

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*



AZID film tablete 250 mg
AZID film tablete 500 mg
azitromicin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **AZID** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **AZID**
3. Kako uzimati **AZID**?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **AZID**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **AZID** i za šta se koristi?

AZID tablete pripadaju grupi lijekova koji se zovu makrolidni antibiotici i koriste se za liječenje infekcija. **AZID** tablete se koriste za liječenje infekcija ako se zna ili je vjerovatno da su one izazvane s jednim ili više osjetljivih mikroorganizama:

- infekcije gornjih disajnih puteva (upala ždrijela i tonzila, upala sinusa, upala srednjeg uha)
- infekcije donjih disajnih puteva (akutno pogoršanje hroničnog bronhitisa, upala pluća)
- infekcije kože i potkožnog tkiva (umjereni oblik akni, erythema migrans-prvi stadij lajmske bolesti, erizipel, impetigo i piodermija)
- spolno prenosive bolesti (nekomplikovana upala mokraćne cijevi/gričca materice koju je uzrokovala Chlamydia trachomatis)
- infekcija želuca i dvanaesnika uzrokovane bakterijom Helicobacter pylori
- hronična upala prostate uzrokovana Chlamydiom trachomatis.

2. Prije nego počnete uzimati **AZID**

Nemojte uzimati **AZID ako:**

- ste ikada imali alergijsku reakciju, osip ili otežano disanje, nakon što ste uzeli **AZID** tablete ili neki drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin
- ako ste alergični na bilo koju drugu supstancu ovog lijeka (navedeni u sekciji 6).

Budite oprezni sa lijekom **AZID**

Prije uzimanja ovog lijeka najprije se posavjetujte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ako imate ili ste ikada imali:

- srčane poremećaje
- probleme sa jetrom
- probleme sa bubrežima.

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako imate nepravilan ritam rada srca (srčane aritmije) ili Vam se javi omaglica, nesvjestica ili patite od slabosti mišića tokom uzimanja ovog lijeka.

U slučaju pojave proljeva ili meke stolice u toku ili nakon završetka liječenja, obratite se Vašem ljekarom. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva prije nego provjerite s Vašim ljekarom. Ako proljev potraje molimo obavijestite Vašeg ljekara.

Djeca

Ovaj lijek se može primijeniti kod djece teže od 45 kg tjelesne težine koja su sposobna progutati tabletu.

Uzimanje drugih lijekova sa **AZID-om**

Uglavnom, **AZID** se može uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.

Obavijestite Vašeg ljekara ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- varfarin ili neki sličan lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi
- ciklosporin (koristi se za potiskivanje imunološkog sistema kako ne bi došlo do odbacivanja transplantovanog organa ili koštane srži)
- digoksin (koristi se u liječenju zatajenja srca)
- antacid (za liječenje povećane količine kiseline u želucu)
- terfenadin (za visoku temperaturu ili kožnu alergiju)
- ergot ili ergotami (koji se koristi u liječenju migrene).

Trudnoća

Upotreba **AZID**-a ne preporučuje se u liječenju trudnica. Ako ste trudni ili namjeravate zatrudniti, morate reći Vašem ljekarom prije početka liječenja s **AZID** film tabletama tako da se može razmotriti drugi način liječenja.

Dojenje

Ne preporučuje se primjena azitromicina u periodu dojenja. Ako se liječenje azitromicinom smatra nužnim, mora se razmotriti prestanak dojenja i prelazak na vještačku ishranu dojenčeta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Prema dosadašnjem iskustvu, uopšteno nije pokazano da azitromicin utiče na koncentraciju i vrijeme reagovanja. Međutim, moguća je pojava neželjenih djelovanja kao što su delirij, halucinacije, omaglica, izrazita pospanost, gubitak svijesti, konvulzije, koje mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako uzimati **AZID?**

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **AZID**-a, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove.

