

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Azibiot 500 mg filmom obložene tablete azitromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Azibiot i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azibiot
3. Kako uzimati Azibiot
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azibiot
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Azibiot i za što se koristi

Azibiot pripada skupini lijekova koji se nazivaju makrolidni antibiotici i primjenjuje se za liječenje infekcija.

Azibiot se primjenjuje za liječenje sljedećih infekcija, ako je poznato ili je vjerojatno da su one izazvane s jednim ili više osjetljivih mikroorganizama:

- infekcije gornjih dišnih puteva: upala ždrijela i krajnika, upala sinusa
- infekcije donjih dišnih puteva: bronhitis, izvanbolnički stečena upala pluća
- upala srednjeg uha (akutni otitis media)
- infekcije kože i mekog tkiva
- spolno prenosive bolesti: nekomplicirana upala mokraćne cijevi/vrata maternice koju je uzrokovala *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoea*.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Azibiot

##### Nemojte uzimati Azibiot

- ako ste alergični na azitromicin, eritromicin, na bilo koji makrolidni ili ketolidni antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).  
Alergijska reakcija može uzrokovati osip na koži i iznenadno piskanje pri disanju.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Azibiot.

Prije uzimanja Azibiota potrebno je obavijestiti liječnika ako imate ili ste imali neko od sljedećih stanja:

- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjati,
- ako dojite,
- ako imate bilo kakvih problema sa srcem (osobito poremećaje srčanog ritma). Kod liječenja s drugim makrolidima primijećeno je povećanje repolarizacije srca i QT intervala, što dovodi do aritmija i *torsades de pointes*. Sličan učinak nije potpuno isključen za azitromicin (vidjeti dio 4.).
- ako imate bilo kakvih problema s jetrom, ako imate simptome smanjenje funkcije jetre (npr.

- brzo umaranje uz žuticu, tamni urin, sklonost krvarenju ili određena bolest mozga [hepatička encefalopatija]), liječnik će pratiti funkciju jetre i ako je potrebno prekinuti liječenje,
- ako imate bilo kakvih problema s bubrezima ili ste ikad bili podvrgnuti dijalizi (brzina glomerularne filtracije < 10 ml/min) obratite se svom liječniku.
- ako patite od živčanih i psihijatrijskih bolesti.
- ako uzimate lijekove koji su derivati ergotamina (koriste se u liječenju migrene) jer se ti lijekovi ne smiju uzimati istodobno s Azibiotom. Istodobna primjena ergot alkaloida i makrolidnih antibiotika (skupina antibiotika koja uključuje azitromicin) ubrzava razvoj trovanja ergot alkaloidima (ergotizam); stoga ne bi trebali uzimati azitromicin i derivate ergot alkaloida u isto vrijeme.
- ako bolujete od spolno prenosivih bolesti uzrokovanih određenim patogenom (*T. pallidum*, uključujući uzročnika sifilisa).

Stoga se treba pridržavati sljedećeg:

- Azibiot se ne smije primjenjivati u bolesnika s postojećim produljenim QT-intervalom.
- Azibiot se ne smije istodobno koristiti s drugim djelatnim tvarima koje produljuju QT-interval, kao što su određeni antiaritmici, cisaprid i terfenadin, određeni antipsihotici, antidepresivi, antimikrobna sredstva (fluorokinoloni) i hidroksiklorokin (koristi se za liječenje malarije).
- Azibiot se ne smije primjenjivati u bolesnika s poremećajem ravnoteže elektrolita, a posebno kod smanjene koncentracije kalija i magnezija u krvi.
- Azibiot se ne smije primjenjivati u bolesnika s određenim bolestima srca (klinički značajna bradikardija, srčane aritmije ili teška srčana insuficijencija) te u žena i starijih bolesnika s postojećim proaritmijama.
- Azibiot treba primjenjivati s oprezom u starijih bolesnika jer oni mogu biti osjetljiviji na učinke lijeka na QT-interval.
- Azibiot se ne smije primjenjivati kod infekcija s gram-pozitivnim bakterijskim sojevima otpornima na eritromicin (unakrsna rezistencija) te većine sojeva stafilokoka rezistentnih na meticilin.

Sekundarne infekcije uzrokovane drugim patogenom: treba obratiti pozornost na moguće simptome sekundarnih infekcija, npr. gljivice, uzrokovane neosjetljivim patogenima.

