

NAVODILO ZA UPORABO
Azitromicin Lek 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
AZITROMICIN

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Azitromicin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Azitromicin Lek
3. Kako uporabljati zdravilo Azitromicin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Azitromicin Lek
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO AZITROMICIN LEK IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Azitromicin je antibiotik. Spada v skupino antibiotikov, ki jih imenujemo makrolidi. Uporablja se za zdravljenje infekcij, ki jih povzročajo bakterije.

To zdravilo se običajno predpisuje za zdravljenje:

- vnetij dihal, npr. bronhitisa, pljučnice
- vnetij mandeljnov, žrela (faringitis) in sinusov
- okužb ušes
- okužb kože in mehkih tkiv, razen okuženih opeklin
- okužb sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča klamidija

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO AZITROMICIN LEK

Ne jemljite zdravila Azitromicin Lek, če ste alergični (preobčutljivi) na:

- azitromicin,
- katerekoli druge makrolidne ali ketolidne antibiotike,
- katerokoli drugo sestavino tega zdravila (glejte poglavje »Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Azitromicin Lek«).

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Azitromicin Lek

Preden vzamete zdravilo Azitromicin Lek, povejte svojemu zdravniku, če imate katerokoli od naštetih obolenj:

- težave z jetri: če imate hude težave z jetri ali če se le-te pojavijo med jemanjem tega zdravila, bo vaš zdravnik morda prekinil zdravljenje,
- težave z ledvicami: če imate hude težave z ledvicami, bo morda potrebno prilagoditi odmerke zdravila,
- živčne (nevrološke) ali mentalne (psihiatrične) težave.

Ker lahko azitromicin poveča tveganje za nenormalen srčni ritem, prosimo, da pred jemanjem tega zdravila svojemu zdravniku poveste, če imate ali ste v preteklosti imeli katerokoli od sledečih težav:

- težave s srcem, npr. šibko srce (srčna odpoved), zelo počasen srčni utrip, nereden srčni utrip ali t. i. sindrom podaljšanega intervala Q-T (ki se ugotovi s pomočjo elektrokardiograma),
- določen tip mišične slabosti, t.i. miastenijo gravis,
- nizko raven kalija ali magnezija v krvi.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej pomembno je, da zdravnika obvestite, preden začnete jemati katero od naslednjih zdravil:

- teofilin (za zdravljenje astme): učinek teofilina se lahko poveča.
- varfarin ali druga podobna zdravila za preprečevanje krvnih strdkov: sočasna uporaba lahko poveča tveganje krvavitev.
- ergotamin, dihidroergotamin (za zdravljenje migrene): lahko se pojavi ergotizem (tj. srbenje v okončinah, mišični krči in gangrena rok in nog zaradi slabe prekrvavitve); sočasne uporabe zato ne priporočamo.
- ciklosporin (za zaviranje imunskega sistema, da preprečimo in zdravimo zavrnitveno reakcijo pri bolnikih s presajenimi organi ali presajenim kostnim mozgom); če je sočasna uporaba potrebna, vam bo zdravnik redno pregledoval krvne vrednosti in morda prilagodil odmerke.
- digoksin (za zdravljenje srčnega popuščanja): koncentracija digoksina se lahko poveča; vaš zdravnik bo preveril koncentracijo v krvi.
- antacidi (proti prebavnim motnjam): glejte poglavje 3.
- cisaprid (proti želodčnim težavam), terfenadin (za zdravljenje senenega nahoda): sočasna uporaba z azitromicinom lahko povzroči težave s srcem.
- zdravila za nepravilen srčni utrip (antiaritmiki).
- nelfinavir (za zdravljenje HIV infekcij): sočasna uporaba lahko poveča tveganje neželenih učinkov.
- alfentanil (uporablja se za narkozo) ali astemizol (za zdravljenje senenega nahoda): sočasna uporaba z azitromicinom lahko poveča učinek teh zdravil.

Nosečnost in dojenje

Preden vzamete katerokoli zdravilo, povejte svojemu zdravniku ali farmacevtu, če ste noseči, če načrtujete nosečnost ali če dojite. Med nosečnostjo in dojenjem tega zdravila ne smete jemati, razen če vam je to izrecno priporočil zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči neželene učinke, kot sta na primer omotičnost ali krči. To lahko zmanjša vašo sposobnost za nekatera opravila, na primer za vožnjo in za upravljanje strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Azitromicin Lek

To zdravilo vsebuje 3,7 g saharoze v 5 ml raztopine. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Če vam je vaš zdravnik povedal, da ste probčutljivi za določene sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo vsebuje tudi aspartam. Aspartam je vir fenilalanina in lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO AZITROMICIN LEK

Pri jemanju zdravila Azitromicin Lek natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odrasli in otroci, težji od 45 kg:

Zdravilo Azitromicin Lek se jemlje 3 ali 5 dni.

