

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės azitromicinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Azithromycin Sandoz ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Azithromycin Sandoz
3. Kaip vartoti Azithromycin Sandoz
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Azithromycin Sandoz
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Azithromycin Sandoz ir kam jis vartojamas

Azithromycin Sandoz yra antibiotikas, priklausantis antibiotikų, vadinamų makrolidais, grupei. Jis yra vartojamas bakterijų sukeltų ligų gydymui.

Šio vaisto paprastai skiriama, jei yra:

- krūtinės ląstos infekcine liga, pvz., lėtinis bronchitas, plaučių uždegimas;
- infekcijos sukeltas tonzilių (migdolinių liaukų), gerklės (faringitas), prienosinių ančių (sinusų) pažeidimas;
- ausų infekcinė liga (ūmus vidurinės ausies uždegimas);
- odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos, išskyrus užkrėstas nudegimines žaizdas;
- chlamidijų sukelta šlaplės ir gimdos kaklelio infekcinė liga.

2. Kas žinotina prieš vartojant Azithromycin Sandoz

Azithromycin Sandoz vartoti draudžiama, jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas):

- azitromicinui;
- eritromicinui;
- bet kuriam kitam makrolidų ir ketolidų grupės antibiotikui;
- bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Azithromycin Sandoz, jeigu yra:

- kepenų negalavimas. Jūsų gydytojas turi kontroliuoti kepenų funkciją arba nutraukti gydymą;
- inkstų negalavimas. Jei yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas, gali būti reikalinga dozės korekcija;
- nervų (neurologinių) ar protinių (psichinių) sutrikimų;

- tam tikros rūšies raumenų silpnumas, vadinamas generalizuota miastenija;
- azitromicinui, eritromicinui, linkomicinui ir/arba klindamicinui atsparių sukėlėjų arba meticilinui atsparių stafilokokų sukelta infekcija (galimas kryžminis atsparumas).

Kadangi azitromicinas gali didinti širdies ritmo sutrikimo riziką, prieš pradėdant vartoti vaisto reikia pasakyti gydytojui, jeigu Jums yra bet kuris iš toliau išvardytų sutrikimų:

- širdies negalavimas, pvz., širdies veiklos susilpnėjimas (širdies veiklos nepakankamumas), labai retas širdies ritmas, nereguliarus širdies plakimas, ar retkarčiais vadinamasis „ilgo QT intervalo sindromas“ (nustatomas pagal elektrokardiogramos rodmenis);
- mažas kalio ar magnio kiekis kraujyje.

Jeigu gydymo metu arba po jo pradėjote viduriuoti ar tuštintis nesufomuotomis išmatomis, tuojau pat pasakykite savo gydytojui. Nevartokite jokių vaistų nuo viduriavimo prieš tai nepasitarę su savo gydytoju. Jeigu viduriavimas tęsiasi, informuokite savo gydytoją.

Pasakykite savo gydytojui:

- jeigu pastebite, kad gydymo metu ar netrukus po jo Jūsų simptomai pablogėja (galima superinfekcija ir [arba] atsparumas);

Azitromicinas netinka sunkių infekcijų gydymui, kur reikia greitai pasiekti didelę antibiotiko koncentraciją kraujyje.

Kiti vaistai ir Azithromycin Sandoz

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Prieš gydymą šiuo vaistu yra ypač svarbu paminėti gydytojui, jog vartojate:

- **teofilino** (vaisto nuo astmos). Gali stiprėti teofilino poveikis;
- **varfarino** ir į jį panašių vaistų, mažinančių kraujo krešėjimą. Jų vartojant kartu su azitromicinu gali padidėti kraujavimo rizika;
- **ergotamino, dihidroergotamino** (vaistų nuo migrenos). Gali atsirasti ergotizmas (galūnių niežėjimas, raumenų mėšlungis ir kojų bei rankų gangrena dėl blogos kraujotakos), todėl šiuo vaistų vartoti kartu su azitromicinu nerekomenduojama;
- **ciklosporino** (vaisto, vartojamo imuninei sistemai slopinti, jei reikia išvengti atmetimo reakcijos ir ją gydyti po organų ar kaulų čiulpų persodinimo). Jeigu azitromicino ir cefalosporino vartoti kartu būtina, gydytojas reguliariai stebės pastarojo vaisto kiekį kraujyje ir prireikus gali koreguoti jo dozę;
- **digoksino** (vaisto nuo širdies nepakankamumo). Kraujyje gali padidėti digoksino kiekis, todėl gydytojas stebės jo kiekį Jūsų kraujyje;
- **kolchicino** (vartojamo nuo podagros ir šeiminės Viduržemio jūros karštligės);
- **antacidinių vaistų** (dėl nevirškinimo, padidėjusio rūgštingumo) (žr. 3 skyrių);
- **cisaprido** (vaisto nuo skrandžio negalavimų), **terfenadino** (vaisto nuo šienligės), **pimozido** (vartojamo sergant kai kuriomis psichikos ligomis), **citalopramo** (vartojamo nuo depresijos), **fluorochinolonų** (antibiotikų, tokių, kaip moksifloksacinas ir levofloksacinas, vartojamų nuo bakterinių infekcijų): vartojant derinyje su azitromicinu gali sutrikti širdies veikla, taigi, jų vartoti nerekomenduojama;
- **vaistų nuo nereguliaraus širdies plakimo** (vadinamųjų antiaritminių vaistų);
- **zidovudino** (vaisto nuo ŽIV infekcijos). Vartojant derinyje su azitromicinu, gali padidėti šalutinio poveikio rizika;
- **nelfinaviro** (vaisto nuo ŽIV infekcijos). Šio vaisto vartojant kartu su azitromicinu, gali pasireikšti stipresnis pastarojo vaisto šalutinis poveikis;
- **alfentanilio** (vartojamo narkozei sukelti) ar **astemizolo** (vaisto nuo šienligės). Azitromicinas, vartojamas kartu su minėtais vaistais, gali stiprinti jų poveikį;

- **rifabutino** (vartojamo gydyti nuo tuberkuliozės). Jūsų gydytojas gali patikrinti Jūsų kraują ir vaisto kiekį kraujyje;
- **statinų** (tokių, kaip atorvastatinas, vartojamas riebalų kiekiui kraujyje mažinti): vartojimas derinyje su azitromicinu gali sukelti raumenų sutrikimus;
- tam tikrų **vaistų (tokių, kaip hidroksichlorokvinas), kurie sukelia širdies ritmo sutrikimą**, t. y. elektrokardiogramoje aptinkamas pailgėjęs QT intervalas: vartojant kartu, gali padidėti aritmijos rizika.

Azithromycin Sandoz vartojimas su maistu ir gėrimais

Tablečių galima gerti valgio metu arba kitu laiku.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Šio vaisto nėštumo metu ir kai Jūs esate žindyvė vartoti negalima, nebent jo vartoti tiksliai rekomendavo Jūsų gydytojas.

Šis vaistas išsiskiria į motinos pieną. Pasikonsultuokite su savo gydytoju prieš vartojant šio vaisto, jeigu esate žindyvė.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nepanašu, kad Azithromycin Sandoz pablogintų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Regos sutrikimas ir sumažėjęs vaizdo ryškumas gali daryti poveikį paciento gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., galvos svaigimą ar konvulsijas. Dėl šių pokyčių gali sumažėti Jūsų gebėjimas atlikti tam tikrus veiksmus, pvz., vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Azithromycin Sandoz sudėtyje yra laktozės ir natrio

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Azithromycin Sandoz

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Toliau pateiktos dozės yra rekomenduojamos suaugusiems žmonėms ir vaikams, kurie sveria daugiau negu 45 kg. Vaikai, kurių kūno svoris yra mažesnis, šių tablečių turi nevertoti.

Rekomenduojamos dozės

Azithromycin Sandoz gydymo kursas yra 3 arba 5 paros.

3 parų gydymo kursas. Kiekvieną parą reikia išgerti per vieną kartą 500 mg.

5 parų gydymo kursas.

- Pirmą parą reikia išgerti per vieną kartą 500 mg.
- Antrą, trečią, ketvirtą ir penktą parą – po 250 mg.

Jei yra chlamidijų sukelta šlaplės ir gimdos kaklelio infekcinė liga, pakanka 1 paros gydymo kurso.

1 paros gydymo kursas. Reikia išgerti 1000 mg (dvi 500 mg tabletės). Visas tabletes reikia išgerti per vieną kartą.

Pacientams, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi

Jeigu Jums yra sutrikusi inkstų arba kepenų veikla, pasakykite savo gydytojui, nes gali prireikti koreguoti dozę.

Tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu

- Tablečių galima gerti valgio metu arba kitu laiku.
- Jei reikia, tabletę galima padalyti į dvi lygias dozes.

Azithromycin Sandoz vartojimas su vaistais nuo skrandžio veiklos sutrikimo

Jeigu Jums reikia vartoti vaistų nuo skrandžio veiklos sutrikimo, pvz., antacidinių vaistų, tarp azitromicino tablečių ir antacidinių vaistų vartojimo turi būti 2 valandų pertrauka.

Pamiršus pavartoti Azithromycin Sandoz dozę

Pamiršus pavartoti vaisto, jo reikia gerti tuoj pat, kai tik prisimenama. Toliau vaisto būtina vartoti įprastine tvarka. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Ką daryti pavartojus per didelę Azithromycin Sandoz dozę-

Išgėrus per daug tablečių, gali pablogėti savijauta. Be to, gali pasireikšti kitoks šalutinis poveikis, pvz., laikinas klausos netekimas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas. Reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ar artimiausios ligininės intensyvosios terapijos skyrių. Jei įmanoma, su savimi reikia pasiimti tabletes ir jų dėžutę, kad parodyti gydytojui, kiek Jūs išgėrėte vaisto.

Nustojus vartoti Azithromycin Sandoz

Tablečių visada reikia vartoti tiek laiko, kiek paskirta, net jeigu jaučiatės geriau. Gydyimą baigus per anksti, vėl gali pasireikšti infekcinė liga. Be to, bakterijos gali tapti atsparios vaisto poveikiui ir infekcinę ligą bus sunkiau išgydyti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu atsiranda toliau išvardytų sunkios alerginės reakcijos simptomų, reikia nutraukti vaisto vartojimą ir **nedelsiant kreiptis į gydytoją** ar vykti į artimiausios ligininės neatidėliotinos pagalbos skyrių.

- Staigus kvėpavimo, kalbos ir rijimo pasunkėjimas.
- Lūpų, liežuvio veido ir kaklo patinimas.
- Labai stiprus galvos sukimasis ar kolapsas.
- Stiprus ar niežtintis odos išbėrimas, ypač jei jo metu atsiranda pūslių ir akių, burnos ar lyties organų skausmingumas.

Jeigu pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų šalutinio poveikio atvejų, **reikia kiek galima greičiau kreiptis į gydytoją.**

- Sunkus viduriavimas, kuris trunka ilgai arba kurio metu išmatose atsiranda kraujo, susijęs su pilvo skausmu ar karščiavimu. Minėti simptomai gali būti sunkaus žarnų uždegimo požymiai. Toks sutrikimas retkarčiais gali pasireikšti po antibiotiko vartojimo.
- Kepenų veiklos sutrikimo sukeltas odos ar akių baltymo pageltimas.
- Kasos uždegimas, kurio metu atsiranda labai stiprus pilvo ir nugaros skausmas.
- Padidėjęs ar sumažėjęs šlapimo išsiskyrimas, kraujo pėdsakai Jūsų šlapime.
- Padidėjusio jautrumo saulės šviesai sukeltas odos išbėrimas.
- Neįprastos kraujosruvos ar kraujavimas.
- Nereguliarus širdies plakimas.

Visi minėti šalutinio poveikio atvejai yra sunkūs. Jums gali prireikti neatidėliotinos medicininės pagalbos. Sunkaus šalutinio poveikio reiškiniai būna nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų), reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 asmenų) arba jų dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Kitas galimas šalutinis poveikis

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Viduriavimas.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Galvos skausmas.
- Vėmimas, skrandžio negalavimas, pilvo diegliai, pykinimas.
- Sumažėjęs limfocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičius, padidėjęs eozinofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičius, sumažėjęs vandenilio karbonato kiekis kraujyje, padidėjęs bazofilų, monocitų ir neutrofilų (tam tikrų rūšių baltųjų kraujo ląstelių) skaičius.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- Mieliagybių ir bakterijų infekcija, ypač burnoje, gerklėje, nosyje, plaučiuose, žarnose ir makštyje.
- Sumažėjęs leukocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičius, sumažėjęs neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičius, padidėjęs eozinofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių) skaičius.
- Patinimas, įvairaus sunkumo alerginės reakcijos.
- Apetito netekimas
- Nervingumas, nemiga.
- Galvos svaigimas, snaudulys, skonio sutrikimas.
- Regos sutrikimas.
- Sukimosi pojūtis. Odos išbėrimas, prakaitavimas (karščio pylimas).
- Apsunkintas kvėpavimas, kraujavimas iš nosies.
- Vidurių užkietėjimas, gausus dujų išėjimas iš žarnų, skrandžio veiklos sutrikimas, skrandžio uždegimas, apsunkintas rijimas, vidurių pūtimas, burnos džiūvimas, raugulys, burnos išopėjimas, padidėjęs seilėtekis.
- Kepenų uždegimas.
- Niežtintis išbėrimas, odos uždegimas, odos sausumas, prakaitavimas.
- Šnarių uždegimas, raumenų, nugaros ir sprando skausmai.
- Apsunkintas ir skausmingas šlapinimasis, inkstų skausmas.
- Kraujavimas iš gimdos, sėklidžių sutrikimas.
- Odos pabrinkimas, silpnumas, veido pabrinkimas, krūtinės skausmas, karščiavimas, skausmas.
- Nenormalūs laboratorinių tyrimų rodmenys (pvz., kraujo, kepenų ir inkstų veiklos tyrimo rezultatai).
- Po gydymo atsiradę problemos.

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- Susijaudinimas, asmenybės netekimo pojūtis, sukimosi pojūtis.
- Nenormali kepenų funkcija.
- Rankų ar kojų dilgčiojimas ar tirpulis.
- Klausos pablogėjimas.
- Širdies mušimas.
- Bendrasis negalavimas, nuovargis.
- Padidėjęs jautrumas saulės šviesai.
- Odos išbėrimas, kuriam būdingi staigiai išryškėjantys paraudusios odos plotai, padengti smulkiomis pustulėmis (balto ar geltono skysčio pripildytomis pūslelėmis).

- Uždelsta alerginė reakcija (po vartojimo praėjus net kelioms savaitėms) su išbėrimu ir kitais galimais simptomais, tokiais, kaip veido patinimas, limfmazgių patinimas, nuo normos nukrypę tyrimų rezultatai (pvz., kepenų tyrimų ir padidėjęs kai kurių baltųjų kraujo ląstelių kiekis) (vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais [angl. DRESS]).

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- Sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis, todėl būna padidėjusi kraujavimo ir kraujo išsiliejimo (mėlynių) rizika.
- Sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, todėl oda būna blyškiai geltona, atsiranda silpnumas ar dusulys.
- Agresyvumo, nerimo, stiprus sumišimo pojūtis, haliucinacijos.
- Priepuoliai, alpulys, sumažėjęs odos jautrumas, pernelyg didelio aktyvumo pojūtis, kvapų pojūčio sutrikimas, uoslės ar skonio netekimas, raumenų silpnumas (generalizuota miastenija).
- Klausos susilpnėjimas, kurtumas ar spengimas ausyse.
- Nenormali elektrokardiograma (EKG).
- Per mažas kraujo spaudimas.
- Liežuvio dėmėtumas.
- Sąnarių skausmas.
- Problemos su Jūsų regėjimu (sumažėjęs vaizdo ryškumas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. . Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Azithromycin Sandoz

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Azithromycin Sandoz sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra azitromicinas.
- Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg azitromicino (dihidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E171), laktozės monohidratas, polietilenglikolis 4000.

Azithromycin Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje

Azithromycin Sandoz 500 mg plėvelė dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, pailgos, vienoje tabletės pusėje yra įspausta gili laužimo linija, kitoje – vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kartono dėžutė, kurioje lizdinėse plokštelėse yra 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 arba 100 plėvelė dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

Gamintojas

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austrija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovėnija

arba

S.C.Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A
RO-540472 Targu Mures
Rumunija

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija, Danija, Čekijos Respublika, Estija, Latvija, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Vokietija	Azithromycin Sandoz
Italija	AZITROMICINA Sandoz
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija)	Azithromycin
Graikija	Binozyt
Lenkija	AzitroLEK
Olandija, Liuksemburgas,	Azithromycine Sandoz
Portugalija	Azitromicina Sandoz
Vengrija	Azi Sandoz

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A
LT-09312 Vilnius
Tel. +370 5 263 60 37
El. paštas info.lithuania@sandoz.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-05-19.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.