

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Azitromicin Krka 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo Azitromicin Krka 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo azitromicin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Azitromicin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Krka
3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Azitromicin Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Azitromicin Krka vsebuje učinkovino azitromicin. Azitromicin je antibiotik, ki spada v skupino antibiotikov, znano kot makrolidi, ki zavirajo rast občutljivih bakterij.

Zdravilo Azitromicin Krka uporabljamo za zdravljenje naslednjih okužb:

Otroci, stari 6 mesecev in več, s telesno maso manj kot 45 kg

- okužbe mandljev (tonzilitis) ali žrela (faringitis), ki jih povzročajo streptokokne bakterije;
- bakterijske okužbe sinusov (sinusitis);
- bakterijske okužbe srednjega ušesa (otitis media);
- pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici);
- bakterijske okužbe kože in podkožnih tkiv.

Odrasli in mladostniki s telesno maso vsaj 45 kg, ki imajo težave s požiranjem:

Poleg zgoraj navedenih okužb se zdravilo Azitromicin Krka lahko jemlje tudi za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča bakterija *Chlamydia trachomatis*;
- odrasli z dolgotrajnim vnetjem pljuč (kronični bronhitis).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Krka

Ne jemljite zdravila Azitromicin Krka

- če ste alergični na azitromicin, eritromicin, kateri koli makrolidni ali ketolidni antibiotik ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Azitromicin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate ali ste imeli katero od naslednjih stanj:

- težave s srcem (npr. težave s srčnim ritmom ali srčna insuficienca) ali nizke ravni kalija ali magnezija v krvi: ta stanja lahko prispevajo k resnim neželenim učinkom azitromicina na srce;
- težave z jetri: zdravnik bo morda moral spremljati delovanje vaših jeter ali prekiniti zdravljenje;
- hudo drisko po uporabi katerega koli drugega antibiotika;
- lokalizirano šibkost mišic (miastenija gravis), saj se simptomi te bolezni lahko med zdravljenjem poslabšajo;
- ali če jemljete kateri koli derivat alkaloidov ergot, kot je ergotamin (ki ga uporabljamo za zdravljenje migrene), saj teh zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Azitromicin Krka.

Nemudoma prenehajte jemati zdravilo in se posvetujte z zdravnikom (glejte tudi „Resni neželeni učinki“ v poglavju 4):

- če se vam zdi, da imate alergijsko reakcijo (npr. težko dihanje, oteklost obraza ali grla, izpuščaj, pojav mehurjev);
- če opazite katerega koli od simptomov, ki so opisani v poglavju 4 in so povezani z resnimi kožnimi reakcijami, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS – drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) in akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP), o katerih so poročali v povezavi z zdravljenjem z azitromicinom;
- če se vam zdi, da imate ob jemanju zdravila Azitromicin Krka nenormalno bitje srca ali palpitacije, ste omotični ali omedlite;
- če se vam pojavijo znaki težav z jetri (npr. temen urin, pomanjkanje apetita ali porumenelost kože ali beločnic);
- če se vam med zdravljenjem ali po njem pojavi huda driska. Ne vzemite nobenega zdravila za zdravljenje driske, ne da bi se najprej posvetovali z zdravnikom. Če se driska nadaljuje ali se v prvih tednih po zdravljenju ponovno pojavi, prav tako obvestite zdravnika.

Superinfekcija

Zdravnik vas bo morda opazoval glede dodatnih bakterijskih ali glivičnih okužb, ki jih ni mogoče zdraviti z zdravilom Azitromicin Krka (superinfekcija).

Spolno prenosljive okužbe

Zdravnik vas bo morda testiral, da bi izključil morebitno okužbo s sifilisom, spolno prenosljivo boleznijo, ki bi sicer lahko neopazno napredovala in zakasnila postavitev diagnoze. Poleg tega bo zdravnik v primeru katere koli spolno prenosljive bakterijske okužbe naročil kontrolne laboratorijske preiskave za spremljanje uspešnosti zdravljenja.

