunološkog sustava, npr. nakon transplantacije organa (ciklosporin)
- lijekova za liječenje alergije koji sadrže terfenadin
- nekih lijekova za liječenje migrene (ergotamin)
- lijekova za liječenje visokog kolesterola (statini)
- hidroksiklorokin (koristi se za liječenje upalnih bolesti i malarije).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Podaci o upotrebi azitromicina u trudnoći su ograničeni. Obratite se svom liječniku prije primjene lijeka Azitromicin PharmaS u trudnoći.

#### *Dojenje*

Azitromicin prelazi u majčino mlijeko. Stoga, Azitromicin PharmaS se treba koristiti tijekom dojenja samo ako liječnik smatra da su koristi za majku veći od mogućeg rizika za dijete.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša je odgovornost da procijenite jeste li u stanju upravljati vozilima i strojevima ili obavljati druge aktivnosti koje zahtijevaju pozornost. Jedan od faktora koji mogu utjecati na Vašu sposobnost u tom pogledu su nuspojave lijeka. Opis nuspojava može se naći u dijelu 4. ove upute. Pročitajte sve informacije o lijeku u ovoj uputi. Ako ste niste sigurni, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Azitromicin PharmaS sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 4,96 mmol (114 mg) natrija u jednoj dozi. To odgovara 5,7% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. To bi trebalo uzeti u obzir kod bolesnika koji imaju propisanu dijetu s niskim sadržajem soli.

### 3. Kako primjenjivati Azitromicin PharmaS

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

#### Doziranje

##### Upala pluća

500 mg primijenjeno jednom dnevno u venu tijekom najmanje 2 dana; nakon čega slijedi primjena azitromicina 500 mg kroz usta jednom dnevno (ukupno trajanje liječenja je 7-10 dana).

##### Infekcija mokraćnog sustava, sluznice maternice i jajovoda

500 mg primijenjeno jednom dnevno u venu; nakon čega slijedi primjena azitromicina 250 mg kroz usta jednom dnevno (ukupno trajanje liječenja je 7 dana).

Vaš će liječnik, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje, odlučiti kada je odgovarajuće vrijeme za prelazak na primjenu lijeka kroz usta.

#### **Stariji bolesnici**

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika.

#### **Bolesnici s problemima bubrega ili jetre**

Obavijestite Vašeg liječnika ako imate probleme s bubrezima ili jetrom jer će Vam možda morati promijeniti dozu.

#### Kako će Vam se primijeniti Azitromicin PharmaS

Azitromicin PharmaS se primjenjuje kao infuzija u venu kroz 3 sata uz koncentraciju od 1 mg/ml ili kroz 1 sat uz koncentraciju od 2 mg/ml.

Vrijeme infuzije za azitromicin ne smije biti kraće od 60 minuta.

Rekonstituirana otopina je namijenjena za primjenu kao infuzija u venu.

Azitromicin se ne smije primjenjivati u obliku bolusa ili intramuskularne injekcije (injekcije u mišić).

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

### 4. Moguće nuspojave

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

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

- proljev.

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

- glavobolja

- povraćanje, bol u trbuhu, mučnina

- bol i upala na mjestu primjene infuzije

- abnormalne vrijednosti laboratorijskih testova (npr. krvni testovi ili testovi funkcije jetre i bubrega).

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

- upala vagine, gljivične infekcije usta

- niska razina leukocita (vrsta bijelih krvnih stanica)

- reakcije preosjetljivosti, oticanje lica, jezika ili grla, ponekad s otežanim gutanjem i kratkim dahom (angioedem)
- gubitak apetita
- nervoza, nesаница
- omaglica, pospanost, poremećaji okusa, utrnulost
- oštećenje vida
- problemi s uhom, vrtoglavica
- osjećaj lupanja srca
- navale vrućine (valunzi)
- kratkoća daha, krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetrovi, gastritis, upala sluznice želuca, poteškoće s gutanjem, nadimanje trbuha, suha usta, podrigivanje, stvaranje ranica u ustima, pojačano stvaranje sline
- osip, svrbež, koprivnjača, dermatitis, suha koža, znojenje
- upala kosti i zglobova, bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bolno i otežano mokrenje, bol u bubrezima
- krvarenje iz maternice, poremećaj funkcije testisa
- oticanje, opća slabost, malaksalost, umor, bol u prsima, vrućica, bol, oticanje lica, stopala i nogu
- komplikacije nakon operacije.

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- poremećaji srčanog ritma
- abnormalna funkcija jetre, upala jetre
- jaka sunčeva svjetlost može izazvati iritaciju kože
- ozbiljna reakcija na lijek (AGEP) popraćena osipom, vrućicom, promijenjenim vrijednostima krvnih pretraga i gnojnim nakupinama (veličine oko milimetar)
- ozbiljne reakcije na lijek (DRESS) popraćene osipom, vrućicom, otečenim limfnim čvorovima i promijenjenim vrijednostima krvnih pretraga.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- proljev koji uzrokuje bakterija *Clostridium difficile*
- smanjenje broja trombocita (krvne pločice), smanjen broj crvenih krvnih stanica
- anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok i edem
- agresija, smetenost, halucinacije, tjeskoba
- napadaji, kratkotrajni gubitak svijesti, smanjena osjetljivost na dodira ili osjeta, nemir, gubitak osjeta mirisa ili okusa, promjena u osjetu mirisa, miastenija gravis (bolest koja uzrokuje slabost mišića)
- oštećenje sluha uključujući gluhoću i/ili zujanje u ušima (tinitus)
- nizak krvni tlak
- upala gušterače, promjene u boji jezika
- zatajenje jetre, oštećenje stanica jetre
- iznimno snažna reakcija na lijek s kožnim osipom u obliku mjehurića ili rana u usnoj šupljini i na očima te ostalim sluznicama, poput sluznica genitalija (Stevens - Johnsonov sindrom)
- vrlo ozbiljna reakcija na lijek s iscjerkom na koži i sluznici (toksična epidermalna nekroliza)
- kožni osip (multiformni eritem)
- bol u zglobovima
- zatajenje bubrega, upala bubrega.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Azitromicin PharmaS**

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.

#### Rekonstituirana otopina (prema uputama)

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon rekonstitucije tijekom 24 sata na temperaturi do 30°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako rekonstitucija sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

#### Razrijeđena otopina (prema uputama)

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost razrijeđene otopina tijekom 24 sata do 30°C, odnosno tijekom 7 dana u hladnjaku (2°-8°C).

S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na 2°C-8°C, osim ako se razrjeđivanje provodilo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve promjene u izgledu (npr. vidljive čestice u otopini).

Svaki neiskorišteni lijek se mora odbaciti.

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 Azitromicin PharmaS sadrži**

- Djelatna tvar je azitromicin (u obliku azitromicin dihidrata). Jedna bočica sadrži 500 mg azitromicina (u obliku 524,1 mg azitromicin dihidrata).
- Drugi sastojci su: bezvodna citratna kiselina i natrijev hidroksid.

### **Kako Azitromicin PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja**

Azitromicin PharmaS je bijeli ili gotovo bijeli prašak za koncentrat za otopinu za infuziju. Pakiran je u bezbojnoj staklenoj bočici (staklo vrste I) za jednokratnu upotrebu s gumenim čepom i aluminijskom/plastičnom kapicom.

Azitromicin PharmaS je dostupan u pakiranju koje sadrži 1 bočicu.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PharmaS d.o.o.  
Radnička cesta 47  
10000 Zagreb

### **Proizvođač**

Anfarm Hellas S.A  
53-57 Perikleous str.  
Gerakas  
Atena 15344  
Grčka

## **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.**

---

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Azitromicin PharmaS se mora rekonstituirati i razrijediti prema ovim uputama i mora se primijeniti kao infuzija u venu tijekom najmanje 60 minuta.

Ne smije se davati intravenozno bolusnom ili intramuskularnom injekcijom.

Azitromicin PharmaS kao prašak za koncentrat za otopinu za infuziju je pakiran u bočici za jednokratnu upotrebu.

#### **Faza 1: Priprema rekonstituirane otopine**

Ovaj se lijek mora pripremati u aseptičkim uvjetima.

Rekonstituirana otopina se priprema dodavanjem 4,8 ml sterilne vode za injekcije sadržaju bočice pomoću standardne štrcaljke od 5 ml (ne-automatske) i mućkanjem bočice do potpunog otapanja lijeka. Jedan mililitar rekonstituirane otopine sadrži azitromicin dihidrat koji odgovara 100 mg azitromicina (100 mg/ml).

**Rekonstituirana otopina se mora dodatno razrijediti prije primjene.**

#### **Faza 2: Razrjeđivanje rekonstituirane otopine**

Otopina azitromicina koncentracije 1,0 mg/ml:

Prenijeti 5 ml koncentrirane otopine azitromicina pripremljene u fazi 1 (100 mg/ml) u 500 ml dolje navedene otopine za razrjeđivanje.

Otopina azitromicina koncentracije 2,0 mg/ml:

Prenijeti 5 ml koncentrirane otopine azitromicina pripremljene u fazi 1 (100 mg/ml) u 250 ml dolje navedene otopine za razrjeđivanje.

Rekonstituirana otopina se može razrijediti s: 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, 0,45%-tnom otopinom natrijevog klorida, 5%-tnom otopinom glukoze u vodi, otopinom Ringerovog laktata, 5%-tnom otopinom glukoze u 0,3%-tnoj otopini natrijevog klorida i 5%-tnom otopinom glukoze u 0,45%-tnoj otopini natrijevog klorida.

#### Rekonstituirana otopina (prema uputama)

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost otopine nakon rekonstitucije tijekom 24 sata na temperaturi do 30°C. S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti, osim ako rekonstitucija sprječava rizik od mikrobiološke kontaminacije. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika.

#### Razrijeđena otopina (prema uputama)

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost razrijeđene otopine tijekom 24 sata do 30°C, odnosno tijekom 7 dana u hladnjaku (2°-8°C).

S mikrobiološkog stajališta otopina se mora odmah upotrijebiti. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja otopine prije upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti dulji od 24 sata na 2°C-8°C, osim ako se razrjeđivanje provodilo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Lijekove za parenteralnu primjenu potrebno je prije primjene pregledati na prisutnost vidljivih čestica. Ako su u rekonstituiranoj otopini prisutne čestice, otopinu lijeka je potrebno odbaciti.

Sav neiskorišteni lijek treba odbaciti.

Druge tvari za primjenu u venu, aditivi ili drugi lijekovi se ne smiju dodavati lijeku Azitromicin PharmaS ili davati u infuziji kroz istu intravensku liniju.