ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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.*

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 500 mg филм-обложени таблети

Azithromycin

- *Активна супстанција*: азитромицин. Секоја филм-обложена таблета содржи 500 mg азитромицин во форма на 524 mg азитромицин дихидрат.
- *Помошни супстанции*: прежелатиниран скроб, кросповидон, безводен калциум хидроген фосфат, натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат (E572) во јадрото на таблетата, и хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), лактоза монохидрат и триацетин (E1518) во филм-обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Азибиот од 500 mg се бели, овални таблети со разделна линија.
Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот Азибиот е достапен во кутии со 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 Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија
KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5, 02-235 Warsaw, Полска

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ АЗИБИОТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Азибиот и припаѓа на групата на антибиотици наречени макролидни антибиотици. Се користи 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, дишните патишта и белите дробови), инфекции на кожата и меките ткива (еритема мигранс - првата фаза на Лајмска борелиоза, еризипел, импетиго и други поврзани гнојни воспаленија на кожата) и сексуално преносливи болести (воспаление на мочниот меур и на грлото на матката (уретритис и цервицитис) предизвикани од бактериите *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*, и шанкроид (венерична инфекција која предизвикува појава на чиреви на лимфните јазли во препоните) предизвикан од *Haemophilus ducreyi*).

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

Немојте да го земате лекот Азибиот:

- ако сте алергични (преосетливи) на азитромицин или на некоја од помошните супстанции на лекот Азибиот.
- ако сте алергични (преосетливи) на други макролидни антибиотици како што се

еритромицин или кларитромицин.

Бидете особено внимателни со лекот Азибиот:
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Азибиот:

- Пред да започнете со терапија со лекот Азибиот, кажете му на вашиот лекар ако употребата на азитромицин или на било кој друг макролиден антибиотик во минатото ви предизвикала тешка алергиска реакција.
- Ако имате проблеми со црниот дроб (на пример темна урина, силно изразено губење на апетитот или пожолтување на кожата или белките од очите): вашиот лекар може да има потреба да ја следи вашата функција на црниот дроб или да ви го прекине лекувањето.
- Ако имате нарушување на бубрезите: вашиот лекар може да одлучи да ви даде друг лек доколку функцијата на вашите бубрези е значително намалена.
- Доколку го давате овој лек на новороденче (помало од 6 недели) и доколку поврати или стане раздразливо кога се храни.
- За време на лекувањето со антибиотици, може да дојде до појава на инфекција со отпорни микроорганизми (особено со габи). Лекот Азибиот може да ја промени нормалната цревна флора, поради што дозволува прекумерен раст на одредени бактерии, вклучувајќи ја и бактеријата *Clostridium difficile*, која предизвикува пролив. Во поединечни случаи, проливот може да биде со тешка форма и упорен. Советувајте се со вашиот лекар, можеби ќе треба да престанете да го земате лекот Азибиот поради појавата на пролив.
- Пред да започнете со лекување со лекот Азибиот, кажете му на 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.

Интеракцијата со некои други лекови може да доведе до зголемени или намалени дејства на лекот Азибиот или на другите лекови. До интеракција може да дојде доколку азитромицинот се зема заедно со лекови кои се користат за:

- намалување на желудечната киселина (антациди); Поради тоа, лекот Азибиот треба да се зема еден час пред или два часа по внесувањето на антацидот,
- лекување на хроничен бронхитис и астма (теофилин),
- спречување на згрутчување (коагулација) на крвта (варфарин),
- лекување на мигрена (ергот алкалоиди),
- потиснување на имунолошкиот систем (циклоспорин),
- терапија на висок крвен притисок и други срцеви заболувања (дигоксин),
- лекување на гихт и фамилијарна медитеранска треска (колхицин),
- лекување на алергиски (хиперсензитивни) реакции (терфенадин),
- лекување на СИДА (нелфинавир, зидовудин),
- лекување на туберкулоза (рифабутин).
- лекување на маларија (хидроксихлорокин).

Иако не се пријавени никакви интеракции помеѓу азитромицин и лекови кои се користат за:

- лекување на епилептични напади (карбамазепин),
- намалување на желудочна киселина (циметидин),
- лекување на СИДА (диданозин),
- терапија на ревматоиден артритис и други воспаленија на зглобовите, како и астма и алергиски (хиперсензитивни) реакции (метилпреднизолон),

треба да се советувате со вашиот лекар пред да ги земате овие лекови заедно со лекот Азибиот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

Земање на лекот Азибиот со храна и пијалак
Лекот Азибиот, исто така, може да се зема заедно со храна.

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

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете лекот Азибиот.
Поради тоа што не е утврдена безбедноста на употребата на лекот Азибиот во текот на бременоста, лекот може да го земате само доколку е неопходно.
Пријавено е дека азитромицин се излачува во мајчиното млеко, па затоа доењето не се препорачува за време на терапијата со лекот Азибиот.

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

Важни информации за некои од помошните состојки на лекот Азибиот
Филм-обложените таблети содржат лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар 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.

Секогаш земајте го лекот Азибиот точно онака како што ви кажал вашиот лекар. Треба да се советувате со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.
Дозата и времетраењето на терапијата зависат од типот на инфекција, местото на инфекција, возраста на пациентот и одговорот на терапијата.
Вообичаената доза за *возрасни и деца со телесна тежина поголема од 45 kg* е 500 mg азитромицин еднаш дневно во рок на три дена. Вашиот лекар може да ви препише доза од 500 mg азитромицин првиот ден, а потоа доза од 250 mg азитромицин во наредните 4 дена.
За лекување на Лајмска борелиоза, вообичаената доза е 1 g азитромицин на првиот ден, по што следи доза од 500 mg во наредните 4 дена.
За лекување на сексуално преносливи болести доволна е една доза азитромицин од 1 g.

Употреба кај постари лица:
Истата доза што се користи кај возрасни пациенти се користи и кај постарите лица. Поради тоа што постарите пациенти може да бидат пациенти со постоечки проаритмични состојби (срцеви аритмии), се препорачува посебна претпазливост поради ризикот од развој на срцева аритмија и torsades de pointes.

Пациенти со проблеми со бубрезите или црниот дроб:
Треба да му кажете на вашиот лекар ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, поради тоа што може да биде потребно вашиот лекар да ви ја промени дозата што нормално ја земате.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Азибиот е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте 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 треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.

Важно е да ја земате дозата што ви ја препорачал вашиот лекар. Ако вие или некој друг земал

повеќе од една таблета истовремено или ако мислите дека некое дете голтнало таблета, веднаш јавете му се на вашиот лекар, фармацевт или на болнички оддел за итна медицинска помош. Пожелно е секогаш да ги понесете со вас преостанатите таблети и пакувањето на лекот, затоа што вашиот лекар ќе може подобро да го идентификува лекот. Предозирањето може да предизвика тешко гадење, повраќање, пролив и 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. Следната доза земете ја следниот ден.

Ако престанете да го земате лекот Азибиот
Земајте го лекот онолку долго колку што ви препишал вашиот лекар. Дури и ако се чувствувате подобро, инфекцијата сеуште може да биде присутна и може да се повтори доколку прерано престанете со лекувањето.

Доколку имате дополнителни прашања за 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.

Ако ви се појави некое од следните несакани дејства, прекинете со земање на таблетите и веднаш кажете му на вашиот лекар или упатете се во одделот за итни случаи на најблиската болница. Може да се работи за појава на ретка тешка алергиска реакција на таблетите:

- отекување на дланките, стапалата, зглобовите, лицето, усните, устата или грлото,
- проблеми со голтањето или дишењето,
- Сериозни кожни реакции, вклучувајќи и појава на Стивенс-Џонсонов синдром (тежок исип на кожата) и други тешки кожни исипи, кои можат да бидат придружени со појава на меури на кожата или со лупење на кожата (токсична епидермална некролиза), исип на кожата проследен со други симптоми како треска, отечени лимфни жлезди и зголемување на бројот на еозинофилите (вид на бели крвни клетки). Исип кој се појавува како мали црвени испакнатини проследени со чешање (реакција на лекот со појава на еозинофилија и системски симптоми (DRESS)), ерупција (појава на пликови) на кожата која се карактеризира со брза појава на мали површини од црвена кожа кои завршуваат со мали пустули (мали плускавци исполнети со бела/жолта течност) (Акутна генерализирана егзантемозна пустулоза (AGEP)).
- Тежок и упорен пролив, особено ако содржи крв или слуз (ова може да биде знак на псевдомембранозен колитис, воспаление на цревата).

