

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azithromycin ZIM, 500 mg, tabletki powlekane *Azithromycinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Azithromycin ZIM należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Jest to antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji zlokalizowanych w różnych częściach ciała wywołanych przez bakterie.

Lek Azithromycin ZIM przenika do zainfekowanych tkanek, gdzie uwalniany jest powoli w czasie, zwalczając bakterie przez kilka dni po przyjęciu ostatniej dawki.

Jakie infekcje leczy się Azithromycin ZIM?

Azithromycin ZIM jest wskazana w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez wrażliwe drobnoustroje, takich jak: zapalenie migdałków i (lub) gardła, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, ostre zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropnie), a także choroby przenoszone drogą płciową wywołane przez *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoea*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycin ZIM

Kiedy nie przyjmować leku Azithromycin ZIM

Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe (w tym erytromycynę) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azithromycin ZIM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent miał kiedykolwiek jakiegokolwiek komplikacje podczas przyjmowania innego leku;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby: może być konieczne monitorowanie czynności wątroby lub przerwanie leczenia;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza:

- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy choroby wątroby, takie jak żółknięcie skóry, utrata lub brak energii, ciemny mocz lub jakiegokolwiek oznaki krwawienia lub zaburzenia zachowania, ponieważ może być konieczne wykonanie testów czynności wątroby lub dodatkowych badań diagnostycznych.
- W przypadku wystąpienia kołatania serca lub nieprawidłowego bicia serca, zawrotów głowy lub omdlenia lub osłabienia mięśni podczas stosowania leku Azithromycin ZIM.
- W przypadku wystąpienia biegunki lub luźnych stolców w trakcie lub po leczeniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować żadnych leków w leczeniu biegunki bez uprzedniego skontaktowania się z lekarzem. Jeśli biegunka nie ustępuje, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznej, na przykład wysypka lub grudki, pęcherze, trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęk twarzy lub gardła. Należy przerwać przyjmowanie tego leku i pilnie zgłosić się do lekarza. Poważne reakcje alergiczne na lek Azithromycin ZIM występują rzadko.
- Jeśli u noworodka wystąpią wymioty i drażliwość podczas karmienia.

Ten antybiotyk działa na niektóre bakterie, ale nie na wszystkie, ani na infekcje wywołane przez grzyby (grzybicze).

Lek Azithromycin ZIM a inne leki

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

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, powinien koniecznie o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie przed rozpoczęciem stosowania leku:

- Leki zobojętniające sok żołądkowy (stosowane w zgadze lub niestrawności)
- Warfaryna (lub inny lek zaburzający krzepliwość krwi)
- Terfenadyna (stosowana w leczeniu kataru siennego lub alergii skórnej)
- Cyklosporyna (stosowana do tłumienia układu odpornościowego w celu zapobiegania i leczenia odrzucenia przeszczepów narządów lub szpiku kostnego)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca)
- Kolchicina (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- Ergotamina (stosowana w leczeniu migreny)
- Atorwastatyna (stosowana w celu obniżenia poziomu cholesterolu)
- Leki antyarytmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca)
- Leki przeciwpsychotyczne (stosowane w leczeniu halucynacji lub zaburzeń myślenia)
- Leki przeciwdepresyjne (stosowane w depresji)
- Fluorochinolony (antybiotyki stosowane w leczeniu poważnych infekcji bakteryjnych).

Lek Azithromycin ZIM z jedzeniem i piciem

Lek Azithromycin ZIM 500 mg należy przyjmować, popijając wodą lub innym napojem, z jedzeniem lub bez jedzenia.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Brak wystarczającego doświadczenia w leczeniu kobiet w ciąży azytromycyną. Ze względów ostrożności, leczenie kobiet w ciąży powinno być stosowane tylko w wyjątkowych sytuacjach. Lekarz musi zdecydować, czy taka wyjątkowa sytuacja ma miejsce.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy lek Azithromycin ZIM może być stosowany w okresie karmienia piersią. Substancja czynna leku Azithromycin ZIM (azytromycyna) przenika do mleka ludzkiego. Jak dotąd nie zaobserwowano poważnych działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią. U niemowlęcia karmionego piersią może wystąpić m.in. nadwrażliwość, zaburzenie flory jelitowej i kolonizacja grzybicza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Azithromycin ZIM na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Azithromycin ZIM zawiera laktozę i sól

Ten lek zawiera 40,85 mg laktozy na tabletkę. Należy to wziąć pod uwagę w pacjenci z cukrzycą. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Azithromycin ZIM

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

Zalecana dawka

U osób dorosłych i dzieci o masie ciała powyżej 45 kg zalecana dawka w większości wskazań wynosi 500 mg raz na dobę (1 tabletkę o mocy 500 mg), a czas trwania leczenia wynosi 3 dni.