Otroci in mladostniki

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če je vaš otrok mlajši od 6 mesecev, saj učinkovitost in varnost tega zdravila pri teh otrocih nista bili dokazani.

Infantilna hipertrofična pilorična stenoza (IHPS)

Če je vaš otrok mlajši od 6 mesecev in je zdravnik priporočil zdravljenje z azitromicinom, mu nemudoma prenehajte dajati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom, če se pri otroku pojavi bruhanje v loku ali postane razdražljiv med hranjenjem ali kmalu po njem.

Druga zdravila in zdravilo Azitromicin Krka

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Jemanje zdravila Azitromicin Krka hkrati z nekaterimi drugimi zdravili lahko povzroči neželene učinke. Zato je še zlasti pomembno, da zdravniku poveste, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- atorvastatin in druga zdravila iz skupine statinov (za zniževanje ravni holesterola v krvi in preprečevanje bolezni srca, vključno s srčnimi infarkti in možganskimi kapmi);
- ciklosporin (za preprečevanje zavrnitve presajenih organov);
- kolhicin (za zdravljenje protina in družinske mediteranske vročice);
- dabigatran (za preprečevanje in zdravljenje krvnih strdkov (antikoagulant));
- digoksin (za zdravljenje bolezni srca);
- varfarin ali podobna zdravila, ki jih uporabljamo za redčenje krvi (antikoagulant);
- zdravila, zaradi katerih se lahko srčna mišica krči in sprošča dlje časa kot običajno (podaljšanje intervala QT), kot so naslednja:
 - kinidin, prokainamid, dofetilid, amjodaron in sotalol (za zdravljenje nerednega bitja srca, vključno s prehitrim ali prepočasnim bitjem srca – srčna aritmija);
 - pimozid (za zdravljenje duševne bolezni);
 - citalopram (za zdravljenje depresije);
 - moksifloksacin in levofloksacin (antibiotika);
 - cisaprid (za zdravljenje motenj prebavnega trakta);
 - hidroksiklorokin ali klorokin (za zdravljenje avtoimunskih bolezni, vključno z revmatoidnim artritisom, ali za zdravljenje ali preprečevanje malarije).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravnik se bo odločil, ali boste jemali to zdravilo med nosečnostjo, ko se bo prepričal, da so koristi večje od morebitnih tveganj.

Dojenje

Zdravilo Azitromicin Krka prehaja v materino mleko. Zato se bo zdravnik odločil, ali morate prenehati dojit ali pa se izogniti zdravljenju z zdravilom Azitromicin Krka, pri čemer bo upošteval koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za vas.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Azitromicin Krka ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Poročali so, da zdravilo Azitromicin Krka pri nekaterih ljudeh povzroča omotico, dremavost in epileptične napade ter težave z vidom in sluhom. Ti možni neželeni učinki lahko vplivajo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Azitromicin Krka vsebuje saharozo in natrij

6,5 ml suspenzije vsebuje 5 g saharoze. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija v 12,5 ml suspenzije (to je najvišji odmerek), kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Azitromicin Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Priporočeni odmerki in trajanje zdravljenja so naslednji:

Otroci, stari 6 mesecev in več, s telesno maso manj kot 45 kg

Okužba	Cikel zdravljenja z azitromicinom
Bakterijske okužbe sinusov (sinusitis)	Cikel zdravljenja pri teh okužbah traja 3 ali 5 dni. <i>3-dnevni cikel zdravljenja</i> 10 mg/kg/dan, 3 dni <i>5-dnevni cikel zdravljenja</i> 10 mg/kg prvi dan zdravljenja in nato 5 mg/kg enkrat na dan naslednje 4 dni
Pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici)	
Bakterijske okužbe kože in podkožnih tkiv	
Bakterijske okužbe srednjega ušesa (otitis media)	Cikel zdravljenja pri tej okužbi traja 1, 3 ali 5 dni. <i>1-dnevni cikel zdravljenja</i> 30 mg/kg v enkratnem odmerku <i>3-dnevni cikel zdravljenja</i> 10 mg/kg/dan, 3 dni <i>5-dnevni cikel zdravljenja</i> 10 mg/kg prvi dan zdravljenja in nato 5 mg/kg enkrat na dan naslednje 4 dni
Okužbe mandljev (tonzilitis) ali žrela (faringitis), ki jih povzročajo streptokokne bakterije	Cikel zdravljenja pri teh okužbah traja 3 ali 5 dni. <i>3-dnevni cikel zdravljenja</i> 20 mg/kg/dan, 3 dni <i>5-dnevni cikel zdravljenja</i> 12 mg/kg/dan, 5 dni

Pomembno je, da se prepričate, da boste uporabili količino zdravila Azitromicin Krka, navedeno v spodnjih preglednicah, ki je v skladu s telesno maso bolnika, zdravljeno okužbo in specifičnim ciklom zdravljenja (1-dnevnim, 3-dnevnim, 5-dnevnim), ki ga morate upoštevati po navodilih zdravnika ali farmacevta.

Telesna masa (kg)	Največji odmerek azitromicina na dan 20 mg/ml peroralna suspenzija v steklenici/plastenki po rekonstituciji (20 ml)^				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2,00 ml (40 mg)	3,50 ml (70 mg)	4,50 ml (90 mg)	7,00 ml (140 mg)*	10,50 ml (210 mg)*
8	2,00 ml (40 mg)	4,00 ml (80 mg)	5,00 ml (100 mg)	8,00 ml (160 mg)*	12,00 ml (240 mg)*
9	2,50 ml (50 mg)	4,50 ml (90 mg)	5,50 ml (110 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	13,50 ml (270 mg)*
10	2,50 ml (50 mg)	5,00 ml (100 mg)	6,00 ml (120 mg)*	10,00 ml (200 mg)*	15,0 ml (300 mg)*
11	3,00 ml (60 mg)	5,50 ml (110 mg)*	6,50 ml (130 mg)*	11,00 ml (220 mg)*	16,50 ml (330 mg)*
12	3,00 ml (60 mg)	6,00 ml (120 mg)*	7,50 ml (150 mg)*	12,00 ml (240 mg)*	18,00 ml (360 mg)*
13	3,50 ml (70 mg)	6,50 ml (130 mg)*	8,00 ml (160 mg)*	13,00 ml (260 mg)*	19,50 ml (390 mg)*
14	3,50 ml	7,00 ml	8,50 ml	14,00 ml	21,00 ml

PI_Text110333_1	- Updated:	Page 4 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

	(70 mg)	(140 mg)*	(170 mg)*	(280 mg)*	(420 mg)*
15	4,00 ml (80 mg)	7,50 ml (150 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	22,50 ml (450 mg)*
16–25	5,00 ml (100 mg)	10,00 ml (200 mg)*	12,50 ml (250 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	30,00 ml (600 mg)*
26–35	7,50 ml (150 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	17,50 ml (350 mg)*	25,00 ml (500 mg)*#	45,00 ml (900 mg)*
Od 36–< 45	10,00 ml (200 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	22,50 ml (450 mg)*	25,00 ml (500 mg)*#	60,00 ml (1200 mg)*

[^]Po rekonstituciji je koncentracija peroralne raztopine 20 mg/ml, skupni volumen suspenzije v steklenici/plastenki pa 20 ml (400 mg).

⁺ Odmerki so zaokroženi na ustrezen odmerek, ki ga je mogoče dati v primeru uporabe brizge za peroralno dajanje z oznakami po 0,50 ml. Točne odmerke je mogoče dati s peroralno brizgo z oznakami po 0,25 ml.

⁺⁺ Odmerki so zaokroženi na ustrezen odmerek, ki ga je mogoče dati v primeru uporabe brizge za peroralno dajanje z oznakami po 0,50 ml. Točne odmerke je mogoče dati s peroralno brizgo z oznakami po 0,20 ml.

* Za dajanje tem bolnikom je najprimernejši azitromicin 40 mg/ml (200 mg/5 ml) prašek za peroralno suspenzijo.

ne sme preseči odmerka za odrasle 500 mg na dan

Telesna masa (kg)	Največji odmerek azitromicina na dan				
	40 mg/ml peroralna suspenzija v steklenici/plastenki po rekonstituciji (15 ml) [^] 40 mg/ml peroralna suspenzija v steklenici/plastenki po rekonstituciji (22,5 ml) [^] 40 mg/ml peroralna suspenzija v steklenici/plastenki po rekonstituciji (30 ml) [^] 40 mg/ml peroralna suspenzija v steklenici/plastenki po rekonstituciji (37,5 ml) [^]				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16–25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26–35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg)#	22,50 ml (900 mg)
Od 36–< 45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg)#	30,00 ml (1200 mg)

[^]Po rekonstituciji je koncentracija peroralne raztopine 40 mg/ml, skupni volumen suspenzije v

PI Text110333_1	- Updated:	Page 5 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

steklenici/plastenki pa 15 ml (600 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) ali 37,5 ml (1500 mg), odvisno od pakiranja.

⁺ Odmerki so zaokroženi na ustrezen odmerek, ki ga je mogoče dati.

⁺⁺ Odmerki so zaokroženi na ustrezen odmerek, ki ga je mogoče dati.

* Za dajanje tem bolnikom je najprimernejši azitromicin 20 mg/ml (100 mg/5 ml) prašek za peroralno suspenzijo.

ne sme preseči odmerka za odrasle 500 mg na dan

Odrasli bolniki in mladostniki s telesno maso vsaj 45 kg, ki imajo težave s požiranjem

Azitromicin Krka 20 mg/ml

Okužba	Cikel zdravljenja z azitromicinom
Okužbe mandljev (tonzilitis) ali žrela (faringitis), ki jih povzročajo streptokokne bakterije	Cikel zdravljenja pri teh okužbah traja 3 ali 5 dni, količina zdravila Azitromicin Krka, ki jo morate vzeti vsak dan, pa je za ta cikla zdravljenja opisana spodaj.
Bakterijske okužbe sinusov (sinusitis)	<i>3-dnevni cikel zdravljenja</i> 25 ml (500 mg) enkrat na dan, 3 dni
Bakterijske okužbe srednjega ušesa (otitis media)	<i>5-dnevni cikel zdravljenja</i> 25 ml (500 mg) prvi dan zdravljenja in nato 12,5 ml (250 mg) enkrat na dan naslednje 4 dni
Bakterijske okužbe pri bolnikih z dolgotrajnim vnetjem pljuč (<i>kronični bronhitis</i>)*	
Pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici) [#]	
Bakterijske okužbe kože in podkožnih tkiv	
Okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča bakterija <i>Chlamydia trachomatis</i>	50 ml (1000 mg) v enkratnem odmerku

*Samo za odrasle bolnike.

[#]Pri odraslih bolnikih začetnemu intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.

Azitromicin Krka 40 mg/ml

Okužba	Cikel zdravljenja z azitromicinom
Okužbe mandljev (tonzilitis) ali žrela (faringitis), ki jih povzročajo streptokokne bakterije	Cikel zdravljenja pri teh okužbah traja 3 ali 5 dni, količina zdravila Azitromicin Krka, ki jo morate vzeti vsak dan, pa je za ta cikla zdravljenja opisana spodaj.
Bakterijske okužbe sinusov (sinusitis)	
Bakterijske okužbe srednjega ušesa (otitis media)	<i>3-dnevni cikel zdravljenja</i> 12,5 ml (500 mg) enkrat na dan, 3 dni
Bakterijske okužbe pri bolnikih z dolgotrajnim vnetjem pljuč (<i>kronični bronhitis</i>)*	<i>5-dnevni cikel zdravljenja</i> 12,5 ml (500 mg) prvi dan zdravljenja in nato 6,25 ml (250 mg) enkrat na dan naslednje 4 dni
Pljučnica (zunajbolnišnična pljučnica, s katero se bolnik ne okuži v bolnišnici) [#]	
Bakterijske okužbe kože in podkožnih tkiv	

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Okužbe sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča bakterija <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 ml (1000 mg) v enkratnem odmerku
--	-------------------------------------

*Samo za odrasle bolnike.

#Pri odraslih bolnikih začetnemu intravenskemu zdravljenju lahko sledi peroralno zdravljenje.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost azitromicina pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, nista bili dokazani za nobeno od indikacij, navedenih v poglavju 1.

Način uporabe

za peroralno uporabo po rekonstituciji

Zdravilo Azitromicin Krka je treba zaužiti peroralno kot enkratni dnevni odmerek. Peroralno suspenzijo je mogoče jemati s hrano ali brez nje. Jemanje tega zdravila tik pred obrokom lahko ugodneje vpliva na želodec.

Če steklenica/plastenka zdravila Azitromicin Krka, ki ste jo prejeli od zdravnika ali farmacevta, vsebuje samo prašek in ne tekočine, morate pred uporabo v steklenico/plastenko dodati natančno določeno količino (volumen) vode. Če je prašek že raztopil zdravnik ali farmacevt, lahko nadaljujete neposredno na spodnji razdelek "Navodila za jemanje posameznega dnevnega odmerka zdravila Azitromicin Krka peroralna suspenzija".

Kako pripraviti to zdravilo

Dobro pretresite vsebnik s praškom.

Z merilno pipeto, merilnim valjem ali merilno brizgo (priloženo v škatli) dodajte navedeno količino vode (X ml) prašku. Doma lahko uporabite sveže prekuhano in ohlajeno vodo.

Med dodajanjem vode držite steklenico nagnjeno, tako da večina praška ni na dnu steklenice, sicer se lahko zatakne na dno.

Količina vode je odvisna od velikosti steklenice in je navedena spodaj.

Zaradi izgube pri dajanju se pripravi večja količina suspenzije.

Azitromicin Krka 20 mg/ml:

- Za 20 ml suspenzije (400 mg) dodajte 11 ml vode.

Azitromicin Krka 40 mg/ml:

- Za 15 ml suspenzije (600 mg) dodajte 9,0 ml vode.
- Za 22,5 ml suspenzije (900 mg) dodajte 12,5 ml vode.
- Za 30 ml suspenzije (1200 mg) dodajte 16 ml vode.
- Za 37,5 ml suspenzije (1500 mg) dodajte 19 ml vode.

Ko dodate navedeno količino vode, steklenico tesno zaprite in jo takoj obrnite, tako da se prašek pomeša z vodo in dobro pretresite. To pomaga pri oblikovanju homogene suspenzije. Prašek mora biti popolnoma zmešan!

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azitromicin Krka, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Azitromicin Krka, kot bi smeli, se boste morda slabo počutili.

Tipični znaki prevelikega odmerjanja so bruhanje, driska, bolečina v trebuhu in slabost s siljenjem na bruhanje. Nemudoma obvestite zdravnika ali se obrnite na urgentni oddelek najbližje bolnišnice.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azitromicin Krka

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azitromicin Krka, ga vzemite čim prej, če je do naslednjega odmerka še

PI Text110333_1	- Updated:	Page 7 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

vsaj 12 ur. Če je do naslednjega odmerka manj kot 12 ur, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azitromicin Krka