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- пролив

Чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти)

- главоболка;
- повраќање, болка во стомакот, гадење;
- намалување на бројот на бели крвни зрнца
- промени на некои други тестови на крвта (намалено ниво на бикарбонати во крвта);

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти)

- габични инфекции на устата и вагината (кандидијаза), пневмонија, воспаление на грлото, воспаление на гастроинтестиналниот тракт, респираторно нарушување, воспаление на мукозната мембрана во внатрешноста на носот;
- намалување на бројот на бели крвни зрнца (леукопенија, неутропенија, еозинофилија);
- отекување на очните капаци, лицето или усните (ангиоедем), алергиски реакции;
- нарушена исхрана;
- чувство на нервоза, несоница (инсомнија) ;
- вртоглавица, силна желба за спиење, нарушувања на вкусот, вкочанетост или трпнење;
- нарушување на видот;
- нарушувања на очите;
- чувствување на биењето на срцето (палпитации);
- напливи на топлина;
- ненадејно свирење од градите, тешкотии при дишењето;
- запек, гасови, нарушено варење (диспепсија), воспаление на слузницата на желудникот (гастритис), отежнато голтање (дисфагија), абдоминална дистензија (подуеност), сува уста, подригнување, чиреви во устата, прекумерно лачење на плунка;
- исип или исип со чешање (уртикарија), воспаление на кожата (дерматитис), сува кожа, абнормално зголемено потење (хиперхидроза);
- дегенеративна болест на зглобовите (остеартритис), мускулна болка, болки во грбот, болки во вратот;
- отежнато мокрење (дизурија), болка во бубрезите;
- крвавење на матката на нередовни интервали (метрорагија), нарушување на тестисите;
- едем, слабост, општо чувство на слабост, едем на лицето, болка во градите, треска, болка, периферен едем;
- променети нивоа во рамки на тестовите за функцијата на црниот дроб и анализите на крвта;
- постоперативна компликација;

Ретки несакани дејства (може да се појават кај најмногу 1 на 1.000 пациенти)
- чувство на иритација (вознемиреност);
- абнормална функција на црниот дроб, пожолтување на кожата или очите;
- преосетливост на светлина;
- исип од лекот пропратен со еозинофилија (зголемено ниво на одредени бели крвни клетки) и системски симптоми како што се треска и отечени лимфни жлезди (DRESS синдром).

Непозната честота (честотата не може да се пресмета од достапните податоци)
- тежок или пролонгиран пролив, кој може да содржи крв или слуз, за време на или по терапијата со азитромицин, бидејќи тоа може да биде знак за сериозно воспаление на дебелото црево;
- намалување на бројот на тромбоцити во крвта, абнормално распаѓање на црвените крвни клетки;
- сериозна алергиска реакција (анафилактична реакција);
- агресија, чувство на страв и загриженост (анксиозност), акутна конфузна состојба (делириум), халуцинација;
- губење на свеста (синкопа), конвулзии (епилептични напади), намалено чувство за допир (хипоестезија), психомоторна хиперактивност, олфакторна дисфункција (нарушување на осет за мирис (аносмија, парозија), губење на осетот за вкус (агезија), мускулна слабост (мијастенија гравис);
- нарушен слух, привремена глувост или ѕвонење во ушите;
- неправилен срцев ритам опасен по животот (torsades de pointes), абнормално следење на срцето на ЕКГ (пролонгирање на QT-интервал);
- низок крвен притисок;
- обезбојување на јазикот, воспаление на панкреасот (панкреатитис);
- нарушувања на црниот дроб (хепатална слабост, хепатална некроза), воспаление на црниот дроб (хепатитис);

- сериозни алергиски кожни реакции (еритема мултиформе, Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза);
- болки во зглобовите (артралгија);
- воспаление на бубрезите или бубрежна слабост (инсуфициенција) ;

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно, или ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ АЗИБИОТ

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!
За овој лек не се потребни посебни услови за 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. Советувајте се со 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 во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јуни 2024
Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-5884/4