

NAVODILO ZA UPORABO

Zigilex[®] 500 mg filmsko obložene tablete

azitromicin

Pred uporabo 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 samo 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Zigilex in za kaj ga uporabljamo

Azitromicin je antibiotik. Sodi v skupino antibiotikov, ki jih imenujemo »makrolidi«.

Zdravilo Zigilex se uporablja za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterijski mikroorganizmi. Te okužbe vključujejo:

- okužbe v prsnem košu, na primer akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa (ustrezno diagnosticiranega) in pljučnica
- okužbe sinusov, žrela, bezgavk ali ušes
- blage do zmerne okužbe kože in mehkih tkiv, na primer okužbe lasnih mešičkov (folikulitis), bakterijske okužbe kože in njenih globljih slojev (celulitis), okužbe kože, ki jih spremlja svetleča se, pordela oteklina (erizipel)
- okužbe, ki jih povzroča bakterija, imenovana »*Chlamydia trachomatis*«. Te bakterije lahko povzročijo vnetje sečevoda, cevke, po kateri teče urin iz mehurja (uretra) ali vnetje materničnega vratu - dela maternice, kjer se le-ta stika z nožnico (cerviks).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zigilex

Ne jemljite zdravila Zigilex, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na azitromicin dihidrat, eritromicin ali katerikoli sestavino zdravila Zigilex (naštete so v poglavju 6).
- ste alergični (preobčutljivi) na katerikoli makrolidni ali ketolidni antibiotik.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, ne vzemite tega zdravila. Če ste negotovi, se pred uporabo zdravila Zigilex posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Zigilex se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate težave z jetri: vaš zdravnik bo morda moral spremljati delovanje vaših jeter ali zdravljenje prekiniti.
- imate hude težave z ledvicami.
- imate hude težave s srcem ali težave s srčnim utripom, kot je sindrom podaljšanega QT (kar se kaže na elektrokardiogramu ali napravi za snemanje EKG)
- imate v krvi premalo kalija ali magnezija
- razvijete znake druge okužbe
- imate nevrološke ali duševne (psihične) težave.

Če ob jemanju tega zdravila opazite naslednje neželene učinke, prenehajte uporabljati zdravilo Zigilex in takoj obiščite zdravnika:

- otekanje obraza, otekanje ustnic, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali požiranjem, izpuščaj, ki se lahko pojavi v razponu od srbečega kožnega izpuščaja do hudih mehurjev na koži ali razjed na ustnicah, očeh, nosu, ustih in spolovilih. To lahko predstavlja začetek hude alergijske reakcije, angioedema ali anafilakse.
- hudo drisko, ki traja dlje časa ali vsebuje sluz in kri. To lahko predstavlja začetek hudih težav s črevesjem, in se imenuje "pseudomembranski kolitis".

Druga zdravila in zdravilo Zigilex

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

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- antacid - zdravila za lajšanje zgage in slabe prebave. Zdravilo Zigilex je treba vzeti vsaj eno uro pred ali dve uri po uporabi antacida.
- ergotamin - (zdravilo za zdravljenje migrene) se ne sme jemati sočasno, saj lahko pride do resnih neželenih učinkov (z otopelostjo ali ščemenjem v okončinah, mišičnimi krči, glavoboli, krči (konvulzijami), bolečinami v trebuhu ali v prsnem košu)
- varfarin ali podobna zdravila za redčenje krvi. Zdravilo Zigilex lahko kri še bolj razredči.
- cisaprid - (za zdravljenje težav z želodcem) se ne sme uporabljati sočasno, ker bi to lahko povzročilo hude težave s srcem (vidne na elektrokardiogramu ali napravi za snemanje EKG)
- terfenadin - (za zdravljenje senenega nahoda) se ne sme uporabljati sočasno, ker bi to lahko povzročilo hude težave s srcem (vidne na elektrokardiogramu ali napravi za snemanje EKG)
- zidovudin ali nelfinavir - za zdravljenje okužb z virusom HIV. Jemanje nelfinavirja skupaj z zdravilom Zigilex bi lahko pomenilo, da boste občutili več neželenih učinkov, navedenih v tem navodilu.
- rifabutin - zdravilo za zdravljenje tuberkuloze (TBC)
- kinidin - zdravilo za zdravljenje težav s srčnim ritmom
- ciklosporin - zdravilo, ki preprečuje, da bi vaše telo zavrnilo presajeni organ. Zdravnik bo redno preverjal ravni ciklosporina v krvi in morda spremenil odmere.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil: Zdravilo Zigilex lahko poveča učinek teh zdravil. Zdravnik bo morda spremenil odmere:

- triazolam, midazolam (pomirjevali)
- alfentanil – zdravilo proti bolečinam, ki se uporablja na primer pri operacijah
- teofilin - zdravilo za lajšanje težav z dihanjem, kot sta astma ali kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB)
- digoksin - zdravilo za zdravljenje težav s srcem
- astemizol - za zdravljenje senenega nahoda
- pimozid - za zdravljenje psihičnih težav

Zdravilo Zigilex skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, uporaba azitromicina ni priporočljiva. Azitromicin naj se med nosečnostjo uporablja samo, če je nujno potrebno.

Med jemanjem azitromicina ne smete dojit, ker tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti.

Preden vzamete katerokoli zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če zaradi uporabe zdravila občutite omotico ali imate druge neželene učinke, ki zmanjšujejo vašo sposobnost za koncentracijo, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Zigilex vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z njim, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Zigilex

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.
- Tablet ne žvečite in ne drobite.
- 500 mg tableta se lahko deli na enaki polovici.

Koliko zdravila je treba vzeti

Odrasli in mladi ljudje s telesno maso, večjo od 45 kg:

Običajni skupni odmerek znaša 1500 mg. Tega je mogoče vzeti na dva načina. Zdravnik vam bo povedal, kako:

- V treh dneh: vzemite eno 500 mg tableto vsak dan.
ali
- V petih dneh: vzemite eno 500 mg tableto prvi dan in eno 250 mg tableto 2., 3., 4. in 5. dan.

Odmerek bo drugačen, če imate vnetje sečevoda, cevke, po kateri teče urin iz mehurja (uretra) ali vnetje materničnega vratu - dela maternice, kjer se le-ta stika z nožnico (cerviks). Zdravnik vam bo naročil, da naenkrat vzemite 1000 mg odmerek.

Otroci in mladostniki s telesno maso, manjšo od 45 kg:

Uporaba tablet ni priporočljiva. Mladi ljudje s telesno maso, manjšo od 45 kg, naj uporabijo druge oblike tega zdravila, npr. suspenzijo azitromicina.

Bolniki z ledvično ali z jetrno okvaro:

Obvestite svojega zdravnika, če imate težave z jetri ali ledvicami, saj vam bo zdravnik morda moral prilagoditi običajen odmerek zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zigilex, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zigilex, kot bi morali, se posvetujte z zdravnikom ali takoj odidite v bolnišnico. Škatlico zdravila vzemite s seboj. Zgodi se lahko naslednje:

- začasna izguba sluha
- občutek zelo hude slabosti (huda navzea), bruhanje in driska.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zigilex

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.
- Če pa je že čas, ko bi kmalu morali vzeti naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.
- Če ste odmerek izpustili, kljub vsemu porabite vse tablete do konca. To pomeni, da boste zdravljenje zaključili en dan pozneje.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zigilex

Ne prenehajte jemati zdravila Zigilex brez posveta s svojim zdravnikom.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Prenehajte uporabljati zdravilo Zigilex in takoj obiščite zdravnika, če opazite kateregakoli izmed naslednjih resnih neželenih učinkov - morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- otekanje obraza, otekanje ustnic, jezika ali žrela, težave z dihanjem ali požiranjem, izpuščaji, ki se lahko pojavijo v razponu od srbečega kožnega izpuščaja do hudih mehurjev na koži ali razjed na ustnicah, očeh, nosu, ustih in spolovilih. To so lahko znaki hude alergijske reakcije, angioedema ali anafilakse.
- hudo drisko, ki traja dlje časa ali vsebuje kri ali sluz. To lahko predstavlja začetek hude težave s črevesjem, ki se imenuje "pseudomembranski kolitis".
- povišano telesno temperaturo, rdeč kožni izpuščaji, mehurje ali lupljenje kože, bolečine v sklepih, otekle oči. To so lahko znaki hude reakcije, imenovane »Steven-Johnsonov sindrom« ali "toksična epidermalna nekroliza«.

Drugi neželeni učinki vključujejo:

zelo pogosti: prizadene več kot 1 od 10 bolnikov
pogosti: prizadene 1 do 10 bolnikov od 100
občasni: prizadene 1 do 10 bolnikov od 1.000
redki: prizadene 1 do 10 bolnikov od 10.000
zelo redki: manj kot 1 od 10.000 bolnikov
neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti:

- driska
- bolečine v trebuhu
- občutek slabosti (navzea)
- vetrovi

Pogosti:

- anoreksija
- občutek omotičnosti
- glavobol
- občutek zbadanja ali otopelosti (parestezija)

- spremembe zaznavanja okusa in vonja
- motnje vida
- gluhost
- bruhanje, bolečine ali krči v želodcu, izguba apetita, težave s prebavljanjem hrane
- kožni izpuščaj in srbenje
- bolečine v sklepih (artralgija)
- utrujenost
- sprememba števila belih krvnih celic in koncentracije bikarbonata v krvi

Občasni:

- soor (kandidoza)- glivična okužba
- vnetje nožnice (vaginitis)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- angioedem
- preobčutljivost
- živčnost
- zmanjšan občutek za dotik
- zaspanost (somnia)
- težave s spanjem (nespečnost)
- izguba sluha ali zvonjenje v ušesih
- neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije)
- gastritis (vnetje želodčne sluznice)
- zaprtje
- težave z jetri, kot sta vnetje jeter ali zlatenica
- alergijske kožne reakcije kot so občutljivost kože na svetlobo, pordela, luskasta in otekla koža
- koprivnica
- bolečine v prsnem košu
- otekanje (edemi)
- splošno slabo počutje
- šibkost
- spremembe vrednosti jetrnih encimov in krvnih vrednosti

Redko:

- občutek vznemirjenosti
- vrtoglavica
- nenormalno delovanje jeter
- alergijske kožne reakcije

Neznana:

- okužbe črevesja (kolona) (pseudomembranski kolitis)
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (eritrocitov) zaradi njihovega razpadanja (hemolitična anemija); zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov)
- anafilaktična reakcija
- občutek jeze/agresivnosti
- omedlevica (sinkopa)
- krči (konvulzije)
- občutek hiperaktivnosti
- nezmožnost zaznavanja ali napačno zaznavanje vonja (anozmija, parozmija)
- sprememba zaznavanja okusa (agevzija)
- izbruh ali poslabšanje miastenije gravis
- hiter ali nereden srčni utrip, včasih življenje ogrožajoče stanje, spremembe srčnega ritma na EKG

- nizek krvni tlak
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- sprememba barve jezika
- alergijske kožne reakcije
- težave z ledvicami

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Zdravnik se bo morda odločil zmanjšati odmerek ali prekiniti zdravljenje.

5. Shranjevanje zdravila Zigilex

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini 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 uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zigilex

Zdravilna učinkovina je azitromicin (v obliki dihidrata).

Zdravilo Zigilex 500 mg filmsko obložene tablete vsebuje azitromicin dihidrat v količini, ki ustreza 500 mg azitromicina.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

brezvodni kalcijev hidrogenfosfat, hipromeloza (E464), premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat (E470b), predgelirani koruzni škrob, natrijev lavrilsulfat

Ovojnica tablete:

hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, titanov dioksid (E171), triacetin.

Izgled zdravila Zigilex in vsebina pakiranja

Zigilex 500 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele filmsko obložene tablete v obliki kapsule z vtisnjenima oznakama "AZ" in "500" in vsaki strani razdelilne zareze na eni strani tablete in gladke na drugi strani tablete.

Filmsko obložene tablete so na voljo v pretisnih omotih po 2, 3, 6 ali 30 tablet. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Marifarm d.o.o.
Minařikova ulica 8
2000 Maribor
Slovenija

Izdelovalec:

PSI supply nv
Axxes Businesspark
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgija

Galex d.d.
Tiřinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenija

To zdravilo je v deŹelah řlanicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Nizozemska: Azithromycin Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten
Belgija: Azithromycin Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten
Nemřija: Azithromycin Jubilant 500 mg Filmtabletten
Slovenija: Zigilex 500 mg filmsko obloŹene tablete
Slovařka: Zigilex 500 mg filmom obalená tableta
řpanija: Azitromicina Jubilant 500 mg Comprimido recubierto con película
Velika Britanija: Azithromycin 500 mg film-coated tablets
řvedska: Azithromycin Jubilant, 500 mg, Filmdragerade Tabletter
Danska: Azithromycin Jubilant
Litva: Azithromycin Jubilant, 500 mg, plėvele dengtos tabletės
Latvija: Azithromycin Jubilant 500 mg apvalkotās tabletes

Datum zadnje revizije navodila: 02.07.2012