- 3-dnevno zdravljenje: vzemite 12,5 ml (500 mg) enkrat na dan
- 5-dnevno zdravljenje:
 - vzemite 12,5 ml (500 mg) prvi dan
 - vzemite po 6,25 ml (250 mg) drugi, tretji, četrti in peti dan

Za zdravljenje infekcij sečnice in materničnega vratu, ki jih povzroča klamidija, se zdravilo jemlje 1 dan:

- 1- dnevno zdravljenje: 25 ml (1000 mg).

Otroci, lažji od 45 kg

Azitromicin ni primeren za uporabo pri otrocih, mlajših od enega leta.

Azitromicin se jemlje 3 ali 5 dni. Dnevni odmerek se določi glede na otrokovo težo.

Običajni odmerki so prikazani v spodnji preglednici:

3-dnevno zdravljenje

Teža	1. – 3. dan
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17-25 kg	5 ml
26-35 kg	7,5 ml

36-45 kg	10 ml
> 45 kg	12,5 ml

5-dnevno zdravljenje

Teža	1.dan	2. – 5. dan
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17-25 kg	5 ml	2,5 ml
26-35 kg	7,5 ml	3, 75 ml
36-45 kg	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	6, 25 ml

Odmerjanje za zdravljenje vnetega žrela je izjema. Zdravnik vam lahko predpiše drugačno odmerjanje.

Zdravilo jemljite enkrat na dan. Vzamete ga lahko s hrano ali brez nje.

Grenkemu priokus se lahko izognete tako, da takoj po zaužitju popijete sadni sok.

Jemanje zdravila Azitromicin Lek z zdravili proti prebavnim motnjam

Če morate jemati zdravila proti prebavnim motnjam, npr. antacid, vzemite zdravilo Azitromicin Lek vsaj eno uro prej ali dve uri po zaužitju antacida.

Kako izmeriti odmerek

K zdravilu je priložena 10 ml brizga z oznakami za vsako četrtno mililitra (graduira na 0,25 ml). Poleg je vtična cevka, ki se prilega steklenički. Zdravilo odmerite tako:

- stekleničko pretresite
- vtično cevko namestite v ustje stekleničke
- konico brizge vstavite v vtično cevko
- stekleničko obrnite naokrog
- izvlecite cilinder, da odmerite odmerek, ki ga potrebujete
- stekleničko spet obrnite pokonci, odstranite brizgo, pustite vtično cevko na steklenički in stekleničko zaprite

Če glede odmerjanja potrebujete dodaten nasvet, se obrnite na zdravnika ali farmacevta.

Dajanje zdravila z uporabo brizge:

- Zagotovite, da je otrok podprt v pokončnem položaju.
- Konico brizge previdno vstavite v otrokova usta. Usmerite jo proti notranjosti lica.
- Počasi potiskajte bat brizge. Ne izbrizgajte prehitro. Zdravilo bo kapljalo v otrokova usta.
- Otroku dajte čas, da pogoltne zdravilo.

Kako pripraviti to zdravilo

Zdravilo bo za vas pripravil zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt. Če želite odpreti stekleničko, najprej pritisnite zaporko, prirejeno za otrokovo varnost navzdol in ga šele nato zavrtite.

Če morate pripraviti zdravilo sami, napolnite stekleničko z mrzlo vodo. Z 10 ml brizgo boste lahko odmerili pravilno količino vode. Pravilna količina vode je odvisna od velikosti stekleničke:

- za 15 ml stekleničko (600 mg) dodajte 7,5 ml vode
- za 20 ml stekleničko (800 mg) dodajte 10 ml vode
- za 22,5 ml stekleničko (900 mg) dodajte 11 ml vode
- za 30 ml stekleničko (1200 mg) dodajte 15 ml vode
- za 37,5 ml stekleničko (1500 mg) dodajte 18,5 ml vode

Ko ste stekleničko napolnili z vodo, jo takoj dobro pretresite. Stekleničko je treba nato napolniti s suspenzijo do oznake na steklenički. Suspenzijo pripravite samo enkrat na začetku zdravljenja.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Azitromicin Lek

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite čim prej, nato pa nadaljujte z jemanjem tako kot do sedaj. V istem dnevu ne smete vzeti več kot enega odmerka.

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

Če ste vzeli preveč zdravila, vam bo morda slabo. Lahko imate tudi druge neželene učinke, npr. začasno gluhost in drisko. V tem primeru takoj obvestite svojega zdravnika ali pa se obrnite na oddelek za nujne primere v najbližji bolnišnici. Po možnosti vzemite s seboj zdravilo, da ga boste lahko pokazali zdravniku.

Če ste prenehali jemati zdravilo Azitromicin Lek

Tudi če se počutite bolje, nadaljujte z jemanjem peroralne suspenzije do konca zdravljenja.