Uzimajte **AZID** svakodnevno, onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimajte više tableta od propisane doze. Ne smijete prestati sa upotrebom ovog lijeka bez savjeta ljekara, jer to može izazvati pogoršanje Vašeg zdravstvenog stanja.

Tablete progutati cijele. Mogu se uzimati neovisno o jelu.

Odrasli uključujući starije bolesnike i djecu tjelesne težine veće od 45kg

U liječenju infekcija gornjih i donjih disajnih puteva, upale srednjeg uha (otitis media) te infekcija kože i mekih tkiva (osim erythema migrans) 1 film tableta od 500 mg ili dvije tablete od 250 mg jedanput na dan tokom 3 dana.

Umjereni oblik akni

Ukupnu dozu od 6 g preporučuje se uzeti na sljedeći način: jednu tabletu od 500 mg jedanput na dan tokom 3 dana, a nakon toga nastaviti liječenje s tabletom od 500 mg jednom sedmično tokom sljedećih 9 sedmica.

U drugoj sedmici liječenja dozu treba uzeti sedmicu dana nakon prve uzete tablete, te sljedećih 8 doza treba uzeti u vremenskim razmacima od 7 dana.

Šireći eritem (crvenilo) na koži (erythema migrans)

1000 mg azitromicina odjednom prvog dana, a zatim terapiju nastaviti sa po 500 mg jedanput dnevno 2.-5. dana.

Nekomplikovane spolno prenosive bolesti uzrokovane

Chlamydiom trachomatis

Jednokratno 1000 mg.

Infekcije želuca i dvanaestopalačog crijeva uzrokovane s

Helicobacter pylori

1000 mg na dan u kombinaciji s ostalim lijekovima koje Vam propiše ljekar.

Hronične upale prostate uzrokovane Chlamydiom trachomatis

Ukupna doza azitromicina iznosi 4,5 g, što se uzima na sljedeći način: jedna tableta od 500 mg jedanput na dan tokom 3 uzastopna dana, te se isto ponovi tokom 3 uzastopne sedmice (1,5 g sedmično tj. 4,5 g tokom 3 sedmice).

Primjena kod djece

Tablete azitromicina od 500 mg pogodne su samo za djecu težu od 45 kg kod kojih se može primijeniti doza za odrasle.

Upotreba kod pacijenata sa teškim oštećenjem jetrene i

bubrežne funkcije

Primjena azitromicina u ovoj grupi pacijenata je kontraindikovana.

Ako uzmete više AZID-a nego što biste trebali

U slučaju predoziranja, odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjestiti pružiti medicinska pomoć. Najvjerojatniji simptomi biti će gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proljev.

Ako zaboravite uzeti AZID

Trebate uzimati AZID kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, a onda nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. U jednom danu ne smijete uzeti više od jedne doze.

Ako prestanete uzimati AZID

Nemojte prestati uzimati AZID a da prvo ne porazgovarate sa svojim ljekarom.

Ukoliko imate još pitanja o upotrebi ovog lijeka, pitajte Vašeg ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena djelovanja

Svaki lijek može imati neželjene efekte. AZID se uglavnom dobro podnosi.

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta o bilo kojim od ovih ili drugim neuobičajenim simptomima.

Kao i svi drugi lijekovi AZID može izazvati neželjena djelovanja.

Ako uočite da se ispoljio i jedan od sljedećih simptoma, morate se odmah obratiti Vašem ljekaru:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrbež (posebno ako zahvata cijelo tijelo) jer to mogu biti znakovi teške alergijske reakcije
- težak ili dugotrajan proljev (u kome se može nalaziti krvi ili sluz) tokom liječenja sa AZID filmom obloženim tabletama jer to može biti znak ozbiljne upale crijeva
- težak osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, jer to može biti znak ozbiljne kožne reakcije Stevens-Johnsonovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje povišenom tjelesnom temperaturom, erozijom u ustima, teškom upalom oka i kožnim promjenama na cijelom tijelu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i spolnih organa, sluznice crijeva te disajnog sistema)
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni pritisak.