Če prenehate jemati zdravilo Azitromicin Krka prezgodaj, se okužba lahko vrne. Zdravilo Azitromicin Krka jemljite ves čas zdravljenja, tudi ko se začnete počutiti bolje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Nemudoma prenehajte jemati zdravilo Azitromicin Krka in poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- nenadno piskajoče dihanje, težko dihanje, oteklost vek, obraza ali ustnic, izpuščaj ali srbenje, zlasti po celem telesu (*anafilaktična reakcija*, neznana pogostnost);
- hitro ali neredno bitje srca (*srčna aritmija* ali *tahikardija torsades de pointes*, neznana pogostnost);
- temen urin, pomanjkanje apetita ali porumenelost kože ali beločnic, kar so znaki bolezni jeter (*odpoved jeter* ali *nekroza jeter* (neznana pogostnost));
- huda driska s trebušnimi krči, krvavo blato in/ali zvišana telesna temperatura lahko pomenijo, da imate okužbo debelega črevesa (*kolitis*, *povezan z uporabo antibiotikov*, neznana pogostnost). Ne vzemite zdravil proti driski, ki zavirajo črevesno peristaltiko (*antiperistaltiki*);
- rdečkaste, nedvignjene, tarči podobne ali okrogle lise na trupu, pogosto z mehurji na sredini, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (*Stevens-Johnsonov sindrom* ali *toksična epidermalna nekroliza*, neznana pogostnost);
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (*sindrom DRESS*) ali *sindrom preobčutljivosti na zdravilo*, redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov));
- rdeč, razširjen luskast izpuščaj z bulicami pod kožo in mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Ti simptomi se običajno pojavijo ob uvedbi zdravljenja (*akutna generalizirana eksantemska pustuloza*, redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)).

Drugi neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- bruhanje, bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje (*navzea*)
- spremenjeni izvidi krvnih preiskav (*zmanjšano število limfocitov*, *zvečano število eozinofilcev*, *zvečano število bazofilcev*, *zvečano število monocitov*, *zvečano število nevtrofilcev*, *znižane vrednosti bikarbonata v krvi*)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

PI Text110333_1	- Updated:	Page 8 of 11
-----------------	------------	--------------

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- sor (*kandidoza*) – glivična okužba ust in nožnice, druge glivične okužbe
- pljučnica, bakterijska okužba žrela, vnetje prebavnega trakta, bolezen dihal, vnetje nosne sluznice, okužba nožnice
- spremenjeno število belih krvnih celic (*levkopenija, nevtropenija, eozinofilija*)
- zvečano število trombocitov
- zmanjšanje deleža vseh krvnih celic v celotnem volumnu krvi (*znižane vrednosti hematokrita*)
- alergijske reakcije, oteklost dlani, stopal in obraza (*angioedem*)
- pomanjkanje apetita
- živčnost, težave s spanjem (*nespečnost*)
- občutek omotice, občutek zaspanosti (*somnolenca*), sprememba okušanja (*disgevizija*), občutek mravljinčenja ali odrevenelosti (*parestezija*)
- okvara vida
- ušesna bolezen
- občutek vrtenja (*vrtočlavica*)
- občutenje bitja srca (*palpitacije*)
- vročinski oblivi
- nenadno piskajoče dihanje, krvavitev iz nosu
- zaprtje, vetrovi, prebavne motnje (*dispepsija*), vnetje želodčne sluznice (*gastritis*), težave pri požiranju (*disfagija*), napihnjenost trebuha, suha usta, riganje (*eruktacija*), razjede v ustih, povečano izločanje sline
- izpuščaj, srbenje, koprivnica (*urtikarija*), dermatitis, suha koža, nenormalno povečano znojenje (*hiperhidroza*)
- oteklost in bolečine v sklepih (*osteoartritis*), bolečine v mišicah, bolečine v hrbtu, bolečine v vratu
- boleče uriniranje (*disurija*), bolečine v ledvicah
- menstrualna krvavitev v nerednih intervalih (*metroragija*), bolezen testisov
- oteklost zaradi zadrževanja tekočine, zlasti obraza, gležnjev in stopal (*edem, edem obraza, periferni edem*)
- splošna šibkost, utrujenost, splošno slabo počutje, zvišana telesna temperatura
- bolečina v prsnem košu, bolečina
- nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (npr. krvnih preiskav ali preiskav delovanja jeter)
- zaplet po posegu

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- razdražljivost
- težave z jetri, porumenelost kože ali oči
- povečana občutljivost na sončno svetlobo