Če ste peroralno suspenzijo prenehali jemati pred koncem zdravljenja, se okužba lahko ponovi. Prav tako lahko postanejo bakterije na zdravilo odporne, in to oteži zdravljenje.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Resni neželeni učinki:

Če imate katerega od spodaj navedenih znakov hude alergijske reakcije, zdravilo takoj nehajte jemati in o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali pa pojdite v najbližjo bolnišnico na oddelek za nujne primere:

- nenadno oteženo dihanje, govorjenje in požiranje
- otekanje ustnic, jezika, obraza in vratu
- huda omotičnost ali kolaps

- hud ali srbeč kožni izpuščaj, zlasti če se pojavijo mehurčki in imate vnete oči, ustno votlino ali spolne organe

Če imate katerega od spodaj naštetih neželenih učinkov, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom:

- huda driska, ki traja dolgo časa ali je krvava, z bolečinami v želodcu ali povišano temperaturo; to je lahko znak hudega vnetja črevesja, ki se lahko redko pojavi pri jemanju antibiotikov
- rumeno obarvanje kože ali beločnic, kar je posledica težav z jetri
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu
- povečano ali zmanjšano izločanje urina ali sledovi krvi v urinu
- kožni izpuščaj zaradi preobčutljivosti za sončno svetlobo
- nenavadne modrice ali krvavitve
- nepravilno bitje srca

Vse to so resni neželeni učinki. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč. Resni neželeni učinki so redki (prizadenejo manj kot 1 od 100 bolnikov) ali pogostnost ne moremo oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Ostali možni neželeni učinki:

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

- trebušni krči, občutek slabosti, driska, vetrovi

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- izguba teka, motnje okusa
- utrujenost, omotičnost, glavobol, mravljinca v rokah ali stopalih
- motnje vida, naglušnost
- prebavne motnje, bruhanje
- kožno izpuščaj, srbečica
- bolečine v sklepih
- spremembe belih krvnih teles in zmanjšana vrednost bikarbonata v krvi

Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- glivične okužbe, še posebej v ustih, vaginalne okužbe
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- živčnost, zmanjšana občutljivost kože, zaspanost, nespečnost
- zvenenje v ušesih, motnje sluha
- razbijajoč srčni utrip
- vnetje črevesja, zaprtje
- vnetje jeter, spremembe jeternih encimov
- preobčutljivost, srbeč izpuščaj, občutljivost na sončno svetlobo
- bolečine v prsih, kožne otekline, splošno slabo počutje, slabost
- nenormalni rezultati testov delovanja ledvic, nenormalna vrednost kalija v krvi

Redki (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- vznemirjenje, vrtoglavica

- nenormalno delovanje jeter

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nizko število rdečih krvnih celic
- mišična šibkost (miastenija gravis)
- tesnoba, izguba zavesti, krči, občutek hiperaktivnosti, občutki agresije
- motnje občutka za vonj, izguba občutka za vonj ali okus
- nizek krvni pritisk
- razbarvanje jezika

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, prosimo obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE IN ROK UPORABNOSTI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pripravljeno peroralno suspenzijo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po pripravi suspenzije je 10 dni.

Pripravljeno suspenzijo Azitromicin Lek ne smete uporabljati dlje kot 10 dni po tem, ko ste jo dobili v lekarni. Datum izdaje zdravila je naveden lekarniški nalepki.

Zdravila Azitromicin Lek ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Azitromicin Lek

- Zdravilna učinkovina je azitromicin v obliki monohidrata, ki ustreza 100 mg azitromicina na 5 ml.
- Pomožne snovi so: saharoza, ksantanski gumi (E415), hidroksipropilceluloza (E463), brezvodni natrijev fosfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), aspartam (E951), aroma karamele, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Azitromicin Lek in vsebina pakiranja

Prašek za peroralno suspenzijo zdravila Azitromicin Lek je bel do skoraj bel kristalinični prašek.

Po pripravi dobimo belkasto do skoraj belo homogeno suspenzijo.

Zdravilo Azitromicin Lek 100 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo je na voljo v plastenkah z za otroke varno zaporko, ki vsebujejo po 15 ml, 20 ml, 22 ml, 22,5 ml, 30 ml in 37,5 ml.

Način izdaje zdravila Azitromicin Lek

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija.

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija.

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Romunija.

To zdravilo je registrirano v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml – Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgija:	Azithromycine Sandoz 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Bolgarija:	Binozyt
Danska:	Azithromycin Sandoz
Finska:	Azitromycin Sandoz
Nemčija:	Azitromycin Sandoz 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italija:	AZITROMICINA Sandoz GmbH 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Nizozemska:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Poljska:	AzitroLEK
Romunija:	Azitromicina monohidrat Sandoz 200 mg/5 ml Pulbere pentru Suspensie Orala
Slovaška:	Azithromycin Sandoz 200mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu
Slovenija:	Azitromicin Lek 200 mg/5 ml prašek za peroralno suspenzijo
Španija:	Azitromicin LEK 200 mg/5 ml polvo para suspension oral en frasco EFG
Švedska:	Azithromycin Sandoz
Velika Britanija:	Azitromycin 200 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

Navodilo je bilo odobreno

27.5.2011