

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**AzitraLEK 250, 250 mg, tabletki powlekane**  
**AzitraLEK 500, 500 mg, tabletki powlekane**  
*Azithromycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest AzitraLEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitraLEK
3. Jak stosować AzitraLEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AzitraLEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest AzitraLEK i w jakim celu się go stosuje

AzitraLEK jest antybiotykiem należącym do grupy zwanej makrolidami. Jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie.

Lek przepisywany jest zwykle do leczenia:

- zakażeń w obrębie klatki piersiowej, takich jak przewlekłe zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc;
- zakażenia migdałków podniebiennych, gardła i zatok;
- zakażenia ucha (ostre zapalenie ucha środkowego);
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem zakażeń ran oparzeniowych);
- zakażenia cewki moczowej i szyjki macicy, wywołanego przez chlamydie.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitraLEK

**Tego leku nie należy stosować, jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na:**

- azytromycynę;
- erytromycynę;
- którykolwiek inny antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy;
- którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku AzitraLEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- zaburzenia czynności wątroby: może być konieczne zbadanie przez lekarza czynności wątroby lub przerwanie leczenia;
- zaburzenia czynności nerek: jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia czynności nerek, może być konieczna zmiana dawki leku;
- zaburzenia neurologiczne lub psychiczne;
- szczególnie rodzaj osłabienia mięśni zwany miastenią.

Azytromycyna może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca, dlatego jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z wymienionych niżej zaburzeń, przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować o tym lekarza:

- zaburzenia serca, takie jak niewydolność serca, bardzo wolna czynność serca, nieregularna czynność serca lub nieprawidłowy zapis w elektrokardiogramie (EKG), określane jako „zespół wydłużonego odstępu QT”;
- małe stężenie potasu lub magnezu we krwi.

### **AzitraLEK a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to szczególnie ważne przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem.

- **Teofilina** (stosowana w leczeniu astmy oskrzelowej): działanie teofiliny może nasilić się.
- **Warfaryna** lub inny podobny lek przeciwzakrzepowy: jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko krwawienia.
- **Ergotamina, dihydroergotamina** (stosowane w leczeniu migreny): możliwe jest zatrucie sporyszem (z mrowieniem kończyn, bolesnymi kurczami mięśni oraz martwicą dłoni i stóp na skutek złego krążenia krwi). Z tego względu leczenie skojarzone nie jest zalecane.
- **Cyklosporyna** (stosowana w celu zahamowania czynności układu odpornościowego w zapobieganiu i leczeniu odrzucania przeszczepu narządu lub szpiku kostnego): jeśli leczenie skojarzone jest konieczne, lekarz zaleci regularne wykonywanie badań krwi i może skorygować dawkę leku.
- **Digoksyna** (lek stosowany w niewydolności serca): może zwiększyć się stężenie digoksyny we krwi. Lekarz zaleci zbadanie tego stężenia.
- **Kolchicyna** (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej).
- **Leki zobojętniające kwas solny w żołądku** (stosowane w niestrawności): patrz punkt 3.
- **Cyzapryd** (stosowany w zaburzeniach żołądka), **terfenadyna** (stosowana w katarze siennym): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może powodować zaburzenia czynności serca.
- **Leki stosowane w przypadku nieregularnej czynności serca** (tak zwane leki przeciwarytmiczne).
- **Nelfinawir** (stosowany w zakażeniach wirusem HIV): jednoczesne stosowanie może nasilić działania niepożądane azytromycyny.
- **Alfentanyl** (stosowany do narkozy) lub **astemizol** (w stosowany w katarze siennym): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może nasilać działanie tych leków.

### **AzitraLEK z jedzeniem i pićm**

Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku nie należy stosować w czasie ciąży ani karmienia piersią, chyba że lekarz specjalnie to zaleci.

Ten lek przenika do mleka kobiecego, dlatego nie należy karmić piersią w czasie leczenia i do 2 dni po zakończeniu przyjmowania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby AzitraLEK zaburzał zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy lub drgawki. Działania te mogą zaburzać zdolność wykonywania określonych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **AzitraLEK zawiera lecytynę sojową i sól**

Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

AzitroLEK zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować AzitroLEK**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Podane niżej dawki leku przeznaczone są dla dorosłych i dzieci o masie ciała większej niż 45 kg. Tabletek nie należy podawać dzieciom o mniejszej masie ciała.

Zalecana dawka:

AzitroLEK stosuje się w cyklu 3- lub 5-dniowym.

- Cykl 3-dniowy: 500 mg (2 tabletki 250 mg lub 1 tabletka 500 mg) jeden raz na dobę.
- Cykl 5-dniowy:
  - w pierwszym dniu 500 mg (2 tabletki 250 mg);
  - w drugim, trzecim, czwartym i piątym dniu 250 mg (1 tabletka 250 mg).

W zapaleniu cewki moczowej i szyjki macicy spowodowanym przez chlamydie, lek stosuje się w cyklu jednodniowym.

- Cykl 1-dniowy: jednorazowo 1000 mg (4 tabletki 250 mg lub 2 tabletki 500 mg).  
Tabletki należy zażyć naraz, jednego dnia.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza. Lekarz może zdecydować o zmianie dawki leku.

#### **Tabletki należy połykać popijając wodą.**

- Tabletki można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Tabletki leku AzitroLEK 250 należy połykać w całości.
- Tabletki leku AzitroLEK 500 można w razie potrzeby podzielić na połowy.

