

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Azithromycin Teva, 250 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej**  
**Azithromycin Teva, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej**

*Azithromycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Azithromycin Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycin Teva
3. Jak stosować lek Azithromycin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azithromycin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Azithromycin Teva i w jakim celu się go stosuje

Azithromycin Teva zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem zwanym makrolidami. Jest ona stosowana do leczenia zakażeń wywołanych przez drobnoustroje, takie jak bakterie wrażliwe na azytromycynę. Zakażenia te obejmują:

- Zakażenia górnych dróg oddechowych, np. zatok, gardła i migdałków (patrz. także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.)
- Ostre zapalenie ucha środkowego
- Zakażenia klatki piersiowej (dolnych dróg oddechowych), takie jak ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli i pozaszpitalne zapalenie płuc o nasileniu łagodnym do umiarkowanego ciężkiego, w tym śródmiąższowe zapalenie płuc
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. zapalenie mieszków włosowych (zakażenie w mieszkach włosowych w skórze), zapalenie tkanki łącznej (zakażenie w głębszych warstwach skóry i tkanek leżących poniżej) oraz róża (zakażenie w górnej warstwie skóry)
- Rumień wędrujący - *Erythema migrans* (pierwszy objaw boreliozy z Lyme) w przypadku, gdy antybiotyki takie jak doksycyklina, amoksycyklina i cefuroksymu aksetyl nie mogą być zastosowane (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- Niepowikłane zakażenia wywołane przez bakterię o nazwie *Chlamydia trachomatis*, która może wywoływać zapalenie przewodu odprowadzającego mocz z pęcherza (cewka moczowa) lub w miejscu, gdzie macica łączy się z pochwą (szyjka macicy).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycin Teva

#### Kiedy NIE stosować leku Azithromycin Teva:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

- Jeśli pacjent ma uczulenie na erytromycynę lub na inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azithromycin Teva należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak czerwone lub białe plamy na skórze, swędzenie i podrażnienie skóry, obrzęk skóry, krtani (gardła) lub języka oraz trudności w oddychaniu, należy zaprzestać stosowania leku Azithromycin Teva
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, ponieważ może istnieć konieczność kontroli czynności wątroby przez lekarza lub przerwania leczenia
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, ponieważ może istnieć konieczność zmiany dawki przez lekarza
- jeśli pacjent stosuje leki znane jako pochodne ergotaminy, np. ergotaminę lub dihydroergotaminę (stosowane w leczeniu migreny), ponieważ azytromycyna nie jest zalecana w tym połączeniu (patrz także punkt „Lek Azithromycin Teva a inne leki”)
- jeśli u pacjenta wystąpią objawy innego zakażenia
- jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi biegunka lub luźne stolce. W niektórych przypadkach istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia ciężkiego zapalenia jelit znanego jako biegunka związana z zakażeniem *Clostridioides difficile*. Nie należy stosować żadnego leku przeciwbiegunkowego bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują stany sprzyjające powstawaniu zaburzeń rytmu serca (istotne zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku):
  - jeśli u pacjenta występuje wydłużony odstęp QT (choroba serca)
  - jeśli pacjent stosuje leki wydłużające odstęp QT (patrz punkt „Lek Azithromycin Teva a inne leki”)
  - jeśli u pacjenta występują zbyt niskie stężenia potasu lub magnezu we krwi
  - jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak wolna lub nieregularna praca serca lub zmniejszona czynność serca
- jeśli u pacjenta występuje pewien typ słabości mięśni znany jako miastenia gravis. Azithromycin Teva może pogorszyć lub wywołać objawy miastenii.
- jeśli pacjent ma choroby układu nerwowego lub zaburzenia umysłowe (psychiczne)
- jeśli pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową, spowodowaną pewnym patogenem (*T. pallidum*, w tym patogen powodujący kiłę).

Leczenie rumienia wędrującego azytromycyną powinno być uważnie kontrolowane przez lekarza, ponieważ może zakończyć się niepowodzeniem.

Jeśli objawy utrzymują się po zakończeniu leczenia azytromycyną lub jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek nowe i utrzymujące się objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Azithromycin Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli pacjent stosuje lub ostatnio stosował którykolwiek z niżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- leki wydłużające odstęp QT, takie jak leki przeciwarytmiczne (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol), hydroksychlorochina (stosowana w leczeniu chorób reumatologicznych lub malarii), cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka), terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii), pimozyd, fenotiazyny (stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych/nastroju), cytalopram (stosowany w leczeniu depresji) oraz leki przeciwbakteryjne, takie jak moksyflokscyna, lewoflokscyna (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)

- leki zobojętniające (stosowane w leczeniu zgagi i niestrawności, np. wodorotlenek glinu). Azithromycin Teva należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających
- digoksyna (stosowana w niewydolności serca), ponieważ poziomy digoksyny we krwi mogą wzrosnąć
- kolchicina (stosowana w dnie moczanowej i rodzinnej gorączce śródziemnomorskiej), ponieważ poziomy kolchicyny we krwi mogą wzrosnąć
- zydowudyna (stosowana w leczeniu HIV), ponieważ poziom zydowudyny może wzrosnąć
- nelfinawir (stosowany w leczeniu HIV), ponieważ poziom azytromycyny może wzrosnąć
- alkaloidy sporyszu, np. ergotamina (stosowana w leczeniu migreny). Azytromycyny nie należy przyjmować jednocześnie ze względu na możliwość wystąpienia zatrucia sporyszem (potencjalnie ciężkie działania niepożądane z objawami drętwienia lub mrowienia kończyn, kurczami mięśni, bólami głowy, drgawkami, bólem brzucha lub klatki piersiowej) (patrz także punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- astemizol (lek przeciwhistaminowy), ponieważ jego działanie może być nasilone
- alfentanyl (lek przeciwbólowy), ponieważ jego działanie może być nasilone
- atorwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu), ponieważ odnotowano przypadki rabdomiolizy (zwiększone ryzyko uszkodzenia tkanki mięśniowej) u pacjentów przyjmujących jednocześnie azytromycynę
- hydroksychlorochina (stosowana w leczeniu chorób reumatologicznych lub malarii) może zwiększać ryzyko problemów z sercem
- cyzapryd (stosowany w leczeniu chorób żołądka), ponieważ może on spowodować zwiększenie ryzyka problemów z sercem
- pochodne kumaryny, np. warfaryna (stosowana do zatrzymania powstawania zakrzepów krwi), ponieważ może wzrosnąć ryzyko krwawienia
- cyklosporyna (stosowana w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionych narządów przez organizm), ponieważ poziomy cyklosporyny mogą być podwyższone i konieczna może być regularna kontrola poziomów cyklosporyny we krwi.
- teofilina (stosowana w leczeniu problemów z oddychaniem), ponieważ azytromycyna może zwiększać jej poziom.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Azithromycin Teva nie należy stosować podczas ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne. Lek należy stosować w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza jest to niezbędne.

Nie należy karmić piersią, jeśli pacjentka przyjmuje azytromycynę, ponieważ może ona powodować działania niepożądane, w tym biegunkę i zakażenie u dziecka. Można wznowić karmienie piersią po dwóch dniach od zaprzestania leczenia azytromycyną.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych dotyczących wpływu azytromycyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, Azithromycin Teva może powodować działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i drgawki, które mogą zmieniać czas reakcji pacjenta i osłabić zdolność do aktywnego udziału w ruchu drogowym lub zdolność obsługiwanie maszyn. Jeśli takie działania niepożądane wystąpią, nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn.

### **Azithromycin Teva zawiera aspartam**

Azithromycin Teva, 250 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej:

Ten lek zawiera 19,5 mg aspartamu w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to

rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Azithromycin Teva, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej:

Ten lek zawiera 39,0 mg aspartamu w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

**Azithromycin Teva zawiera alkohol benzylowy**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie do sporządzania zawiesiny doustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

**Azithromycin Teva zawiera glukozę (składnik maltodekstryny)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Azithromycin Teva zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Azithromycin Teva**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

**Dawkowanie u dorosłych, również w podeszłym wieku, oraz u dzieci i młodzieży o masie ciała 45 kg lub powyżej:**

Leczenie zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich

Całkowitą dawkę wynoszącą 1500 mg azytromycyny można stosować zgodnie z 3-dniowym schematem leczenia lub 5-dniowym schematem leczenia.

*3-dniowy schemat leczenia*

500 mg azytromycyny przyjmowane jest w pojedynczej dawce dobowej przez 3 dni.

*5-dniowy schemat leczenia*

Podczas 5-dniowego schematu leczenia należy stosować 500 mg azytromycyny w pierwszym dniu i po 250 mg azytromycyny raz na dobę od drugiego do piątego dnia.

Leczenie niepowikłanych zakażeń narządów płciowych wywołanych przez *Chlamydia trachomatis*

Całkowita dawka wynosi 1000 mg azytromycyny, przyjętej jednorazowo.

Leczenie rumienia wędrującego (pierwszy objaw boreliozy z Lyme)

W leczeniu rumienia wędrującego dawka całkowita azytromycyny wynosi 3000 mg i należy ją zażyć

w następującym schemacie: pierwszego dnia 1000 mg , a następnie 500 mg od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku stosuje się dawkę zalecaną u pozostałych dorosłych pacjentów. Należy wziąć pod uwagę, że mogą być oni bardziej podatni na ciężkie zaburzenia rytmu serca (arytmia typu *torsade de pointes*) niż młodszy pacjenci (patrz także punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku Azithromycin Teva. Lekarz zdecyduje wówczas, czy konieczne jest dostosowanie dawki.

#### **Dawkowanie u dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 45 kg:**

- Lekarz ustali najbardziej odpowiednią dawkę dla dziecka na podstawie jego masy ciała.
- Możliwe, że w związku z masą ciała dziecka ten lek nie jest dla niego odpowiedni. W takim przypadku lekarz przepisze azytromycynę w innej postaci, takiej jak zawiesina.
- Zalecana dawka wynosi 10 mg/kg mc. podawana w dawce pojedynczej raz na dobę przez 3 dni. Alternatywnie, ta sama dawka może być podawana przez 5 dni - pierwszego dnia 10 mg/kg mc. a przez pozostałe cztery dni po 5 mg/kg mc.
- Maksymalna dawka u tych pacjentów wynosi 1500 mg.

#### **Sposób podawania**

Tabletkę należy rozpuścić mieszając w dostatecznej ilości płynu, takiego jak woda, sok jabłkowy lub pomarańczowy (co najmniej 30 ml) do uzyskania rozdrobnionej zawiesiny. Po połknięciu zawiesiny, wszelkie pozostałości muszą być ponownie zawieszony w niewielkiej ilości wody i połknięte. Tabletkę do sporządzania zawiesiny doustnej można przyjmować niezależnie od posiłku.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azithromycin Teva**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Azithromycin Teva, należy **natychmiast** zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są podobne do działań niepożądanych obserwowanych po przyjęciu prawidłowych dawek leku (patrz punkt 4.). Typowe objawy przedawkowania to przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

Udając się do szpitala lub lekarza należy zabrać ze sobą tę ulotkę oraz opakowanie z pozostałością leku, aby było wiadomo jaki lek pacjent przyjął.

#### **Pominięcie zastosowania leku Azithromycin Teva**

Pominiętą tabletkę należy przyjąć tak szybko, jak pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Następną dawkę należy przyjąć o wyznaczonym czasie. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pomimo pominięcia dawki leku, należy przyjąć wszystkie przepisane tabletki. Oznacza to, że terapia zostanie zakończona dzień później.

#### **Przerwanie stosowania leku Azithromycin Teva**

Nie wolno przerywać stosowania leku Azithromycin Teva bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Jeśli przepisane leczenie nie zostało ukończone, zakażenie może pojawić się ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Azithromycin Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości (takie jak reakcja anafilaktyczna lub obrzęk), które mogą obejmować nagłe trudności z oddychaniem i przełykaniem, obrzęk warg, języka, twarzy i szyi, swędząca wysypka, zwłaszcza występująca na całym ciele.
- Ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); ciężka wysypka skórna powodująca zaczerwienienie i łuszczenie; ciężka pęcherzyca i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, związana z wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być „ostra uogólniona osutka krostkowa” (AGEP), „rumień wielopostaciowy”, „zespół Stevensa-Johnsona” lub „toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka”.
- Ciężka reakcja nadwrażliwości mogąca obejmować gorączkę, wysypkę skórą, obrzęk narządowy, zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz zapalenie narządów wewnętrznych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)).
- Ciężka lub przewlekła biegunka z obecną krwią lub śluzem. Objaw ten może wystąpić podczas lub po leczeniu i może oznaczać poważne zapalenie jelita.
- Ciężkie zaburzenia wątroby lub niewydolność wątroby (rzadko zagrażające życiu): objawy mogą obejmować zmęczenie związane z zażółceniem skóry lub białek oczu (żółtaczką cholestatyczną), ciemne zabarwienie moczu, skłonność do krwawienia.
- Zapalenie lub niewydolność nerek: objawy mogą obejmować zwiększoną potrzebę oddawania moczu w nocy, drżenie i kurcze mięśni, utratę apetytu, nudności lub wymioty, nieprzyjemny smak w ustach.
- Nietypowa skłonność do powstawania siniaków lub krwawienia: mogą to być objawy zaburzenia tworzenia krwi, charakteryzującego się zmniejszoną liczbą płytek krwi (trombocytopenia).
- Szybka (częstoskurcz komorowy) lub nieregularna praca serca lub zmiany w rytmie pracy serca w zapisie elektrokardiogramu (wydłużenie odstępu QT i zaburzenia typu *torsade de pointes*).

