ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Азибиот и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Азибиот
3. Како да го земате лекот Азибиот
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Азибиот

Azibiot - Азибиот филм-обложени таблети 500 mg
Azithromycin

- *Активна супстанција*: азитромицин.
  Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg азитромицин во облик на 524 mg азитромицин дихидрат.
- *Помошни супстанции*:
  Јадро на таблетата: прежелатинизиран скроб, кросповидон, безводен калциум хидроген фосфат, натриум лаурил сулфат и магнезиум стеарат (E572)
  Филм-обвивка на таблетата: хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), лактоза монохидрат и триацетин (E1518).

Филм-обложените таблети се овални, бели, и обележани со разделна линија.
Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот Азибиот е достапен во пакувањесо по 3 филм-обложени таблети во блистер.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101,
1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Poland

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АЗИБИОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Азибиот и припаѓа на групата на антибиотици наречени макролиди. Се употребува за лекување на инфекции предизвикани од бактерии.

Лекот Азибиот се употребува за лекување на инфекции на дишните патишта (воспаление на средното уво, синусите, грлото, крајниците, белодробните гранки и белите дробови), инфекции на кожата и мекото ткиво (еритема мигранс – која е првиот стадиум на Лајм борелиозата, црвен

ветер (еризипел), импетиго и други гнојни воспаленија на кожата кои се јавуваат секундарно), како и сексуално преносливи болести (уретритис и цервицитис предизвикани од *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae* и бактериска инфекција на половите органи предизвикано од *Haemophilus ducreyi*).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ АЗИБИОТ

Немојте да го земате лекот Азибиот:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на азитромицин или на некоја од помошните супстанции на лекот Азибиот,
- ако сте алергични (хиперсензитивни) на други макролидни антибиотици.

Бидете особено внимателни со лекот Азибиот

- Пред да го започнете лекувањето со лекот Азибиот, кажете му на вашиот лекар ако веќе сте имале тешка алергиска реакција при употреба на азитромицин или на некој друг макролиден антибиотик.
- Ако имате заболување на црниот дроб: вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја следи работата на црниот дроб или да го прекине лекувањето.
- Ако имате нарушување на бубрезите: доколку работата на бубрезите ви е значајно намалена, вашиот лекар можеби ќе одлучи да ви препорача некој друг лек.
- За време на лекувањето со антибиотици, може да настане инфекција со микроорганизми кои се отпорни на антибиотиците (особено габички). Лекот Азибиот може да ја промени нормалната цревна флора на тој начин овозможувајќи прекумерен раст на бактерии, вклучувајќи ја и бактеријата *Clostridium difficile*, која што предизвикува дијареа. Во поединечни случаи, дијареата може да биде тешка и постојана. Советувајте се со вашиот лекар; можеби ќе треба да го прекинете лекувањето со лекот Азибиот поради дијареата.
- Пред да го започнете лекувањето со лекот Азибиот, советувајте се со вашиот лекар доколку имате неправилна работа на срцето.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Азибиот

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Истовремено земање со некои други лекови може да доведе до зголемување или намалување на дејството на лекот Азибиот или пак на другите лекови. Тоа може да слуши доколку азитромицинот се зема заедно со лекови кои се употребуваат за:

- намалување на лачењето на желудечна киселина (антациди); затоа, лекот Азибиот треба да го земате еден час пред или два часа по земањето на антацидот,
- лекување на хроничен бронхитис и астма (теофилин),
- спречување на згрутчувањето на крвта (варфарин),
- лекување на мигрена (ергот алкалоиди),
- потиснување на имунолошкиот систем (циклоспорин),
- лекување на висок крвен притисок и други заболувања на срцето (дигоксин),
- лекување на алергиски реакции (терфенадин),
- лекување на туберкулоза (рифабутин).

Иако не беше забележано меѓусебно дејство помеѓу азитромицин и лековите кои се употребуваат за:

- лекување на епилептични напади (карбамазепин),

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- намалување на лачењето на желудечна киселина (циметидин),
- лекување на СИДА (диданозин),
- лекување на ревматоиден артрит и други воспаленија на зглобовите, како и астма и алергиски реакции (метилпреднизолон),

советувајте се со вашиот лекар пред да ги земете овие лекови заедно со лекот Азибиот.