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi povečane razgradnje celic, kar lahko povzroči utrujenost in blede kožo (*hemolitična anemija*)
- zmanjšano število trombocitov v krvi, kar lahko povzroči krvavitve in modrice (*trombocitopenija*)
- občutek jeze, agresivnosti, občutek strahu in zaskrbljenosti (*tesnoba*), akutno stanje zmedenosti (*delirij*)
- halucinacije
- omedlevica (*sinkopa*)
- krči (*epileptični napadi*)
- zmanjšana občutljivost na dotik, bolečino in temperaturo (*hipestezija*)
- občutek hiperaktivnosti
- sprememba zaznavanja vonja (*anozmija, parozmija*)

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- popolna izguba sposobnosti okušanja (*agevzija*)
- šibkost mišic (*miastenija gravis*)
- nenormalen izvid spremljanja delovanja srca z elektrokardiogramom (EKG) (*podaljšanje intervala QT*)
- gluhost, poslabšanje sluha ali zvenenje v ušesih (*tinitus*)
- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke, kar povzroči hudo bolečino v trebuhu in hrbtu (*pankreatitis*)
- spremenjena barva jezika
- bolečine v sklepih (*artralgija*)
- vnetje ledvic (*intersticijski nefritis*) in odpoved ledvic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
 Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Steklenice po 15 ml, 20 ml in 22,5 ml suspenzije:

Po pripravi je treba zdravilo porabiti v 5 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Steklenice po 30 ml in 37,5 ml suspenzije:

Po pripravi je treba zdravilo porabiti v 10 dneh. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Azitromicin Krka

PI Text110333_1	- Updated:	Page 10 of 11
-----------------	------------	---------------

1.3.1	Azithromycin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Učinkovina je azitromicin.
Azitromicin Krka 20 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 20 mg azitromicina (v obliki azitromicina dihidrata).
Azitromicin Krka 40 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo
1 ml peroralne suspenzije vsebuje 40 mg azitromicina (v obliki azitromicina dihidrata).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so saharoza, hidroksipropilceluloza, brezvodni natrijev fosfat (E339), ksantanski gumi, brezvodni koloidni silicijev dioksid, aroma banane (saharoza, maltodekstrin, arabski gumi, aroma), aroma divje češnje (saharoza, maltodekstrin, arabski gumi, aroma) in aroma vanilje (maltodekstrin, aroma, naravna aroma). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Azitromicin Krka vsebuje sahAROZO in natrij".

Izgled zdravila Azitromicin Krka in vsebina pakiranja

Prašek za peroralno suspenzijo je bele do skoraj bele barve; po mešanju z vodo, dobimo homogeno suspenzijo od blede rumene do rjavkasto rumene barve z značilnim okusom po banani in divji češnji.

Zdravilo Azitromicin Krka 20 mg/ml je na voljo v škatlah po 16,38 g praška za pripravo 20 ml peroralne suspenzije (s 400 mg azitromicina) v steklenicah.

Zdravilo Azitromicin Krka 40 mg/ml je na voljo v škatlah po:

- 12,6 g praška za pripravo 15 ml peroralne suspenzije (s 600 mg azitromicina) v steklenicah.
- 18,9 g praška za pripravo 22,5 ml peroralne suspenzije (z 900 mg azitromicina) v steklenicah.
- 25,2 g praška za pripravo 30 ml peroralne suspenzije (s 1200 mg azitromicina) v steklenicah.
- 31,5 g praška za pripravo 37,5 ml peroralne suspenzije (s 1500 mg azitromicina) v steklenicah.

V pakiranju je priložena 10 ml brizga za peroralno dajanje iz PE/PP, umerjena na 0,25 ml, z nastavkom.

Da se zagotovi dajanje celotnega odmerka, vsebuje pripravljena suspenzija dodatnih 5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Azitromicin Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Азибиот
Slovaška	Azibiot NEO
Litva, Romunija	Azibiot
Slovenija	Azitromicin Krka
Italija, Portugalska	Azitromicina Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 3. 2026.