Zgłaszano następujące inne działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy, wymioty, ból brzucha,
- nudności,
- zmiana liczby krwinek białych i stężenia wodorowęglanów we krwi.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia grzybicze i (lub) bakteryjne:
  - pleśniawki, zakażenie grzybicze spowodowane przez *Candida*
  - zakażenie pochwy
  - zapalenie płuc
  - zapalenie gardła
  - nieżyt żołądka

- duszność, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel (zaburzenia oddechowe),
- katar/zatkany nos (nieżyt nosa)
- zmniejszenie liczby białych krwinek,
- nadwrażliwość,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- nerwowość, trudności z zasypianiem (bezsenność),
- zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, odczuwanie mrowienia i drętwienia kończyn (parestezje),
- zaburzenia widzenia,
- zaburzenia ucha, odczuwanie wirowania,
- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne
- uderzenia gorąca,
- skrócenie oddechu (duszność), krwawienie z nosa,
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), rozдутy brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej lub gazu, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny,
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się,
- ból, obrzęk i obniżona ruchomość stawów (zapalenie kości i stawów), bóle mięśni (mialgia), ból pleców, ból karku,
- ból lub trudność z oddawaniem moczu (dyzuria), ból w górnej części pleców (ból nerek),
- plamienie (krwotok maciczny), zaburzenia jąder,
- osłabienie (astenia), złe samopoczucie, zmęczenie, obrzęk twarzy, ramion i nóg, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból,
- zmiany w poziomach enzymów wątrobowych oraz wyników badań laboratoryjnych krwi,
- zwiększenie poziomu mocznika we krwi,
- powikłania po zabiegach.

**Rzadko** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby, zażółcenie skóry lub białek oczu (żółtaczką),
- nadwrażliwość na światło.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- zachowanie agresywne, lęk, majaczenie, omamy,
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, zmiana w odczuwaniu zapachu (brak węchu, zaburzenia węchu), brak smaku, zaostrzenie lub nasilenie męczenia się mięśni (miastenia),
- utrata słuchu lub szumy uszne,
- obniżenie ciśnienia tętniczego,
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka,
- zapalenie wątroby,
- ból stawów.

Poniższe działania niepożądane notowano w związku z zapobieganiem i leczeniem zakażeń prątkami z gatunków należących do kompleksu *Mycobacterium avium*:

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka, ból brzucha, nudności, wzdęcia z oddawaniem gazów, luźne stolce.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- brak apetytu (jadłowstręt),
- zawroty głowy, bóle głowy, odczuwanie mrowienia i drętwienia kończyn (parestezje), zmiana w odczuwaniu smaku,
- zaburzenia widzenia,

- głuchota,
- wysypka, świąd,
- ból stawów,
- zmęczenie.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica),
- zaburzenia słuchu lub szumy uszne,
- silne bicie serca, które może być szybkie lub nieregularne,
- zapalenie wątroby,
- ciężka reakcja skórna (zespół Stevensa-Johnsona), nadwrażliwość na światło,
- złe samopoczucie, osłabienie (astenia).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Azithromycin Teva**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Azithromycin Teva**

- Substancją czynną leku jest azytromycyna (w postaci azytromycyny dwuwodnej).  
Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej o mocy 250 mg zawiera 250 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).  
Każda tabletką do sporządzania zawiesiny doustnej o mocy 500 mg zawiera 500 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).
- Pozostałe składniki leku to: sacharyna sodowa, celuloza mikrokrystaliczna PH101, celuloza mikrokrystaliczna PH102, krospowidon typ A, powidon K30, sodu laurylosiarczan, krzemionka



koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, aspartam (E951), aromat pomarańczowy (zawiera składniki aromatyczne, maltodekstrynę kukurydzianą (zawiera glukozę), alkohol benzyłowy i  $\alpha$ -tokoferol) (patrz także punkt 2. „Azithromycin Teva zawiera aspartam, alkohol benzyłowy, glukozę i sól”).

### **Jak wygląda lek Azithromycin Teva i co zawiera opakowanie**

Azithromycin Teva, 250 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do prawie białych, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem ‘TEVA 250’ na drugiej stronie. Każda tabletki ma średnicę około 12,5 mm.

Azithromycin Teva, 500 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej to białe do prawie białych, okrągłe, płaskie tabletki o ściętych brzegach z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym oznakowaniem ‘TEVA 500’ na drugiej stronie. Każda tabletki ma średnicę około 17 mm.

Azithromycin Teva, 250 mg, 500 mg jest dostępny w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Aluminium zawierających 1, 2, 3, 6, 12 lub 24 tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb, Chorwacja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania	Azitromicina ratiopharm
Polska	Azithromycin Teva

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2023 r.