Zabilježena je teška upala sluznice crijeva (pseudomembranozni kolitis) nakon primjene makrolidnih antibiotika (skupina antibiotika kojoj pripada azitromicin). Navedeno treba uzeti u obzir u slučaju pojave proljeva nakon početka liječenja azitromicinom. Ako tijekom ili nakon liječenja Azibiotom (do 2 mjeseca nakon) dobijete dugotrajan teški proljev odmah se obratite liječniku.

Nema iskustava vezanih za sigurnost i učinkovitost pri dugotrajnoj upotrebi azitromicina kod gore spomenutih indikacija. U slučaju brzog recidiva infekcije treba razmotriti terapiju nekim drugim antibioticima.

Prijavljeno je da liječenje Azibiotom uzrokuje egzacerbaciju simptoma miastenije gravis i pojavu novih slučajeva miastenije gravis.

U rijetkim slučajevima, u bolesnika koji su liječeni Azibiotom, zabilježeni su slučajevi teške alergijske reakcije (rijetko smrtonosne) praćene oticanjem i zadržavanjem vode u koži (angioedem) ili padom krvnog tlaka, omaglicom, mučninom i mogućim nedostatkom daha (anafilaksijom), te su također prijavljene i teške kožne reakcije. Neke od reakcija bile su povezane s ponavljajućim simptomima i zahtijevale su dugoročno promatranje i liječenje. Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija), odmah se obratite svom liječniku. Potrebno je prekinuti primjenu Azibiota i započeti odgovarajuće liječenje.

Azibiot nije prikladan za liječenje teških infekcija koje zahtijevaju brzo postizanje visoke razine antibiotika u krvi.

Azibiot nije primjeren kao lijek prvog izbora za liječenje upale paranazalnih sinusa, akutne infekcije srednjeg uha, faringitisa, upale tonzila te kao preventivno liječenje akutne reumatske groznice.

Azibiot nije namijenjen liječenju inficiranih opekline.

### **Djeca i adolescenti**

Nakon primjene azitromicina u novorođenčadi (liječenje do 42. dana života), zabilježena je infantilna hipertrofična pilorična stenoza (IHPS). Roditelje i njegovatelje treba obavijestiti da se jave liječniku ako dođe do povraćanja ili razdražljivosti hranjenjem.

### **Drugi lijekovi i Azibiot**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Poznato je da makrolidni antibiotici ulaze u interakciju s drugim lijekovima, s obzirom na to da je, pri istovremenom korištenju, moguć utjecaj metabolizma različitih lijekova, pogotovo onog koji se odvija u jetri. To može dovesti do određenih neželjenih nuspojava. Azitromicin se u različitim aspektima ponaša različito, ali u nekim slučajevima nema dovoljno saznanja.

Važno je obavijestiti liječnika prije početka liječenja Azibiotom ako uzimate neke od niže navedenih lijekova:

- lijekovi koji su derivati ergotamina (koriste se u liječenju migrene) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“),
- varfarin ili neki sličan lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi,
- ciklosporin (koristi se za smanjenje reakcije imunološkog sustava kako ne bi došlo do odbacivanja transplantiranog organa ili koštane srži),
- zidovudin (lijek za liječenje HIV-a),
- rifabutin (za liječenje tuberkuloze),
- antacidi (lijekovi za smanjenje lučenja želučane kiseline),
- digoksin (koristi se u liječenju zatajenja srca),
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice),
- teofilin (za poteškoće s disanjem),
- cimetidin (za liječenje žgaravice ili čireva na želucu),
- nelfinavir, didanozin (za liječenje HIV infekcije),
- terfenadin (za liječenje kožnih alergija),
- hidroksiklorokin (koristi se za liječenje malarije),
- lijekovi koji utječu na srčani ritam,
- bilo koji drugi lijek.

Potrebno je uočiti paralelnu rezistenciju između azitromicina i makrolidnih antibiotika (npr. eritromicina), kao i linkomicina i klindamicina. Stoga se ne preporučuje istodobna primjena nekoliko pripravaka iz ove skupine tvari.

Azibiot se ne smije uzimati s drugim lijekovima koji povećavaju QT interval.

### **Azibiot s hranom i pićem**

Azibiot tablete mogu se uzimati neovisno o jelu.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Podaci o sigurnosti primjene azitromicina u trudnica kao i o štetnom utjecaju na plod nisu raspoloživi u dovoljnoj mjeri, zbog toga se primjena Azibiota tijekom trudnoće ne preporučuje, osim kada procijenjena korist nadilazi rizik.