Земање на лекот Азибиот со храна или со пијалок
Лекот Азибиот може да се зема и со храна.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не е утврдена безбедноста на лекот Азибиот за време на бременоста, затоа можете да го земате само кога ви е навистина неопходен.
Не се препорачува доење за време на лекувањето со лекот Азибиот.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Азибиот нема влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанци на лекот Азибиот
Филм-обложените таблети содржат лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ АЗИБИОТ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Дозата и траењето на лекувањето зависат од видот на инфекцијата, местото на инфекцијата, возраста на пациентот и одговорот на лекувањето.
Вообичаената доза за возрасни и деца над 45 kg е 500 mg азитромицин еднаш дневно во период од 3 дена. Лекарот може да ви препише 500 mg азитромицин првиот ден, а потоа 250 mg азитромицин во следните 4 дена.
За лекување на Лајм борелиоза, вообичаена доза е 1 g азитромицин првиот ден, а потоа 500 mg во следните 4 дена.
За лекување на сексуално преносливи болести, доволна е еднократна доза од 1 g азитромицин.

Пациенти кои имаат заболувања на бубрезите или црниот дроб:
Советувајте се со вашиот лекар ако имате заболувања на бубрезите или црниот дроб затоа што лекарот можеби ќе треба да ја промени вообичаената доза.

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Азибиот отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Азибиот отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Предозирањето може да предизвика тешко гадење, дијареа и губење на слухот.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Ако сте заборавиле да го земете лекот Азибиот
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Следната доза земете ја наредниот ден.

Ако прекинете со земање на лекот Азибиот
Овој лек треба да го земате онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар. Дури и ако се чувствувате подобро, инфекцијата може се уште да биде присутна и може повторно да се појави ако премногу рано го прекинете лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Азибиот може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Чести:
- гадење, повраќање, дијареа (понекогаш може да биде и во тешка форма), болка во стомакот и грчеви;

Помалку чести:
- зашеметеност, главоболка, несоница, епилептични напади (конвулзии), нарушен осет за вкус;
- гасови, намален апетит;
- слаби и потешки форми на алергиски реакции, како чешање, исип, уртикарија.

Ретки:
- промени во бројот на крвните клетки (тромбоцитопенија, неутропенија, еозинофилија);
- агресивност, нервоза, немир, страв;
- трнење;
- нарушен слух, зуење во ушите.Минливи нарушувања на слухот и зуење во ушите кои можат да се јават особено кај пациентите кои земаат високи дози од лекот подолго време;
- непријатно чувство на брзо или силно чукање на срцето (палпитации),забрзана работа на срцето (тахикардија) и болка во градите;
- запек, обезбојување на јазикот, тежок вид на воспаление на дебелото црево (псевдомембранозен колитис);
- нарушување на функцијата на црниот дроб, вклучувајќи воспаление на црниот дроб (хепатитис), пожолтување на белките на очите, кожата и видливите делови од слузниците поради намален проток на жолчка (холестатска жолтица) и во исклучителни случаи, црнодробна слабост и покачени црнодробни ензими;
- преосетливост на светлина, болка во зглобовите, отежнато дишење (бронхоспазам) и тешка алергиска реакција која се манифестира со отекување на лицето и грлото (ангиоедем); во исклучителни случаи, висока телесна температура, исип со појава на црвенило, болка во зглобовите и воспаление на очите (еритема мултиформе, Стивенс-Џонсон

синдром) и ненадејна појава на висока телесна температура и пликови по кожата (епидермална некролиза);
- воспаление на меѓуклеточното ткиво на бубрегот (интерстицијален нефритис) и бубрежна слабост;
- намален крвен притисок, немир, благо забрзана работа на срцето, потење (анафилактична реакција).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АЗИБИОТ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
Не се потребни посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство