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 250 mg филм-обложени таблети
Azithromycin

- *Активна супстанција:* азитромицин.
- Азибиот филм-обложени таблети од 250 mg
  Секоја филм-обложена таблета содржи 250 mg азитромицин (во облик на азитромицин дихидрат).
- *Помошни супстанции:* микрокристална целулоза (E460), прежелатинизиран скроб од компир, натриум лаурилсулфат, хипромелоза (E464), кроскармелоза натриум (E468), колоидна безводна силика (E551) и магнезиум стеарат (E470b) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза 5 cP (E464), титаниум диоксид (E171) и макрогол 400 во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се бели или скоро бели, во форма на капсула (должина: 13,8 – 14,2 mm, ширина: 6,3 – 6,7 mm, висина: 4,4 – 5,3 mm), со втиснат "S19" знак од едната страна на таблетата.
Лекот е достапен во пакување со 6 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, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia/
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 6, 27472 Cuxhaven, Germany

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АЗИБИОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Азитромицин, активната супстанција на лекот Азибиот, и припаѓа на групата на макролидни антибиотици. Се употребува за лекување на бројни инфекции вклучувајќи:

- акутни бактериски инфекции на синусите,
- акутни бактериски инфекции на увото,
- тонзилитис, фарингитис,
- акутно бактериско влошување на хроничен бронхитис,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ

- блага до умерено тешка пневмонија,
- благи до умерено тешки инфекции на кожата и меките ткива, на пример фоликулитис, целулитис, еризипелас,
- инфекција на каналот кој ја носи урината од мочниот меур (уретер) или вратот на матката (цервикс) предизвикана од бактеријата *Chlamydia trachomatis.*

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

Немојте да го земате лекот Азибиот:

- ако сте алергични на азитромицин, на други макролидни антибиотици (на пример, еритромицин или кларитромицин) или кетолидни антибиотици или пак на некоја од пошните супстанции на лекот (погледнете во точка 6).

Бидете особено внимателни со лекот Азибиот

Консултирајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на лекот Азибиот:

- ако имате одредени состојби на срцето (како тешки срцеви проблеми, " продолжување на QT интервалот") или ако земате лекови кои предизвикуваат промена на електроспроводливоста на срцето, како што е цисаприд (за зголемување на движењето на цревата);
- ако имате бавно или неправилно чукање на срцето;
- ако имате променето ниво на електролити во крвта, особено ниско ниво на калиум и магнезиум;
- ако земате други лекови кои резултираат со абнормални промени на ЕКГ (погледнете во точката "Земање на други лекови со лекот Азибиот");
- ако имате тешки бубрежни проблеми;
- ако имате тешки проблеми со црниот ддроб: лекарот може да ви ја следи работата на црниот дроб или да ви го прекине лекувањето;
- ако имате нова инфекција (што може да биде знак за прекумерен раст на отпорни организми);
- ако имате невролошки или ментални (психијатриски) проблеми.

Ретко беа забележани сериозни алергиски реакции со отекување на лицето, устата и грлото (понекогаш со смртен исход). Во случај на појава на вакви симптоми, **престанете со земање на лекот Азибиот и веднаш советувајте се со вашиот лекар.**

Антибиотиците може да предизвикаат дијареа, што може да биде знак за сериозно воспаление на цревата. Доколку имате водлеста или крвава дијареа, **советувајте се со вашиот лекар.** Не употребувајте лекови за дијареа, освен по препорака на вашиот лекар.

Деца и адолесценти

Азибиот филм-обложените таблети **не** се соодветни за употреба кај бебиња и мали деца (помали од 2 години) и кај деца и адолесценти (на возраст до 17 години) со телесна тежина **до 45 kg**.

Информации за давањето на лекот Азибиот кај деца и адолесценти со телесна тежина над 45 kg се достапни во точка 3 "Дозирање".

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

ЛЕКОВИ * АГЕНЦИЈА * СКОПЈЕ

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.

Особено е важно да му кажете на вашиот лекар или фармацевт ако земате:

- Лекови познати како ергот деривати, како ерготамин или дихидроерготамин (лекови за мигрена или намалување на протокот на крвта), затоа што овие лекови не треба да се земаат истовремено со лекот Азибиот.
- Циклоспорин (лек кој се употребува при нарушувања на кожата, ревматоиден артритис или по трансплантација на органи).
- Аторвастатин (за лекување на покачен холестерол во крвта).
- Цисаприд (за лекување на нарушувања на стомакот).
- Теофилин (за лекување на нарушувања на дишењето).
- Варфарин или други лекови за разретчување на крвта.
- Дигоксин (за лекување на нарушувања на срцето).
- Зидовудин, ефавиренц, индинавир, нелфинавир, диданозин (за ХИВ инфекции).
- Рифабутин (за ХИВ инфекции или лекување на туберкулоза).
- Терфенадин (за лекување на алергии).
- Флуконазол (за лекување на габични инфекции).
- Лекови познати како антациди (лекови кои ја неутрализираат желудечната киселина). Таблетите Азибиот треба да се земаат најмалку 1 час пред или 2 часа по земањето на антацидот.
- Астемизол (за лекување на алергии), алфентанил (за ублажување на болки).

Земање на лекот Азибиот со храна и пијалоци

Таблетите треба да се земаат со вода. Лекот можете да го земате независно од храната, затоа што таа нема влијание врз апсорпцијата на азитромицинот.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек.

Не се препорачува употреба на овој лек при бременост и доење освен по претходна консултација со лекарот.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Овој лек може да ви предизвика зашеметеност. Во таков случај, немојте да возите или да ракувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА 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.

За возрасни и деца и адолесценти со телесна тежина над 45 kg:

Индикација	Дозирање
- акутни бактериски инфекции на синусите - акутни бактериски инфекции на увото - тонзилитис, фарингитис - акутно бактериско влошување на хроничен бронхитис - блага до умерено тешка пневмонија - благи до умерено тешки инфекции на кожата и меките ткива	- 500 mg еднаш дневно во тек на 3 дена со вкупна доза од 1500 mg или - 500 mg како еднократна доза во првиот ден и 250 mg еднаш дневно од вториот до петтиот ден, со вкупна доза од 1500 mg.

- инфекции на вратот на матката и мочниот меур предизвикани од Chlamydia trachomatis	1000 mg како единечна доза

Деца и адолесценти со телесна тежина до 45 kg:
Не се препорачува употреба на овие таблети. Децата и адолесцентите со телесна тежина до 45 kg треба да употребуваат други форми на лекови кои содржат азитромицин.

Пациенти кои имаат нарушувања на бубрезите или црниот дроб:
Кажете му на вашиот лекар ако имате нарушувања со бубрезите или црниот дроб, затоа што може да има потреба од прилагодување на вообичаената доза.

Дозирање кај постари лица:
Се препорачува истата доза како и кај возрасните.

Начин на употреба:
Филм-обложените таблети голтнете ги цели (не ги џвакајте) со малку вода.
Лекот можете да го земате независно од храната,затоа што нема влијание врз апсорпцијата на азитромицинот.

Ако сте земале поголема доза од лекот Азибиот отколку што треба
Многу е важно да се придржувате кон дозата која што ви ја препорачал лекарот. Доколку вие или некој друг сте голтнале неколку таблети во исто време или пак ако мислите дека некое дете голтнало од таблетите, веднаш побарајте го вашиот лекар, фармацевт или одете до итната служба во најблиската болница. Секогаш носете ги остатокот од таблетите и кутијата со вас, бидејќи тоа ќе овозможи полесно препознавање на таблетите. Симптомите на предозирање може да вклучат тешко гадење, повраќање и дијареа, како и повратно губење на слухот.

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. Сепак, доколку веќе е време за земање на следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вообичаеното дозирање.

Ако престанете со земање на лекот Азибиот
Не го прекинувајте лекувањето пред време. Дури и ако се чувствувате подобро, овој лек треба да го земате онолку долго колку што ви препорачал вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со 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.
Тие се вообичаено благи до умерени и исчезнуваат по прекин на лекувањето.

Ако забележите некое од следните несакани дејства, престанете со земање на таблетите и советувајте се со вашиот лекар или одете до итната служба на најблиската болница колку е можно поскоро. Можно е да имате ретка тешка алергиска реакција на таблетите:

- Отекување на дланките, стопалата, глуждовите, лицето, усните, устата или грлото;
- Проблеми со голтањето или дишењето;
- Сериозни кожни реакции, вклучувајќи Stevens-Johnson синдром (тежок кожен исип) и други тешки кожни исипи кои може да вклучат појава на пликови или лупење (токсична

епидермална некролиза);
- Тешка, постојана дијареа особено ако во неа има крв или слузи (ова може да биде псеудомембранозен колитис, воспаление на цревата).

Други забележани несакани дејства:

Многу чести (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 лица)
- пролив

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица)
- главоболка
- мачнина (повраќање), стомачна болка, чувство на мачнина (гадење)
- промени во бројот на белите крвни клетки
- промени во некои други крвни тестови (намалени бикарбонати во крвта)

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица)
- габична инфекција (кандидијаза) – габична инфекција на устата и вагината
- пневмонија, бактериска инфекција на грлото, воспаление на дигестивниот систем, респираторни нарушувања, воспаление на слузницата во носот
- промени во бројот на бели крвни клетки (леукопенија, неутропенија, еозинофилија)
- отекување на очните капаци, лицето или усните (ангиоедем), алергиски реакции
- недостаток на апетит (анорексија)
- нервоза, потешкотии со спиењето (несоница)
- чувство на зашеметеност, чувство на поспаност (сомноленција), промена на осетот за вкус (дисгеузија), чувство на боцкање или бесчувствителност (парестезија)
- нарушување на видот
- нарушување на слухот, чувство на вртење (вертиго)
- состојба кога го чувствувате отчукувањето на срцето (палпитации)
- напливи на топлина
- ненадејно свиркаво дишење, крварење од носот
- запек, гасови, нарушено варење (диспепсија), воспаление на обвивката на стомакот (гастритис), отежнато голтање (дисфагија), подуеност на стомакот, сува уста, ослободување на гас од желудникот (подригнување), чиреви во устата, прекумерно лачење на плунка
- исип, чешање, уртикарија, дерматитис, сува кожа, зголемено потење (хиперхидроза)
- дегенеративно нарушување на зглобовите (остеоартритис), мускулна болка, болка во грбот, болка во вратот
- отежнато мокрење (дисурија), бубрежна болка
- крварење од матката во неправилни интервали (метрорагија), нарушување на тестисите
- оток, слабост, општа лоша состојба, оток на лицето, градна болка, покачена температура, болка, периферен едем
- абнормални вредности на лабораториските тестови (анализи на крвта или црниот дроб)
- пост-процедурални компликации

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 лица)
- чувство на иритираност
- абнормална црнодробна функција, пожолтување на кожата или очите
- алергиски кожни реакции како преосетливост на сончева светлина

Непознати (честотата не може да се утврди од достапните податоци)
- инфекција на дебелото црево (псеудомембранозен колитис)
- намален број на црвени крвни клетки поради зголемено клеточно распаѓање (хемолитична анемија); намалување на бројот на тромбоцити

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ

- сериозна алергиска реакција (анафилактична реакција)
- чувство на гнев, агресија, чувство на страв и загриженост (анксиозност), акутна конфузна состојба (делириум), халуцинации
- несвестица (синкопа)
- напади (конвулзии)
- намален осет за допир (хипоестезија)
- хиперактивност
- промена во осетот за мирис (аносмија, паросмија)
- губење на осетот за вкус (агеузија)
- мускулна слабост (миастенија гравис)
- живото-загрозувачко неправилно чукање на срцето (torsades de pointes), абнормално ЕКГ на срцето (QT пролонгација)
- нарушувања на слухот, вклучувајќи глувост или зуење во ушите
- низок крвен притисок
- воспаление на панкреасот (панкреатитис)
- промена на бојата на јазикот
- црнодробни нарушувања (хепатална слабост што ретко резултираше со смрт, хепатална некроза), воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- сериозни алергиски реакции на кожата (токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром)
- болка во зглобовите (артралгија)
- бубрежно воспаление (интерстицијален нефритис) и бубрежна слабост

Несакани дејства кои се можно или веројатно поврзани со профилаксата и лекувањето на генетски сродни бактерии од групата на Mycobacterium Avium (MAC):

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица)
- дијареа
- стомачна болка
- чувство на мачнина (гадење)
- гасови
- нелагодност во стомакот
- меки столици

Чести (може да се јават кај најмногу 1 на 10 лица)
- недостаток на апетит (анорексија)
- чувство на зашеметеност
- главоболка
- чувство на боцкање или бесчувствителност (парестезија)
- промена во осетот за вкус (дисгеузија)
- нарушен вид
- глувост
- кожен исип, чешање
- болка во зглобовите (артралгија)
- замор

Помалку чести (може да се појават кај намногу 1 на 100 лица)
- намален осет за допир (хипоестезија)
- нарушување на слухот, зуење во ушите
- состојба кога го чувствувате чукањето на срцето (палпитации)
- воспаление на црниот дроб (хепатитис)
- сериозни алергиски реакции на кожата
- зголемена осетливост на кожата на сончева светлина

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *

- слабост
- општа лоша состојба

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