

UPUTA O LIJEKU

AZOMICIN 500 mg filmom obložena tableta *azitromicin*

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.

Uputu nemojte baciti. Kasnije ćete je možda trebati ponovo pročitati.

Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog ljekara ili farmaceuta.

Ljekar je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikome drugome jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ukoliko primijetite da je neželjeni efekat lijeka postao ozbiljan ili uočite neželjeni efekat koji nije naveden u uputi, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:

1. Šta je AZOMICIN i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati AZOMICIN?
3. Kako uzimati AZOMICIN?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AZOMICIN?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE AZOMICIN I ZA ŠTA SE KORISTI?

AZOMICIN 500 mg filmom obložene tablete pripadaju skupini antibiotika koje nazivamo makrolidima.

Primjenjuje se u liječenju infekcija koje uzrokuju neke bakterije i drugi mikroorganizmi, što uključuje:

- infekcije pluća, ždrijela ili nosa (poput bronhitisa, upale pluća, upale krajnika, grlobolje (faringitisa) i upale sinusa)
- infekcije uha
- infekcije kože i mekih tkiva (poput gnojne upale potkožnog tkiva ili gnojnog čira)
- spolno prenosive bolesti uzrokovane mikroorganizmom koji se zovu Chlamydia trachomatis i Nesseria gonorrhoea

Morate se obratiti Vašem ljekaru ako se ne osjećate bolje ili se osjećate još lošije.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AZOMICIN

Nemojte uzimati AZOMICIN:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na bilo koji drugi makrolidni antibiotik poput eritromicina ili klaritromicina. Alergijska reakcija može uzrokovati kožni osip ili zviždanje u plućima pri disanju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete AZOMICIN:

- ako imate tegobe s bubrezima
- ako bolujete od neke bolesti srca
- ako imate problema s jetrom. Ljekar će pratiti funkciju Vaše jetre i ako je potrebno prekinuti liječenje azitromicinom.
- ako bolujete od miastenija gravis (bolest koja uzrokuje slabost određenih mišića)
- ako uzimate bilo koji od ergot derivata kao što je ergometrin (za liječenje migrene). Ovi se lijekovi ne smiju uzimati zajedno s AZOMICINOM.

Odmah obavijestite Vašeg ljekara:

- ako osjećate lupanje srca, ako imate neuobičajene otkucaje srca, ako osjetite omaglicu ili nesvjesticu te ako primijetite bilo kakav znak mišićne slabosti kada uzimate AZOMICIN.

- ako primijetite pojavu proljeva ili rijetkih stolica tokom ili nakon liječenja, odmah se javite ljekaru. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva bez prethodnog dogovora s ljekarom. Ako se proljev nastavi, odmah obavijestite ljekara.
- ako smatrate da imate alergijsku reakciju (npr. poteškoće u disanju, vrtoglavicu, oticanje lica ili grla, osip, koprivnjaču, mjuhure). Prestanite uzimati ovaj lijek i zatražite hitan savjet ljekara.
- ako primijetite znakove problema s jetrom (npr. tamni urin, gubitak apetita, žutu kožu ili žute bjeloočnice). Prestanite uzimati ovaj lijek i zatražite hitan savjet ljekara.
- ako dajete ovaj lijek novorođenčetu (manje od 6 sedmica starosti) i ako povraća ili postane razdražljiv kada se hrani.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece čija je tjelesna težina manja od 45 kg.

Drugi lijekovi i AZOMICIN

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Obavijestite ljekara prije nego što uzmete AZOMICIN osobito ako uzimate sljedeće lijekove:

- ergot ili ergotamin (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**)
- varfarin ili druge slične lijekove za razrjeđivanje krvi
- ciklosporin (primjenjuje se za potiskivanje imunološkog sustava kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranog organa ili koštane srži)
- digoksin (za liječenje zatajivanja srca)
- kolhicin (za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- terfenadin (za liječenje alergije na pelud ili kožnih alergija).
- atorvastatin (za smanjivanje masnoća u krvi)

Ako uzimate antacide (za probavu), Azomicin treba uzeti sat prije ili dva sata poslije uzimanja antacida

Uzimanje hrane i pića s AZOMICINOM

Azitromicin treba uzeti 1 sat prije ili 2 sata poslije obroka.

Trudnoća i dojenje

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

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije za očekivati da će ovaj lijek utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

AZOMICIN sadrži laktozu

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s ljekarom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI AZOMICIN

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Odrasli, uključujući starije osobe i djeca tjelesne težine veće od 45 kg

Uobičajena dnevna doza AZOMICINA je 500 mg (1 tableta od 500 mg) jednom na dan, a uzima se tokom 3 dana.

Kod nekih bolesti kao što je klamidija preporučena doza je 1 g (2 tablete od 500 mg) koje se uzimaju odjedanput kao jednokratna doza (samo jedan dan). Za liječenje gonoreje preporučena je

jednokratna doza od 2 g azitromicina u kombinaciji s jednokratnom intramuskularnom dozom ceftriaksona 500 mg.

Obavijestite svog ljekara ako imate problema sa bubrezima ili jetrom, budući da vaš ljekar možda treba mijenjati normalnu dozu.

Primjena u djece tjelesne težine manje od 45 kg

AZOMICIN tablete nisu pogodne za primjenu u djece čija je tjelesna masa manja od 45 kg.

Liječnici ponekad propisuju različite doze od preporučene doze. Oznaka na pakiranju će vam reći koja je doza koju trebate uzeti. Ako još uvijek niste sigurni, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Uvijek uzimajte terapiju tokom cijelog propisanog vremena, čak i ako se počnete osjećati bolje. Ako se infekcija pogoršava ili se ne počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana liječenja ili ako se pojavi nova infekcija, obratite se ljekaru.

Način primjene

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Tablete progutajte cijele.

Ako uzmete više AZOMICINA nego što ste trebali

Ako uzmete više AZOMICINA nego što ste trebali, možete se početi osjećati loše. U tom slučaju odmah obavijestite ljekara ili se javite najbližoj jedinici hitne medicinske pomoći.

Ako ste zaboravili uzeti AZOMICIN

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati AZOMICIN

Ako prestanete uzimati AZOMICIN, infekcija se može vratiti. Lijek uzimajte tokom cijelog vremena koje je propisao ljekar, čak i kada se počnete osjećati bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

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

Odmah se obratite ljekaru i prekinite uzimanje lijeka ako primijetite neke od sljedećih simptoma nakon što ste uzeli ovaj lijek, jer ti simptomi su vrlo rijetki ali mogu biti ozbiljni :

- iznenadno zviždanje u plućima pri disanju, poteškoće s disanjem, otekline očnih vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež (naročito onaj koji je rasprostranjen po cijelom tijelu)
- težak kožni osip koji uzrokuje crvenilo i perutanje kože
- brze ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni pritisak
- povraćanje i proljev rijetko uzrokuju dehidraciju. Važno je piti puno tekućine ako se osjetite bolesno i / ili imate proljev.
- težak ili dugotrajan proljev koji može sadržavati krv ili sluz, tijekom ili nakon liječenja s ovim lijekom, jer ovo može biti znak ozbiljne upalne bolesti crijeva

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu javiti tokom uzimanja ovog lijeka. One mogu nestati tokom liječenja, kako se Vaše tijelo navikava na lijek. Obratite se ljekaru ako Vas smeta bilo koja od navedenih nuspojava.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

- proljev.

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja
osjećaj bolesti, bolest
- smanjeni broj limfocita (jedna vrsta bijelih krvnih stanica), povećani broj eozinofila (jedna vrsta bijelih krvnih stanica) i ostalih promjena u krvi
- smanjena razina bikarbonata u krvi.

Manje česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika)

- gljivične infekcije u području usne šupljine i rodnice
- gljivične ili bakterijske infekcije, kao što su teške grlobolje, gastroenteritis
- problemi s disanjem, curenje nosa, krvarenje iz nosa
- smanjeni broj leukocita (bijele krvne stanice)
- alergijske reakcije različite težine
- nervoza
- pospanost, nemogućnost spavanja (nesanica)
- poremećaj vida
- oslabljen sluh, zujanje u ušima, vrtoglavica
- lupanje srca, bol u prsima
- gubitak teka, poremećaj okusa
- zatvor, vjetrovi, podrigivanje, probavne tegobe
- bol u trbuhu koja je povezana s proljevom i vrućicom
- otežano gutanje, suha usta, ulceracije u ustima, pojačano izlučivanje žlijezda slinovnica
- bol pri mokrenju, bol u bubregu
- opći gubitak snage, umor ili slabost, osjećaj bockanja i trnaca
- otekline (edem), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- opće loše stanje
- abnormalne vrijednosti laboratorijskih pretraga
- osip, svrbež, koprivnjača, upala kože, suha koža, prekomjerno znojenje
- nepravilno krvarenje iz maternice
- bol u testisima u muškaraca
- navale vrućine.

Rijetke nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 1000 bolesnika)

- uznemirenost
- veća osjetljivost kože na sunčevu svjetlost nego što je uobičajeno
- abnormalna funkcija jetre (žuta boja kože i bjeloočnica)
- izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brzim pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- osip na koži popraćen ostalim simptomima kao što je vrućica, otečene žlijezde i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica). Osip se pojavljuje u obliku malih crvenih kvržica praćenih svrbežom.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- napadi, nesvjestica, grčevi mišića
- agresija, tjeskoba, delirij, halucinacije, poremećaji spavanja (npr. noćne more)
- hiperaktivnost
- lokalizirana mišićna slabost
- bol u zglobovima
- gluhoća, gubitak sluha, zujanje u ušima
- teški ili dugotrajni proljev, koji može biti krvav ili sluzav, za vrijeme ili nakon liječenja azitromicinom (može biti znak ozbiljne upale crijeva)
- gubitak osjeta mirisa ili promijenjeni osjet mirisa, gubitak osjeta okusa
- obojenost jezika

- upala gušterače (pankreatitis)
- upala bubrega ili zatajenje bubrega
- stvaranje modrica ili produljeno krvarenje nakon ozljede
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje može dovesti do bljedila kože, slabosti i nedostatka zraka
- niske vrijednosti krvnog pritiska
- stvaranje mjehurića na koži, teške kožne reakcije
- abnormalan nalaz EKG-a kojim se bilježi električna aktivnost srca.

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat ili se jave neželjeni efekti koji nisu navedeni u ovome uputstvu obavjestite svog ljekara ili farmaceuta!

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI AZOMICIN

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Rok trajanja: 3 godine od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži AZOMICIN?

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: kukuruzni škrob, prethodno geliran; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

Film ovojnica: laktoza hidrat; hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); triacetin.

Kako AZOMICIN tableta izgleda i sadržaj pakovanja?

Bijela ili gotovo bijela, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta.

Pakovanje: 3 (1x3) tablete u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji

Način izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. PROIZVOĐAČ

Farmavita d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA

Farmavita d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Farmavita d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AZOMICIN 3 x 500 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-11181/20 od 13.07.2021.

Datum zadnje revizije teksta uputstva:

07/21