

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

**Азибиот 500 mg филмирани таблетки
азитромицин**

**Azibiot 500 mg film-coated tablets
azithromycin**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Азибиот и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот
3. Как да приемате Азибиот
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азибиот
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060211
Разрешение №	BG (M) NP - 59823
Одобрение №	1 п - 08 - 2022

1. Какво представлява Азибиот и за какво се използва

Азибиот е антибиотик от групата на макролидите. Той е предназначен за лечение на бактериални инфекции. Азибиот се прилага за лечение на инфекции на респираторния тракт (възпаление на средното ухо, синусите, гърлото, сливиците, бронхите и белите дробове), инфекции на кожата и меките тъкани (еритема мигранс – първият етап от лаймската борелиоза, еризипел, импетиго и други вторични гноенни възпаления на кожата) и болести, предавани по полов път (неусложнени уретрити и цервицити, причинени от *Chlamydia trachomatis* и неусложнена гонорея).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот

Не приемайте Азибиот

- Ако сте алергични към азитромицин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към други макролидни антибиотици, като еритромицин или кларитромицин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Азибиот.

- Преди лечение с Азибиот, кажете на Вашия лекар, ако употребата на азитромицин или други макролидни антибиотици вече е предизвиквала тежка алергична реакция.
- При бъбречни проблеми или тежки чернодробни проблеми (например тъмна урина, значителна загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялата част на очите), може



- да се наложи Вашият лекар да мониторира функцията на черния Ви дроб или да Ви даде друго лекарство, ако функцията на черния дроб или бъбреците е значително намалена.
- Ако имате миастения гравис (локализирана мускулна слабост).
- По време на лечение с антибиотици може да се наблюдават инфекции с нечувствителни микроорганизми (по-специално гъбички). Азибиот може да промени нормалната флора в червата и бактерията *Clostridium difficile*, която причинява диария да започне да се размножава. В някои случаи диарията е тежка и упорита. Консултирайте се с Вашия лекар, защото може да се наложи да спрете приема на Азибиот заради диарията.
- Ако имате неврологични или психични (психиатрични) проблеми.
- Ако имате определени сърдечни заболявания (напр. сериозни сърдечни проблеми, „удължаване на QT интервала“) или ако приемате лекарства, предизвикващи променени в електропроводната система на сърцето Ви, като цизаприд (използван за стимулиране на чревния мотилитет) или хидроксихлороквин (използван за лечение на малария).
- Ако имате променени нива на електролита в кръвта си, особено ниски нива на калий и магнезий.
- Ако приемате други лекарства, които водят до необичайни промени в ЕКГ (вижте точка "Други лекарства и Азибиот");
- Ако имате миастения гравис (локализирана мускулна слабост);
- Ако Вие давате това лекарство на бебе (по-малко от 6-седмична възраст) и то повръща или става раздразнително, когато се храни.

Други лекарства и Азибиот

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Взаимодействие с други лекарства може да доведе до засилване или отслабване на Азибиот или на другите лекарства. Взаимодействие може да възникне, ако азитромицин се приема заедно с лекарства:

- за намаляване на стомашната киселинност (антиациди), затова Азибиот трябва да се приема един час преди да приемете антиацида или два часа по-късно,
- за лечение на високо кръвно налягане или повишен холестерол в кръвта (аторвастатин),
- за лечение на хроничен бронхит и астма (теофиллин),
- за предотвратяване на съсирването на кръвта (варфарин),
- за лечение на мигрена (алкалоиди на моравото рогче),
- за потискане на имунната система (циклоспорин),
- за лечение на високо кръвно налягане и други сърдечни заболявания (дигоксин),
- колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска),
- за лечение на реакции на свръхчувствителност (терфенадин),
- за лечение на гъбични инфекции (флуконазол),
- за лечение на СПИН (зидовудин, ефаваренц, индинавир, нелфинавир, диданозин),
- за лечение на туберкулоза (рифабутин),
- за лечение на еректилна дисфункция (силденафил),
- за лечение на епилептични припадъци (карбамазепин, мидазолам),
- използвани за успокоение или за лечение на тежко безсъние (триазолам),
- за лечение на различни бактериални инфекции (триметоприм/сулфамеоксазол),
- за лечение на алергии (цетиризин),
- за намаляване на стомашната киселина (циметидин),
- за лечение на ревматоидни артрити и други възпаления на стави, както и астма и реакции на свръхчувствителност (метилпреднизолон),
- за лечение на малария (хидроксихлороквин).

Азибиот с храна, напитки и алкохол

Вие можете да приемате Азибиот независимо от храненето.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Няма налични данни за употребата на азитромицин при бременни жени. Тъй като безопасността по време на бременност не е установена, лекарят ще Ви предпише Азибиот само след внимателно преценяване на ползата от лечението срещу възможните рискове.

Кърмене

Докладвано е, че азитромицин се екскретира с човешката кърма, но липсват достатъчно и добре контролирани клинични проучвания при кърмещи жени, които да характеризират фармакокинетиката на екскрецията на азитромицин с човешката кърма и затова не се препоръчва кърмене по време на лечение с азитромицин.

Шофиране и работа с машини

Азибиот не влияе върху способността да се шофира или работи с машини.

Азибиот съдържа лактоза

Филмираните таблетки съдържат лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Азибиот

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението зависят от вида на инфекцията, мястото на инфекцията, годините на пациента и отговора от лечението.

Препоръчителната доза за *възрастни и деца над 45 kg* е 500 mg азитромицин еднократно дневно в продължение на три дни. Лекарят обаче може да Ви предпише и следната схема на лечение: 500 mg азитромицин през първия ден и по 250 mg азитромицин следващите 4 дни. При лечение на Лаймска борелиоза обичайната дозировка е 1 g азитромицин през първия ден и по 500 mg азитромицин следващите 4 дни.

За лечение на болести предавани по полов път причинени от *Chlamydia trachomatis*, единична доза от 1 g азитромицин е достатъчна. За лечение на болести, предавани по полов път, причинени от *Neisseria gonorrhoea*, препоръчителната доза е 2 g азитромицин като единична перорална доза заедно с 500 mg цефтриаксон интрамускулно като единична доза.

Приложение при деца

Безопасността и ефикасността на Азибиот при деца под 45 kg все още не са установени.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азибиот

Твърде високи дози могат да причинят гадене, повръщане, диария и загуба на слуха.

Ако сте пропуснали да приемете Азибиот

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте забравили да приемете една доза в определеното време, трябва да я вземете веднага, когато се сетите. Вземете следващата доза на следващия ден.

Ако сте спрели приема на Азибиот

Трябва да приемате лекарството толкова дълго, колкото лекарят е определил. Ако спрете лечението твърде рано, то може да не е ефективно или болестта може да рецидивира.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

- диария.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие;
- повръщане, коремни болки, неразположение;
- ниски нива на лимфоцити (вид бели кръвни клетки), по-високи нива на еозинофили (вид бели кръвни клетки), повишен брой на някои други кръвни клетки (базофили, моноцити и неутрофили), промяна в някои кръвни тестове (намаляване на кръвните бикарбонати).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

- гъбични инфекции на устата и вагината (млечница), пневмония, инфекция на гърлото, възпаление на гастроинтестиналния тракт, респираторни нарушения, възпаление на лигавицата на носа;
- намаляване броя на белите кръвни клетки (левкопения, неутропения, еозинофилия);
- поява на синини или продължително кървене след нараняване;
- подуване на клепачите, лицето или устните (ангиоедем), алергични реакции;
- хранителни нарушения;
- чувство за безпокойство, безсъние (инсомния);
- замаяност, силно желание за сън, нарушения на вкуса, вцепененост или усещане за убождания по кожата;
- нарушения на зрението;
- нарушения на ухото;
- усещане на сърдечния ритъм (палпитации);
- топли вълни;
- внезапно задушаване, затруднено дишане;
- запек, газове, нарушено храносмилане (диспепсия), възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), затруднено преглъщане (дисфагия), разширяване на стомаха, сухота в устата, оригване, улцерации на устата (язви), слюнчена свръхсекреция;
- обрив, сърбеж или уртикария, дерматит, суха кожа, абнормно повишено потене (хиперхидроза);
- дегенеративни ставни заболявания (остеоартрит), болка в мускулите, болка в гърба, болка във врата;
- затруднено уриниране (дизурия), бъбречна болка;
- маточно кървене на неравни интервали (метрорагия), увреждане на тестисите;
- оток, слабост, общо неразположение, оток на лицето, болка в гърдите, треска, болка, периферен оток;
- променени стойности на тестовете за чернодробната функция или кръвни тестове;
- постпроцедурни усложнения;

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

- раздразнителност или емоционално състояние на възбуда;
- абнормална чернодробна функция, пожълтяване на кожата или очите;
- по-чувствителна на слънчева светлина кожа;
- кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност);



- лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (синдром на DRESS).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- тежка или продължителна диария, която може да има кръв или слуз в нея, по време или след лечението с азитромицин, което може да бъде признак на сериозно чревно възпаление;
- намален брой тромбоцити в кръвта, абнормално разрушаване на червените кръвни клетки;
- сериозна алергична реакция (анафилактични реакции)
- агресия, чувство за страх и притеснение (безпокойство), силно объркване (делириум), халюцинации;
- загуба на съзнание (синкоп), конвулсии, намалено чувство за допир (хипостезия), психомоторна хиперактивност, нарушено обоняние (липса на обоняние, обонятелни дисфункции), загуба на вкуса (агеузия), мускулна слабост (миастения гравис);
- отслабване на слуха, временна глухота или звънене в ушите;
- животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм (*Torsades de pointes*), абнормална сърдечна ЕКГ (QT удължаване);
- ниско кръвно налягане;
- промяна в цвета на езика, възпаление на панкреаса (панкреатит);
- чернодробни нарушения (чернодробна недостатъчност, некроза), възпаление на черния дроб (хепатит);
- повдигнати, червени петна по кожата, променящи се в мехури (еритема мултиформе), внезапна треска и поява на мехури по кожата (епидермална некролиза), сериозно заболяване с образуване на мехури по кожата, устата, очите и гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън);
- болка в ставите (артралгия);
- възпаление на бъбреците или бъбречна недостатъчност;

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Азибиот

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Азибиот

- Активното вещество е азитромицин (*azithromycin*).
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg азитромицин, като 524 mg азитромицин дихидрат (*azithromycin dihydrate*).
- Другите съставки са: прежелатиново нишесте, кросповидон, калциев хидроген фосфат, натриев лаурил сулфат и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и хидроксипропил метилцелулоза (E464), титанов диоксид (E171), лактоза монохидрат и триацетин (E1518) във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Азибиот съдържа лактоза“.

Как изглежда Азибиот и какво съдържа опаковката

Филмираните таблетки са овални, бели и имат делителна черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Азибиот се предлага в кутии от 3 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka c. 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka c. 6, 8501 Novo mesto, Словения

KRKA POLSKA Sp.z.o.o., ul.Rownolegla 5, 02-235 Warszawa, Полша

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