#### *Dojenje*

Djelatna tvar Azibiota (azitromicin) prelazi u majčino mlijeko.

Azitromicin se ne smije primjenjivati u liječenju dojilja osim ako liječnik procijeni da potencijalna

korist za majku opravdava potencijalne rizike za dojenče. Do danas nisu uočeni ozbiljni štetni učinci na dojenčad. U dojenčadi se, između ostalog, može javiti preosjetljivost, iritacija crijevne flore te gljivične infekcije.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema dokaza koji ukazuju da azitromicin može imati učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

### **Azibiot sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Azibiot**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza lijeka i trajanje liječenja ovise o vrsti infekcije, mjestu infekcije, životnoj dobi bolesnika i odgovoru na liječenje.

*Odrasli, uključujući starije bolesnike i djecu tjelesne težine > 45 kg*

Ukupna doza azitromicina je 1500 mg, a daje se tijekom 3 dana (500 mg jedanput na dan).

Alternativno, ista ukupna doza (1500 mg) može se dati tijekom 5 dana, i to 500 mg 1. dan a zatim 250 mg od 2 do 5. dana (polovica tablete od 500 mg).

### *Chlamydia trachomatis*

U liječenju nekomplikiranih spolno prenosivih bolesti uzrokovanih s *Chlamydia trachomatis* daje se jednokratno 1000 mg.

### *Neisseria gonorrhoeae*

Preporučena doza iznosi 1000 mg ili 2000 mg azitromicina u kombinaciji s 250 mg ili 500 mg ceftriaksona, u skladu s lokalnim kliničkim smjernicama. Ako ste alergični na penicilin i/ili cefalosporine, liječnik mora uzeti u obzir lokalne kliničke smjernice.

### *Primjena u djece*

Azibiot od 500 mg pogodan je samo za djecu težu od 45 kg u kojih se može primijeniti doza za odrasle.

Azibiot 500 mg filmom obložene tablete nisu pogodne za djecu čija je tjelesna težina manja od 45 kg. Drugi dozirni oblici su dostupni za ovu skupinu bolesnika.

### *Stariji bolesnici*

U starijih bolesnika koristi se ista doza kao u odraslih bolesnika. Recite svom liječniku ako imate poremećaj srčanog ritma.

### *Bolesnici koji imaju problema s bubrezima ili jetrom*

Recite svom liječniku ako imate problema s bubrezima ili jetrom. U tom slučaju će liječnik možda morati promijeniti uobičajenu dozu.

### *Način primjene*

Azibiot filmom obložene tablete se može uzimati s ili bez hrane.

Tablete treba progutati cijele s tekućinom.

U slučaju petodnevne terapije, tableta se može razdijeliti na jednake doze pomoću ureza.

Uvijek nastavite uzimati lijek čak i ako se počnete osjećati bolje.

Ako smatrate da je učinak lijeka Azibiot prejak ili preslab, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **Ako uzmete više Azibiota nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što smijete, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom. Predoziranje makrolidnim antibioticima se očituje gubitkom sluha, jakom mučninom, povraćanjem i proljevom.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Azibiot**

Ako ste zaboravili uzeti lijek u predviđeno vrijeme, uzmite ga čim se sjetite. Sljedeću dozu uzmite drugi dan u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Azibiot**

Nemojte prekinuti terapiju Azibiotom bez savjeta liječnika. U protivnom bi se bolest zbog koje se liječite mogla ponovo javiti. Uzmite tablete do kraja propisanog trajanja liječenja, čak i ako se počnete osjećati bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju javljanja nekog od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka budući da ti simptomi mogu biti teški.**

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica ili usana, osipa ili svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo)
- teški ili dugotrajni proljev, koji može sadržavati primjese krvi ili sluzi, tijekom ili nakon liječenja s Azibiot tabletama budući da to može biti znak ozbiljne upale crijeva
- teški kožni osip koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje
- brzi ili nepravilni srčani ritam
- nizak krvni tlak

Ispod su navedene nuspojave koje se mogu javiti pri uzimanju Azibiota.

#### **Vrlo česte** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev

#### **Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja
- povraćanje, bolovi u trbuhu, mučnina
- smanjenje ili povećanje broja pojedinih vrsta bijelih krvnih stanica; smanjenje bikarbonata u krvi

#### **Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- infekcija uzrokovana kandidom, infekcije rodnice, upala pluća, gljivična infekcija, bakterijska infekcija, upala ždrijela, upala probavnog trakta, poremećaj disanja, upala sluznice unutar nosa, gljivične infekcije usne šupljine
- značajno smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- alergijske reakcije, angioedem (otok lica ili grla koji može otežati disanje)
- anoreksija, nervoza, nesаница
- omaglica, jaka pospanost, promijenjen osjet okusa, osjećaj bockanja ili utrnulost (parestezije)
- oštećenje vida
- poremećaj sluha, vrtoglavica
- osjećaj lupanja srca (palpitacije)

- naleti vrućine
- zaduha, krvarenje iz nosa
- zatvor, nadutost, loša probava, upala želuca (gastritis), otežano gutanje (disfagija), povećanje trbuha, suha usta, podrigivanje, ulceracija u ustima, prekomjerno izlučivanje sline
- osip, svrbež, koprivnjača, dermatitis, suha koža, abnormalno znojenje (hiperhidroza)
- degenerativne bolesti zglobova (osteoartritis), bol u mišićima, bol u leđima, bol u vratu
- otežano mokrenje, bubrežna bol
- krvarenje maternice u nepravilnim vremenskim razmacima (metroragija), poremećaji testisa
- otok (edem), opća slabost, opće loše osjećanje, slabost, otok lica, bol u prsima, vrućica, bol, periferni edem
- promjene u jetrenim nalazima i razinama u krvi (povišena aspartat aminotransferaza, povišena alanin aminotransferaza, pad bilirubina u krvi, povišena ureja u krvi, povišen kreatinin u krvi, poremećaj kalija u krvi, povišena alkalna fosfataza u krvi, povišeni kloridi, povišena glukoza, povišeni trombociti, smanjenje hematokrita, povišeni bikarbonati, poremećaj natrija)
- post proceduralne komplikacije

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- uznemirenost
- poremećaj funkcije jetre, kolestatska žutica
- preosjetljivost na svjetlo
- izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brзом pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom)

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- osip na koži popraćen ostalim simptomima kao što je vrućica, otečene žlijezde i povećanje broja eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica). Osip se pojavljuje u obliku malih crvenih kvržica praćenih svrbežom.

**Nepoznate** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- pseudomembranozni kolitis (teška infekcija debelog crijeva)
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), slabokrvnost zbog razaranja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- anafilaktičke reakcije (teške alergijske reakcije koje se mogu manifestirati otežanim disanjem, padom krvnog tlaka i šokom)
- agresivnost, tjeskoba, akutno stanje smetenosti (delirij), halucinacije (viđenje, slušanje i osjećanje stvari koje nisu tamo)
- iznenadni gubitak svijesti (sinkopa), konvulzije, smanjena osjetljivost kože, pojačana motorička aktivnost, poremećaj ili gubitak osjeta mirisa, gubitak okusa, mijastenija gravis (teška mišićna slabost)
- slabljenje sluha uključujući gluhoću, zujanje u ušima
- potencijalno smrtonosne aritmije srca *torsade des pointes*, promjene ritma rada srca uključujući ventrikularnu tahikardiju, promjene u električnoj aktivnosti srca koje se mogu otkriti na EKG-a (produljenje QT intervala)
- sniženje krvnog tlaka
- upala gušterače, promjena boje jezika
- zatajenje jetre (s mogućim rijetkim smrtnim ishodom), brzonapredujuća upala jetre, propadanje jetre
- Stevens-Johnsonov sindrom (teški osip kože sa stvaranjem mjehura na sluznicama), toksična epidermalna nekroliza (potencijalno smrtonosna nuspojava s ljuštenjem velikih dijelova kože), multiformni eritem (teški osip kože)
- bol u zglobovima
- akutno zatajenje bubrega, upala bubrežnog intersticija

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Azibiot**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Azibiot sadrži**

- Djelatna tvar je azitromicin. Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicindihidrata.
- Drugi sastojci u jezgri tablete su: prethodno geliran škrob, krosповidon, kalcijev hidrogenfosfat, natrijev laurilsulfat i magnezijev stearat. Drugi sastojci u film ovojnici tablete su: hipromeloza (6 cP), titanijev dioksid (E171), laktoza hidrat i triacetin. Vidjeti dio 2. „Azibiot sadrži laktozu i natrij“.

#### **Kako Azibiot izgleda i sadržaj pakiranja**

Filmom obložene tablete su bijele, ovalne tablete, s urezom.  
Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Azibiot je dostupan u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 3 filmom obložene tablete.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### **Proizvođači**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Rownolegla 5, 02-235 Varšava, Poljska

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.**