

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Azyter 15 mg/g kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku

azitromicin dihidrat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, liječniku Vašeg djeteta, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili Vašem djetetu. 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, 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 AZYTER i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AZYTER
3. Kako primjenjivati AZYTER
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AZYTER
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je AZYTER i za što se koristi**

Azyter sadrži djelatnu tvar koja se zove azitromicin. Azitromicin je antibiotik koji pripada skupini makrolida.

Azyter se upotrebljava za lokalno liječenje nekih infekcija oka koje uzrokuju bakterije u odraslih (uključujući i starije osobe) i djece od rođenja do 17 godina starosti:

- purulentni bakterijski konjunktivitis,
- trahomski konjunktivitis (posebna očna infekcija koju uzrokuje bakterija koja se zove *Chlamydia trachomatis*, koja je nađena ili se javlja u zemljama u razvoju).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati AZYTER**

##### **Nemojte primjenjivati Azyter**

- ako ste alergični na azitromicin, neki drugi antibiotik makrolidne skupine ili na trigliceride srednje duljine lanca.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, liječniku Vašeg djeteta, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Azyter.

- Ako nastupi alergijska reakcija, morate prekinuti liječenje i posavjetovati se sa svojim liječnikom (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave).
- Ako unutar tri dana od početka liječenja nema vidljivog poboljšanja ili ako se pojave abnormalni znakovi, morate se posavjetovati sa svojim liječnikom.
- S obzirom na Vašu očnu infekciju nije preporučljivo nošenje kontaktnih leća.

Ovaj lijek namijenjen je isključivo za primjenu u oko.  
Ne smijete ga injicirati ili progutati.

### **Drugi lijekovi i Azyter**

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

Ako upotrebljavate neki drugi lijek koji se daje u oko, trebate:

- ① primijeniti drugi lijek za oči,
- ② pričekati 15 minuta,
- ③ ovaj lijek primijeniti zadnji po redu.

### **Trudnoća i dojenje**

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.

#### Trudnoća

Ovaj lijek se može koristiti tijekom trudnoće.

Vaš liječnik Vam može propisati ovaj lijek u trudnoći ako smatra da je to potrebno.

#### Dojenje

Ovaj lijek izlučuje se u majčino mlijeko u dozama koje su zanemarive. Ovaj lijek se može upotrebljavati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nakon ukapavanja lijeka u oko može nastupiti prolazna zamagljenost vida. Pričekajte da vid postane opet normalan prije nego počnete upravljati vozilom ili koristiti bilo koji stroj.

## **3. Kako primjenjivati AZYTER**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili liječnik Vašeg djeteta. Provjerite s liječnikom, liječnikom Vašeg djeteta ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu za oko (okularnu uporabu).

#### Doziranje

Preporučena doza za odrasle (uključujući starije osobe) i djecu od rođenja do 17 godina starosti je jedna kap dva puta na dan u oko (oči) koje se mora liječiti: jedna kap ujutro i jedna kap navečer. Liječenje traje tri dana.

**Zbog produženog djelovanja lijeka, liječenje nije potrebno nastavljati dulje od tri dana, makar još imate znakove bakterijske infekcije.**

#### Način primjene

Da bi primjena lijeka Azyter bila ispravna:

- temeljito operite ruke prije i nakon uporabe lijeka,
- kapnite jednu kap u oko koje se mora liječiti, pri tom gledajte prema gore, a donji kapak povucite lagano prema dolje,
- ne dodirujte oči ili kapke s vrhom kapaljke jednodoznog spremnika,
- **nakon uporabe uklonite jednodozni spremnik. Ne čuvajte ga za kasniju uporabu.**

**LIIJEK NE INJICIRAJTE I NE GUTAJTE.**

### **Ako ste zaboravili primijeniti Azyter**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete primjenjivati Azyter**

Ako razmišljate o tome da prestanete primjenjivati Azyter, obavezno se posavjetujte sa svojim liječnikom.

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.

**Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku ili potražite hitnu medicinsku pomoć ako iskusite bilo koji od sljedećih ozbiljnih simptoma:**

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

- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla (angioedem)

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

- izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brзом pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom) (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP))

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

- ozbiljne kožne reakcije: kožni osip, kožne erupcije, stvaranje mjehurića na koži, usnama, očima i genitalijama (Stevens-Johnsonov sindrom (SJS)), ljuštenje kože, teška kožna reakcija (toksična epidermalna nekroliza (TEN)); kožni osip popraćen drugim simptomima kao što su vrućica, otečene žlijezde i povećanje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica), osip u obliku malih, crvenih izbočina popraćen svrbežom (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)); prošireno crvenilo i ljuskanje kože na velikim površinama tijela (eksfolijativni dermatitis)

Nakon primjene lijeka zabilježene su i sljedeće nuspojave:

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

- prolazna nelagoda u oku (svrbež, osjećaj peckanja, žarenje) nakon ukapavanja.

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

- zamagljen vid,  
- osjećaj slijepljenih očiju,  
- osjećaj stranog tijela u oku.

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

- alergijska reakcija (preosjetljivost),  
- upala konjunktive (može biti zbog infekcije ili alergije) (konjunktivitis),  
- alergijska upala konjunktive (alergijski konjunktivitis),  
- upala rožnice (keratitis),  
- svrbež kože na kapcima (ekcem kapaka),  
- suhoća, crvenilo i oticanje kapaka (edem kapaka),  
- alergija oka,  
- suzenje oka,  
- crvenilo kapaka (eritem kapaka),  
- crvenilo konjunktive (hiperemija konjunktive)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, liječnika Vašeg djeteta, 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.**

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati AZYTER**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata i djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju i jednodoznom spremniku. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

- Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.
- Jednodozne spremnike čuvati **u vrećici** radi zaštite od svjetlosti.

**Ukloniti otvoreni jednodozni spremnik s preostalom otopinom odmah nakon prve uporabe. Ne čuvati ga za kasniju primjenu.**

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 Azyter sadrži**

- Djelatna tvar je azitromicin dihidrat. Jedan gram otopine sadrži 15 mg azitromicin dihidrata, što odgovara 14,3 mg azitromicina. Jedan jednodozni spremnik s 250 mg otopine sadrži 3,75 miligrama azitromicin dihidrata.
- Pomoćna tvar su trigliceridi srednje duljine lanca.

### **Kako Azyter izgleda i sadržaj pakiranja**

Azyter je otopina za okularnu uporabu (kapi za oko, otopina) koja je dostupna u jednodoznim spremnicima, od kojih svaki sadrži 0,25 g lijeka. Lijek je bistra, bezbojna do blago žuta, uljna tekućina.

Pakiranje sadrži šest jednodoznih spremnika u vrećici, u kutiji, koji su dovoljni za jedan ciklus liječenja.

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

#### **Nositelj odobrenja**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
Francuska

#### **Proizvođači**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
Francuska

Laboratoire UNITHER

1 rue de l'Arquerie  
50200 COUTANCES  
Francuska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

INSPHARMA d.o.o.

Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9

10110 Zagreb

tel.: +385(1)2016 680

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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