Vrlo česta neželjena djelovanja (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- proljev.

Česta neželjena djelovanja (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- sniženi broj određene vrste bijelih krvnih ćelija (limfociti), povećan broj određene vrste bijelih krvnih ćelija (eozinofila), snižene vrijednosti bikarbonata u krvi, povećan broj određenih vrsta bijelih krvnih ćelija (bazofila, monocita, neutrofila).

Manje česta neželjena djelovanja (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- infekcije rodnice, upala pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, upala grla, upala želuca, poremećaji disanja, upala sinusa, gljivična infekcija usta
- smanjeni broj bijelih krvnih ćelija (leukocita)
- oticanje kože, preosjetljivost
- gubitak apetita
- nervoza, nesanica
- omaglica, izrazita pospanost, poremećaj okusa, trnci
- oštećenje vida, poremećaji uha, vrtoglavica, osjećaj lupanja srca
- navale vrućine, otežano disanje, krvarenje iz nosa
- zatvor, vjetrovi, probavne tegobe, otežano gutanje, nadutost, suha usta, podrigivanje, ulceracije u ustima, pojačano izlučivanje žlijezda slinovnica
- osip, svrbež, koprivnjača, upala kože, suha koža, prekomjerno znojenje
- upala zglobova (osteoartritis), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- bol pri mokrenju, bol u bubregu
- nepravilno i često krvarenje iz materice, poremećaj testisa
- otekline (edem), opšta slabost, umor, otekline lica, bol u prsima, groznica, bol, oticanje nogu
- rast bikarbonata, poremećaj nivoa natrija, poremećene vrijednosti jetrenih enzima (vidljivo na nalazima krvnih pretraga).

Rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- abnormalna funkcija jetre, žutica (žuta boja kože i bjeloočnica), reakcije preosjetljivosti na svjetlo.

Nepoznata neželjena djelovanja (učestalost se ne može procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- vrsta upale debelog crijeva (pseudomembranski kolitis), smanjeni broj trombocita (krvne pločice odgovorne za zgrušavanje krvi), anemija, alergijska reakcija
- agresija, tjeskoba, delirij, halucinacije
- iznenadan gubitak svijesti, konvulzije, smanjena osjetljivost kože, psihomotorička hiperaktivnost, gubitak čula mirisa, gubitak čula okusa, poremećaji u spavanju, miastenija gravis (autoimuna bolest koja se manifestuje zamaranjem i slabošću mišića)
- oštećenje sluha uključujući gluhoću i/ili zujanje u ušima
- poremećaji srčanog ritma
- upala gušterače, promjena boje jezika
- zatajenje jetre, upala jetre, značajno oštećenje jetre
- bol u zglobovima
- akutno zatajenje bubrega, upala bubrega.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja 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 AZID?

AZID morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

3 godine

AZID tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Sastav

AZID 250 mg

Svaka tableta sadrži 250 mg azitromicina u obliku dihidrata kao aktivnu supstancu.

AZID 500 mg

Svaka tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku dihidrata kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: kalcijum hidrogenfosfat anhidrat, kroskarmeloza natrij, preželatinizirani škrob, kopovidon, natrijum lauril sulfat, kolodini silicij dioksid, magnezij stearat. Film: Opadry II white, prečišćena voda.

Kako AZID izgleda i sadržaj pakovanja?

Kutija sa 6 (6 x 250 mg) film tableta (bijele boje, ujednačene, izdužene filmom obložene sa diobenom crtom na jednoj strani) od 250 mg azitromicina u blister pakovanju.

Kutija sa 3 (3 x 500 mg) film tableta (bijele boje, ujednačene filmom obložene) od 500 mg azitromicina u blister pakovanju.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac b.b.

75300 Lukavac

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje lijeka u promet

AZID, film tableta, 6 x 250 mg: 04-07.3-2-438/16 od 22.03.2017.

AZID, film tableta, 3 x 500 mg: 04-07.3-2-439/16 od 22.03.2017.

SPUP00395 V2