#### **Stosowanie leku AzitroLEK z lekami na niestrawność**

Jeśli konieczne jest stosowanie leków na niestrawność, takich jak leki zobojętniające sok żołądkowy, tabletki AzitroLEK należy zażywać co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem lub 2 godziny po przyjęciu leku zobojętniającego.

#### **Pominięcie zastosowania leku AzitroLEK**

W razie pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe, a następnie przyjmować lek zgodnie z zaleconym dawkowaniem. Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki leku w jednym dniu.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AzitroLEK**

Zażycie zbyt wielu tabletek może być przyczyną złego samopoczucia. Mogą również wystąpić takie działania niepożądane, jak głuchota i biegunka. W takim przypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą i pokazać lekarzowi tabletki lub opakowanie po leku.

#### **Przerwanie stosowania leku AzitroLEK**

Lek należy przyjmować do końca zaleconego cyklu leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót zakażenia. Również bakterie mogą stać się odporne na lek, co może spowodować późniejsze trudności w leczeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych niżej objawów ciężkiej reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem** lub udać się do najbliższego szpitala:

- nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu;
- obrzęk warg, języka, twarzy i szyi;
- bardzo silne zawroty głowy lub omdlenie;
- ciężka lub swędząca wysypka skórna, zwłaszcza w postaci pęcherzy, z jednoczesnym bólem oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych;

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych, należy **zwrócić się do lekarza tak szybko, jak to jest możliwe**:

- ciężka biegunka, która trwa długo lub zawiera krew, z bólem żołądka lub gorączką; może to być objaw ciężkiego zapalenia jelita, występującego rzadko po leczeniu antybiotykami;
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu, spowodowane zaburzeniami czynności wątroby;
- zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha i pleców;
- zwiększone lub zmniejszone wydalanie moczu lub ślady krwi w moczu, spowodowane zaburzeniami czynności nerek;
- wysypka skórna spowodowana nadwrażliwością na światło słoneczne;
- nietypowe powstawanie siniaków lub krwawienia;
- nieregularna lub szybka czynność serca.

Są to ciężkie działania niepożądane i może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarza. Ciężkie działania niepożądane występują niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób), rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) lub nie można określić ich częstości na podstawie dostępnych danych.

##### Inne możliwe działania niepożądane

**Bardzo częste** działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka

**Częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- wymioty, niestrawność, kurcze brzucha, nudności
- mała liczba limfocytów (rodzaj krwinek białych), zwiększona liczba eozynofików (rodzaj krwinek białych), małe stężenie wodorowęglanów we krwi, zwiększona liczba bazofików, monocytów i neutrofilów (rodzaje krwinek białych)

**Niezbyt częste** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenia drożdżakowe i bakteryjne, zwłaszcza jamy ustnej, gardła, nosa, płuc, jelit i pochwy
- mała liczba leukocytów (rodzaj krwinek białych), mała liczba neutrofilów (rodzaj krwinek białych), zwiększona liczba eozynofików (rodzaj krwinek białych)
- obrzęk, reakcje alergiczne o różnym nasileniu
- utrata apetytu
- nerwowość, bezsenność
- zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- zaburzenia widzenia
- osłabienie słuchu, odczucie wirowania
- kołatanie serca

- wysypka skórna, pocenie się (uderzenia gorąca)
- trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa
- zaparcie, gazy, niestrawność, zapalenie żołądka, trudności w połknięciu, wzdęcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie się, owrzodzenie jamy ustnej, nasilone ślinienie
- zapalenie wątroby
- swędząca wysypka, zapalenie skóry, suchość skóry, pocenie się
- zapalenie stawów, bóle mięśni, pleców i szyi
- trudności i ból podczas oddawania moczu, ból nerki
- krwawienie z dróg rodnych, zaburzenia jąder
- obrzęk skóry, osłabienie, ogólne złe samopoczucie, zmęczenie, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi, czynności wątroby i nerek)
- powikłania po leczeniu

**Rzadkie** działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- pobudzenie, uczucie obcości
- nieprawidłowa czynność wątroby
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- 
- osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem)

**Częstość nieznana** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co powoduje bladożółte zabarwienie skóry oraz osłabienie lub duszność
- odczucie agresji, lęku, silnego splątania, omamy
- drgawki, omdlenie, zmniejszona wrażliwość skóry na dotyk, nadmierna aktywność, zaburzenia węchu, utrata węchu lub smaku, osłabienie mięśni (miastenia)
- zaburzenia słuchu, głuchota lub dzwonięcie w uszach
- nieprawidłowy zapis EKG
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- przebarwienie języka
- ból stawów
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie)

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać AzitroLEK**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera AzitroLEK

- Substancją czynną jest azytromycyna.
- Pozostałe składniki to:  
rdzeń tabletki: celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;  
otoczka: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

### Jak wygląda AzitroLEK i co zawiera opakowanie

AzitroLEK 250: białe lub białawe podłużne tabletki powlekane, gładkie z obu stron.

AzitroLEK 500: białe lub białawe podłużne tabletki powlekane z głęboką linią podziału po jednej stronie i nacięciem po drugiej stronie. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Opakowania AzitroLEK 250 zawierają 6 tabletek powlekanych.

Opakowania AzitroLEK 500 zawierają 3 lub 6 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca/ Importer

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

S.C. Sandoz S.R.L.  
Livezeni Street no 7A  
540472 Targu Mures, Rumunia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2018**

Logo Sandoz