W leczeniu chorób przenoszonych drogą płciową wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* lub *Haemophilus ducreyi* zalecana dawka to 1 g podawane jednorazowo (2 tabletki o mocy 500 mg), przez *Neisseria gonorrhoea* zalecana dawka to 1 g lub 2 g w połączeniu z 250 mg lub 500 mg ceftriaksonu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tabletki Azithromycin ZIM należy podawać wyłącznie dzieciom o masie ciała powyżej 45 kg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek lub wątroby. Lekarz może potrzebować zmienić zwykłą dawkę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki leku Azithromycin ZIM należy przyjmować, popijając wodą lub innym napojem, z jedzeniem lub bez jedzenia.

Najbardziej korzystny czas przyjmowania leku

Lek należy podawać, najlepiej o tej samej porze, codziennie, z posiłkiem lub bez posiłku. Azithromycin ZIM należy przyjmować tylko raz na dobę.

Średni czas trwania leczenia

Aby leczenie produktem Azithromycin ZIM było skuteczne, należy je przeprowadzić je co najmniej przez 3 dni, jednak działanie Azithromycin ZIM trwa dłużej.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azithromycin ZIM

Jeśli jakaś osoba (na przykład dziecko) przypadkowo przyjmie zbyt wiele tabletek Azithromycin ZIM na raz, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Azithromycin ZIM

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie przyjmować lek zgodnie z zaleconym dawkowaniem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Azithromycin ZIM

Nigdy nie należy samodzielnie przerywać leczenia lekiem Azithromycin ZIM. Należy przedtem porozmawiać na ten temat z lekarzem. W przypadku zbyt wczesnego przerwania przyjmowania azytromycyny, zakażenie może powrócić. Tabletki należy przyjmować przez cały okres leczenia, nawet gdy pacjent czuje się lepiej.

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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów ciężkiej reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:

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

- biegunka.

Często: mogą wystąpić rzadziej 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 rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- obrzęk naczynioruchowy: obrzęk warg, twarzy lub szyi prowadzący do poważnych trudności w oddychaniu;
- wysypka skórna lub pokrzywka.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- ciężkie reakcje skórne charakteryzujące się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Reakcja nadwrażliwości z wysypką, gorączką, obrzękiem węzłów chłonnych i możliwym uszkodzeniem narządów (ang. DRESS).

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

- Reakcja anafilaktyczna: poważna reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub niewydolność wątroby (rzadko zagrażająca życiu): objawy mogą obejmować szybko rozwijające się zmęczenie związane z zażółceniem skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), ciemne zabarwienie moczu, skłonność do krwawień.
- Pęcherze i (lub) krwawienie z warg, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych, które mogą być spowodowane zespołem Stevensa-Johnsona, rumieniem wielopostaciowym lub toksyczną martwicą naskórki, które są poważnymi chorobami.

- Zmiana częstości akcji serca, zmiany rytmu serca stwierdzone w elektrokardiogramie (wydłużenie odcinka QT, częstoskurcz komorowy i torsades de pointes).
- Przedłużająca się biegunka z krwią i śluzem (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).

To bardzo poważne działania niepożądane. Możesz potrzebować pilnej pomocy medycznej lub hospitalizacji.

Inne działania niepożądane

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

- Zakażenia drożdżakowe np. jamy ustnej (pleśniawka) zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne.
- Ból gardła, zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit.
- Dusznosc, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel (zaburzenia oddechowe), zatłoczony nos.
- Zaburzenia krwi charakteryzujące się gorączką lub dreszczami, bólem gardła, owrzodzeniami w jamie ustnej lub gardle.
- Reakcje alergiczne.
- Utrata apetytu.
- Nerwowość, trudności ze snem.
- Zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, mrowienie lub drętwienie.
- Zaburzenia wzroku.
- Problemy z uszami.
- Zawroty głowy (uczucie wirowania).
- Nieprawidłowy rytm lub częstość i uczucie bicia serca (kołatanie serca).
- Uderzenie gorąca.
- Trudności w oddychaniu.
- Krwotok z nosa.
- Zapalenie żołądka, zaparcia, gazy, niestrawność, trudności w połykaniu.
- Uczucie wzdęcia, suchość w jamie ustnej.
- Odbijanie, owrzodzenia w jamie ustnej, zwiększone wydzielanie śliny, luźne stolce.
- Problemy z wątrobą (takie jak zapalenie wątroby).
- Wysypka, swędzenie, pokrzywka.
- Zapalenie skóry, suchość skóry, zwiększona potliwość.
- Zapalenie kości i stawów, ból mięśni, ból pleców, ból szyi.
- Trudne i bolesne oddawanie moczu, ból w górnej części pleców (ból nerek).
- Zapalenie pochwy, nieregularne krwawienia miesięczne, zaburzenia jąder.
- Ból w klatce piersiowej, obrzęk, złe samopoczucie, osłabienie, zmęczenie.
- Obrzęk twarzy, rąk, nóg i (lub) stóp, gorączka, ból.
- Zmiany w wynikach badań laboratoryjnych enzymów wątrobowych i parametrów krwi.

Rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów

- Uczucie pobudzenia.
- Poczucie nierealności wobec siebie i własnych uczuć.
- Przebarwienia zębów.
- Nieprawidłowa czynność wątroby, żółtaczka (żółtawa pigmentacja skóry).
- Nadwrażliwość na światło (zaczerwienienie i powstawanie pęcherzy na skórze pod wpływem światła słonecznego).

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

- Zaburzenia krwi charakteryzujące się nietypowym krwawieniem lub niewyjaśnionymi siniakami, małą liczbą czerwonych krwinek powodującą niezwykle zmęczenie lub osłabienie.
- Uczucie złości, niepokoju, dezorientacji, widzenie lub słyszenie rzeczy, które tak naprawdę nie istnieją.
- Omdlenie, drgawki, osłabienie czucia dotyku, nadpobudliwość, zmiana lub utrata węchu, utrata smaku, miastenia (zmęczenie i wyczerpanie mięśni, patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Zaburzenia słuchu, w tym głuchota i (lub) dzwonienie w uszach.
- Niskie ciśnienie krwi (które może być związane ze osłabieniem, zawrotami głowy i omdleniami).
- Przebarwienie języka, zapalenie trzustki powodujące nudności, wymioty, ból brzucha, ból pleców.
- Wysypka z plamami i pęcherzami.
- Bóle stawów.
- Problemy z nerkami.

Następujące działania niepożądane zgłaszano u pacjentów przyjmujących azytromycynę w celu zapobiegania zakażeniom *Mycobacterium Avium Complex* (MAC):

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

- Biegunka.
- Ból brzucha.
- Nudności.
- Gazy (wzdęcia).
- Uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej.
- Luźne stolce.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Brak apetytu (jadłowstręt).
- Zawroty głowy.
- Ból głowy.
- Uczucie mrowienia lub drętwienia (parestezje).
- Zmiany w odczuwaniu smaku.
- Zaburzenia widzenia.
- Głuchota.
- Wysypka skórna.
- Świąd.
- Bóle stawów.
- Uczucie zmęczenia.

Niezbýt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- Zaburzenia czucia (niedoczulica).
- Zaburzenia słuchu, szumy uszne.
- Nieprawidłowy rytm lub częstość i uczucie bicia serca (kołatanie serca).
- Problemy z wątrobą takie jak zapalenie wątroby.
- Pęcherze i (lub) krwawienie z warg, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych, które może być spowodowane wystąpieniem zespołu Stevensa-Johnsona.

- Reakcje alergiczne skóry, takie jak wrażliwość na światło słoneczne; zaczerwieniona, łuszcząca się i opuchnięta skóra,
- Osłabienie (astenia).
- Ogólne złe samopoczucie.

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 181 C, 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 także zgłaszać do pomiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać Azithromycin ZIM

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Azithromycin ZIM

- Substancją czynną leku jest azytromycyna

Każda tabletką powlekana zawiera 524,1 mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 500 mg azytromycyny (*Azithromycinum*)

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń:

Skrobia kukurydziana

Laktoza jednowodna

Karmeloza sodowa (E466)

Powidon (K30) (E1201)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Talk (E553b)

Magnezu stearynian

Otoczka:

Opadry II 85F18422 White:

Alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany (E1203)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol 3350 (E1521)

Talk (E553b).

Jak wygląda Azithromycin ZIM i co zawiera opakowanie

Tabletki azytromycyny to białe lub prawie białe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki o długości około 16,70 mm, szerokości 8,00 mm i grubości 6,10 mm, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, pakowane w blistry.

Linia podziału na tabletkach nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

Tabletki są pakowane w następujące wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z blistrem Aluminium/PVC zawierającym 3 tabletki powlekane.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

SIA ZIM Laboratories Limited

Vangažu iela 23

LV-1024 Ryga,

Łotwa

tel.: + 48 885 500 706

Importer

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA 3000, Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa produktu
Portugalia	Comprimidos revestidos por película de azitromicina ZIM 500 mg
Niemcy	Azithromycin ZIM Laboratories 500 mg Filmdabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: