

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Aziteva, 250 mg, tabletki powlekane**  
**Aziteva, 500 mg, tabletki powlekane**  
*Azithromycinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Aziteva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aziteva
3. Jak stosować lek Aziteva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aziteva
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST LEK AZITEVA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Aziteva jest lekiem należącym do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie.

Azytromycyna jest stosowana w leczeniu:

- zakażenia w obrębie klatki piersiowej: zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc nabyte poza szpitalem;
- zakażenia zatok, gardła, migdałków i ucha;
- lekkie lub umiarkowanie ciężkie zakażenia skóry i tkanek miękkich, np. zakażenie torebek włosowych (zapalenie mieszków włosowych), bakteryjne zakażenie skóry i jej głębszych warstw (zapalenie tkanki łącznej), zakażenia skóry przebiegające z lśniącą czerwoną wysypką (róża);
- zakażenia bakteriami o nazwie *Chlamydia trachomatis*, które mogą powodować zapalenie przewodów odprowadzających mocz z pęcherza (cewki moczowej) lub błony śluzowej w miejscu, gdzie pochwa łączy się z macicą (szyjki macicy).

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZITEVA**

**Kiedy NIE stosować leku Aziteva:**

- jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na azytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku lub którykolwiek z innych antybiotyków makrolidowych, np. erytromycynę.

**Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aziteva**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta występowały kiedykolwiek ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk twarzy i gardła, z mogącymi jednocześnie występować trudnościami w oddychaniu;
- u pacjenta występują ciężkie schorzenia nerek – lekarz może zmniejszyć dawkę;

- u pacjenta występują choroby wątroby – lekarz może zalecić monitorowanie czynności wątroby lub zdecydować o przerwaniu leczenia;
- u pacjenta kiedykolwiek rozpoznano wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (choroba serca) – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- u pacjenta rozpoznano spowolnienie lub zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- pacjent przyjmuje tak zwane leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca), cyzapryd (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych) lub terfenadynę (lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu alergii) – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane;
- pacjent przyjmuje tak zwane alkaloidy sporyszu (takie jak ergotamina), stosowane w leczeniu migreny – stosowanie azytromycyny nie jest zalecane (patrz poniżej „Stosowanie leku z innymi lekami”);
- u pacjenta zdiagnozowano zaburzenia neurologiczne, będące chorobą mózgu lub układu nerwowego;
- pacjent ma zaburzenia psychiczne, emocjonalne lub zaburzenia zachowania.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie lub po zakończeniu leczenia wystąpi ciężka i utrzymująca się biegunka, szczególnie jeśli zaobserwuje się krew lub śluz w kale.

Jeśli objawy nie ustępują po zakończeniu leczenia azytromycyną lub jeśli zaobserwuje się nowe, utrzymujące się przez dłuższy czas objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Aziteva z innymi lekami**

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- leki zubożniające, np. wodorotlenek glinu – lek Aziteva należy przyjmować co najmniej godzinę przed zażyciem lub 2 godziny po przyjęciu leku zubożniającego;
- pochodne alkaloidów sporyszu, np. ergotamina (stosowana w leczeniu migreny) – azytromycyny nie należy przyjmować jednocześnie, ze względu na możliwość wystąpienia zatrucia sporyszem (potencjalnie ciężkiego działania niepożądanego objawiającego się drętwieniem lub mrowieniem w kończynach, kurczami mięśni, bólem głowy, drgawkami, bólem brzucha lub bólami w klatce piersiowej);
- pochodne kumaryny np. warfaryna (lek przeciwzakrzepowy) – może wystąpić zwiększone ryzyko krwawienia;
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca) – może zwiększyć się stężenie digoksyny we krwi;
- zydowudyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV) – może zwiększyć się stężenie zydowudyny we krwi;
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu zakażeń wirusem HIV i zakażeń bakteryjnych, w tym gruźlicy) – może zmienić się we krwi stężenie zarówno ryfabutyny, jak i azytromycyny, z możliwością zmniejszenia się liczby białych krwinek;
- teofilina (stosowana w leczeniu astmy i innych chorób płuc) – działanie teofiliny może się nasilić;
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca) – może zwiększyć się stężenie chinidyny we krwi;
- cyklosporyna (lek immunosupresyjny stosowany po przeszczepach narządów) – lekarz może zalecić kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi;
- pimozyd (stosowany w leczeniu schizofrenii i innych zaburzeń psychicznych) – może zwiększyć się stężenie pimozydu we krwi;
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych) – mogą wystąpić zaburzenia pracy serca
- astemizol, terfenadyna (leki przeciwhistaminowe stosowane w leczeniu reakcji alergicznych) – działanie tych leków może się nasilić;

- triazolam i midazolam (leki nasenne) – działanie tych leków może się nasilić;
- alfentanyl (lek przeciwbólowy) – działanie alfentanilu może się nasilić.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub w ostatnim czasie, w tym leków dostępnych bez recepty.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aziteva**

Tabletki leku Aziteva zawierają laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Brak wystarczających informacji na temat bezpieczeństwa stosowania azytromycyny w czasie ciąży. Dlatego nie zaleca się stosowania leku Aziteva u pacjentek w ciąży lub planujących zajście w ciążę. Jednak w ciężkich przypadkach lekarz może zalecić stosowanie tego leku.

Nie należy stosować leku Aziteva w okresie karmienia piersią, ponieważ lek ten może spowodować u dziecka działania niepożądane, w tym biegunkę lub zakażenie. Karmienie piersią można wznowić po dwóch dniach od zakończenia przyjmowania leku Aziteva.

Przed rozpoczęciem stosowania każdego leku należy skonsultować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Aziteva może powodować zawroty głowy i uczucie zmęczenia. Jeśli wystąpią powyższe objawy nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK AZITEVA**

Lek Aziteva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki należy połykać popijając wodą; można je przyjmować niezależnie od posiłku.

Poniżej podano zazwyczaj stosowane dawkowanie.

*Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku) i dzieciom masie ciała większej niż 45 kg*

Całkowita dawka wynosi zwykle 1500 mg i podaje się ją w dawkach podzielonych w ciągu 3 lub 5 dni w następujący sposób:

- podawanie przez 3 dni: po 500 mg raz na dobę;
- podawanie przez 5 dni: pierwszego dnia w dawce 500 mg, a następnie od drugiego do piątego dnia po 250 mg raz na dobę.

W leczeniu niepowikłanego zakażenia cewki moczowej i błony śluzowej szyjki macicy wywołanego przez *Chlamydia*: podaje się jednego dnia 1000 mg w dawce jednorazowej.

*Dzieci i młodzież o masie ciała mniejszej niż 45 kg*

W tej grupie pacjentów nie zaleca się stosowania leku w postaci tabletek. Można stosować azytromycynę w innej postaci, np. zawiesiny.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza, ponieważ może on zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aziteva**

W razie jednorazowego zażycia dużej liczby tabletek lub jeśli podejrzewa się, że dziecko połknęło jakąkolwiek tabletkę, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie może spowodować przemijającą utratę słuchu, ciężkie nudności, wymioty i biegunkę.

Do szpitala lub lekarza należy zabrać ze sobą tę ulotkę i opakowanie z wszystkimi pozostałymi tabletkami, aby lekarz mógł się zorientować, jakie tabletki były połknięte.

#### **Pominięcia dawki leku Aziteva**

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć tabletkę, powinien ją zażyć najszybciej, gdy tylko sobie przypomni. Jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy zażyć tylko kolejną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Aziteva**

Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej, nie powinien przerywać stosowania leku bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem. Bardzo ważne jest, aby pacjent przyjmował lek Aziteva tak długo, jak to zalecił lekarz. W przeciwnym wypadku może dojść do nawrotu zakażenia.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, Aziteva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zwrócić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:**

- reakcja alergiczna (obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- pęcherze lub krwawienie w okolicach ust, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych, co może być spowodowane ciężkimi schorzeniami, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka;
- zaburzenia rytmu serca;
- przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale.

Są to bardzo ciężkie, ale rzadko występujące działania niepożądane. Może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Poniżej przedstawiono odnotowane działania niepożądane.

**Częste** (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób, ale częściej niż u 1 na 100 osób)

- nudności, wymioty, biegunka;
- ból brzucha, skurcze.

**Niezbyt często** (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób, ale częściej niż u 1 na 1000 osób)

- zawroty głowy, senność, bóle głowy;
- drgawki, zaburzenia węchu i smaku;
- biegunka, wzdęcia, zaburzenia trawienia, utrata apetytu;
- reakcje alergiczne, w tym świąd i wysypka;
- ból stawów;
- zapalenie pochwy.

**Rzadko** (występujące rzadziej niż u 1 na 1000 osób, ale częściej niż u 1 na 10 000 osób)

- zaburzenia krwi charakteryzujące się gorączką lub dreszczami, bólem gardła, owrzodzeniem jamy ustnej lub gardła, nietypowym krwawieniem lub pojawieniem się niewyjaśnionych siniaków, zmniejszoną liczbą krwinek powodującą nietypowe zmęczenie lub osłabienie;
- agresja, zdenerwowanie, niepokój, nerwowość;

- odczuwanie rzeczy nieprawdziwych;
- splątanie, szczególnie u osób w podeszłym wieku;
- zaburzenia czucia, mrowienie lub drętwienie;
- omdlenie, letarg, zaburzenia snu, osłabienie, pobudzenie;
- zaburzenia słuchu, w tym niedosłyszenie, głuchota i dzwonienie w uszach, zwykle ustępujące po zakończeniu leczenia;
- zmiana częstości bicia serca, nieprawidłowość rytmu lub częstości bicia serca (kołatanie serca), obniżenie ciśnienia krwi, które może być związane z osłabieniem, zawrotami głowy i omdleniami;
- zaparcie, przebarwienie języka oraz zębów, zapalenie trzustki powodujące nudności, wymioty, ból brzucha i ból pleców;
- zmiany w enzymach wątrobowych lub żółtaczka (zapalenie wątroby), zażółcenie skóry lub białek oczu spowodowane zaburzeniami czynności wątroby lub krwi, uszkodzenie wątroby, niewydolność wątroby (rzadko zagrażająca życiu);
- zaburzenia nerek;
- zakażenia drożdżakowe jamy ustnej lub pochwy (pleśniawki);
- zaczerwienienie skóry lub pęcherze po naświetlaniu promieniami słońca.

***Częstość występowania poniższych objawów niepożądanych nie jest znana:***

- zaburzenia widzenia;
- ból w klatce piersiowej, obrzęk;
- niestrawność, stan zapalny żołądka z bólem żołądka;
- pokrzywka;
- ból.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZITEVA**

PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie przekładać tabletek do innych opakowań. Nie stosować leku Aziteva po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Aziteva**

- Każda tabletki zawiera 250 mg lub 500 mg substancji czynnej - azytromycyny (w postaci azytromycyny hemietanolanu jednowodnego).
- Inne składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, butylohydroksytoluen (E321), skrobia żelowana (kukurydziana), wapnia wodorofosforan bezwodny, talk (E553b), magnezu stearynian (E470b), sodu laurylosiarczan, laktoza jednowodna, hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171), triacetyna (E1518).

## Jak wygląda lek Aziteva i co zawiera opakowanie

- Aziteva, 250 mg: tabletki powlekane owalne, barwy białej lub białawej, z wytłoczeniem „ATM 250” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
- Aziteva, 500 mg: tabletki powlekane owalne, barwy białej lub białawej, gładkie z jednej strony, a z drugiej z rowkiem dzielącym na połowy i wytłoczeniem „ATM” na jednej połowie i „500” na drugiej.

Tabletki 250 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 6 tabletek.

Tabletki 500 mg są dostępne w opakowaniach zawierających 3, 6 i 30 tabletek.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

### Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
Polska

### Wytwórca

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Holandia

**Ten produkt medyczny jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Azithromycin Teva 250 mg Filmtabletten Azithromycin Teva 500 mg Filmtabletten
Dania	Azithromycin Teva 250 mg Filmovertrukne tabletter Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
Finlandia	Azithromycin Teva 250 mg Tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin Teva 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Niemcy	Azi-TEVA® 250 mg Filmtabletten Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
Węgry	Makromycin 250 mg filmtabletta Makromycin 500 mg filmtabletta
Włochy	Azitromicina Teva 250 mg Compresse rivestite con film Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Litwa	Azithromycin -Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės Azithromycin -Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Holandia	Azitromycine 250 Teva, filmomhulde tabletten 250 mg Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten 500 mg
Polska	Aziteva (250 mg tabletki powlekane) Aziteva (500 mg tabletki powlekane)
Portugalia	Azitromicina Teva (250 mg) Azitromicina Teva (500 mg)
Hiszpania	Azitromicina TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Azitromicina TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Wielka Brytania	Azithromycin 250 mg Film-coated Tablets Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: 02.03.2010 r.**