

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 1589/2023-2/OLZP ze dne 24. ledna 2023.

Příbalová informace: informace pro uživatele

TROZAMIL 500 mg potahované tablety

azithromycin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek TROZAMIL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TROZAMIL užívat
3. Jak se přípravek TROZAMIL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TROZAMIL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TROZAMIL a k čemu se používá

TROZAMIL obsahuje léčivou látku azithromycin, která patří do skupiny antibiotik zvaných makrolidy. Používá se k léčbě infekcí způsobených citlivými bakteriemi.

Přípravek TROZAMIL je indikován k léčbě:

- infekcí horních cest dýchacích (zánět středního ucha, zánět vedlejších nosních dutin, mandlí, hltanu),
- infekcí dolních dýchacích cest (zánět průdušek a zápal plic)
- infekcí postihujících dutinu ústní a zuby,
- infekcí kůže a měkkých tkání,
- zánětu močové trubice způsobeného bakterií *Chlamydia trachomatis*,
- pohlavně přenosné infekce (zvané měkký vřed) způsobené bakterií *Haemophilus ducreyi*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TROZAMIL užívat

Neužívejte přípravek TROZAMIL

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na azithromycin, erythromycin nebo jiná makrolidová nebo ketolidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku TROZAMIL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy prodělal(a) závažnou alergickou reakci, která způsobuje otok obličeje, hrdla a může být spojena s dýchacími potížemi.
- V případě alergických reakcí má být přípravek vysazen a má být zahájena vhodná léčba. Lékaři si mají být vědomi, že po ukončení symptomatické léčby se mohou příznaky alergie znovu objevit.
- Jestliže máte problémy s játry. Váš lékař může požadovat sledování funkce jater nebo ukončit léčbu.
- Pokud se u Vás objeví příznaky jako náhlá únava a zežloutnutí kůže (žloutenka), tmavá moč a zvýšená krvácivost, přestaňte přípravek TROZAMIL užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže užíváte léky známé jako námelové alkaloidy (jako je ergotamin), používané k léčbě migrény: Azithromycin a ergotamin se nemají užívat společně (viz níže „Další léčivé přípravky a TROZAMIL“).
- Pokud se u Vás během léčby nebo po ní objeví závažný a přetrvávající průjem, zejména pokud ve stolici zpozorujete krev nebo hlen, okamžitě informujte svého lékaře. Pravděpodobně se u Vás rozvinula těžká forma průjmu spojená s přítomností bakterie *Clostridium difficile*.
- Jestliže máte závažné problémy s ledvinami, informujte svého lékaře, který může v souvislosti s tím změnit dávku přípravku TROZAMIL.
- Jestliže máte srdeční problémy. Poradte se se svým lékařem, protože následující stavy mohou vést ke zvýšenému riziku srdeční arytmie, jež mohou vést až k srdeční zástavě:
 - Jestliže Vám bylo diagnostikováno prodloužení intervalu QT (srdeční porucha).
 - Jestliže v současné době užíváte léky nazývané antiarytmika (používané k léčbě abnormalit srdečního rytmu, jako je chinidin a prokainamid nebo dofetilid, amiodaron a sotalol), cisaprid (používaný k léčbě poruch žaludku) nebo terfenadin (antihistaminikum používané k léčbě alergií), pimozid (antipsychotikum používané k léčbě duševních poruch), citalopram (antidepresivum používané k léčbě deprese), moxifloxacin a levofloxacin (fluorochinolonová antibiotika k léčbě bakteriálních infekcí) nebo hydroxychlorochin (používaný k léčbě revmatoidní artritidy (zánětu kloubů)).
 - Pokud máte nízkou hladinu draslíku nebo hořčíku v krvi.
 - Jestliže máte pomalý nebo nepravidelný srdeční tep nebo srdeční slabost.
- Pokud trpíte onemocněním myasthenia gravis, které je spojeno s únavou a svalovou slabostí:
 - azithromycin může zhoršit nebo způsobit příznaky myastenie.

V případě pohlavně přenosných infekcí je nutné vyloučit souběžnou infekci způsobenou bakterií *Treponema pallidum*. Stejně jako u jiných antibiotik se doporučuje věnovat zvláštní pozornost možnému vzniku nových infekcí způsobených bakteriemi rezistentními na azithromycin (včetně hub).

Děti

Bezpečnost a účinnost prevence nebo léčby onemocnění způsobených skupinou atypických mykobakterií u dětí nebyly stanoveny.

Další léčivé přípravky a TROZAMIL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- cimetidin a antacida (k léčbě žaludečních obtíží),
- cetirizin a terfenadin (k léčbě alergie),
- didanosin, zidovudin, efavirenz, indinavir, nelfinavir (používané k léčbě infekce HIV),
- rifabutin (používaný k léčbě infekce HIV a tuberkulózy),

- digoxin (používaný k léčbě srdečního selhání): Souběžné podávání azithromycinu a digoxinu může zvýšit hladinu digoxinu v krvi,
- kolchicin (používaný k léčbě dny a familiární středozevní horečky),
- ergotamin (používaný k léčbě migrény),
- atorvastatin (používaný ke snížení hladiny cholesterolu v krvi): U pacientů léčených současně azithromycinem a atorvastatinem byly hlášeny případy rhabdomyolýzy (závažné onemocnění způsobující rozpad svalových vláken) (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky),
- karbamazepin (k léčbě epilepsie),
- perorální antikoagulancia s kumarinem (léky snižující tvorbu krevních sraženin, podávané ústy). Po souběžném podávání azithromycinu a perorálních antikoagulancií kumarinového typu bylo hlášeno násobné snížení srážlivosti krve,
- cyklosporin (používaný k potlačení imunitního systému a zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu),
- methylprednisolon (používaný k regulaci imunitního systému),
- flukonazol (používaný k léčbě kvasinkových infekcí),
- midazolam a triazolam (sedativa používaná k útlumu centrálního nervového systému);
- sildenafil (používaný k léčbě impotence),
- theofylin (používaný při léčbě astmatu),
- trimethoprim/sulfamethoxazol (k léčbě infekcí),
- hydroxychlorochin (používaný k léčbě revmatoidní artritidy (zánětu kloubů)).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Těhotenství

Není vyloučeno riziko poškození plodu po podání azithromycinu.

Proto neužívejte přípravek TROZAMIL během těhotenství, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučil. Pokud Váš lékař posoudí, zda potenciální přínos převažuje nad možnými riziky.

Kojení

Azithromycin se částečně vylučuje do mateřského mléka, proto existuje riziko škodlivého účinku pro dítě. Pokud kojíte, užívejte přípravek TROZAMIL pouze pod přímým lékařským dohledem. Váš lékař posoudí, zda potenciální přínos převažuje nad možnými riziky.

Plodnost

Účinky azithromycinu na plodnost u člověka nejsou známy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné důkazy o tom, že by azithromycin mohl ovlivnit schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek TROZAMIL obsahuje laktózu

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat.

Přípravek TROZAMIL obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, tyto znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TROZAMIL užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí

Jedna tableta (500 mg) jednou denně, po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Léčba onemocnění způsobených bakteriemi *Chlamydia trachomatis* nebo *Haemophilus ducreyi*:

Jednorázová dávka 2 tablety (odpovídá 1 000 mg). Obě tablety se užijí najednou.

Starší pacienti

U starších pacientů se používá stejné dávkování jako u dospělých. Vzhledem k tomu, že u starších pacientů existuje větší riziko srdečních poruch, doporučuje se zvláštní opatrnost (viz bod 2 – Upozornění a opatření).

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající s tělesnou hmotností 45 kg a vyšší mohou používat stejnou dávku jako dospělí (1 tableta denně po dobu tří po sobě jdoucích dnů). Maximální celková doporučená dávka pro jakoukoli léčbu dětí a dospívajících je 3 tablety (odpovídá 1 500 mg).

Léčivý přípravek má být vždy podáván v jedné denní dávce.

Zvláštní skupiny pacientů

V případě těžké poruchy funkce ledvin má být přípravek TROZAMIL podáván s opatrností.

Způsob podání:

Přípravek TROZAMIL lze užívat buď na lačno nebo po jídle. Konzumace jídla před podáním léku může snížit případné nežádoucí účinky azithromycinu na žaludek. Tablety se polykají celé.

Jestliže jste užil(a) více přípravku TROZAMIL, než jste měl(a)

Nežádoucí účinky pozorované při vyšších než doporučených dávkách byly podobné nežádoucím účinkům pozorovaným při normálních dávkách. V případě náhodného požití nebo podezření na předávkování přípravkem TROZAMIL kontaktujte ihned svého lékaře nebo navštivte nejbližší pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek TROZAMIL

Užijte běžnou dávku co nejdříve a poté pokračujte podle předepsaného dávkování. Pokud je téměř čas pro další dávku, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Doužívejte všechny předepsané tablety podle plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TROZAMIL

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez předchozí konzultace s lékařem. Je důležité, abyste dokončil(a) průběh léčby, i když se po několika dnech začnete cítit lépe. Pokud přestanete užívat tento přípravek příliš brzy, infekce nemusí být zcela vyléčena a příznaky se mohou vrátit nebo zhoršit. Může se také vyvinout rezistence bakterií k antibiotiku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento lékařský přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte tablety užívat a ihned informujte svého lékaře nebo navštivte nejbližší nemocnici.

- Závažný průjem, který trvá dlouho nebo je s příměsí krve nebo hlenu (může se jednat o příznaky onemocnění známého jako pseudomembranózní kolitida),
- závažné změny srdečního rytmu,
- závažné a náhlé alergické reakce (anafylaktické reakce),
- závažné olupování a otoky kůže, tvorba puchýřů na kůži, v ústech, v oblasti očí, na pohlavních orgánech, doprovázené horečkou, kožní vyrážka projevující se zarudlými skvrnami, které se objevují zejména na dlaních nebo chodidlech s výsevem puchýřů (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, erythema multiforme).

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- průjem.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy,
- zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení,
- snížení počtu lymfocytů v krvi, zvýšení počtu určitých typů bílých krvinek (eozinofilů, bazofilů, monocytů a neutrofilů), snížení koncentrace bikarbonátu v krvi.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- kvasinkové infekce (kandidóza, moučnivka), vaginální infekce, zápal plic, plísňová onemocnění, bakteriální infekce, zánět hltanu, zánět žaludku a střev, infekce dýchacích cest, rýma,
- změněný počet bílých krvinek (neutropenie, leukopenie, eozinofilie),
- rychle se rozvíjející otok kůže, přecitlivělost,
- ztráta chuti k jídlu,
- nervozita, nespavost,
- závratě, spavost, poruchy vnímání chuti, pocit brnění nebo znecitlivění,
- poruchy zraku,
- poruchy sluchu, závratě,
- bušení srdce,
- návaly horka,
- dýchací potíže, krvácení z nosu,
- zácpa, plynatost, poruchy trávení, zánět žaludku, potíže s polykáním, nadýmání, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin,
- kožní vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, nadměrné pocení,
- bolest a ztuhlost kloubů, bolest svalů, bolest zad a šíje,
- bolestivé nebo obtížné močení a bolest ledvin,
- krvácení mimo menstruační cyklus, poruchy varlat,
- otoky, slabost, malátnost, únava, otok obličeje, bolest na hrudi, horečka, bolest, periferní otok (edém),
- změny hladin jaterních enzymů a krevních testů,
- komplikace po léčbě.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- neklid,
- abnormální funkce jater, zežloutnutí kůže a očního bělma,
- kožní reakce na sluneční světlo,
- červená, šupinatá vyrážka s výskytem pustul a puchýřů (exantematózní pustulóza).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- změna barvy jazyka,
- bolest kloubů,
- snížení počtu krevních destiček,
- snížení počtu červených krvinek z důvodu jejich rozpadu,
- změny chování a nálady (agresivita, úzkost, delirium, halucinace),
- ztráta vědomí, křeče, hyperaktivita, snížená citlivost na dotek, ztráta nebo změna vnímání vůní nebo chutí,
- náhlá únava a svalová slabost (tyto účinky mohou být příznaky onemocnění zvané myasthenia gravis),
- ztráta nebo poškození sluchu, ušní šelest,
- snížení krevního tlaku,
- zánět slinivky břišní,
- problémy s játry,
- problémy s ledvinami.

U pacientů s onemocněním způsobeným skupinou atypických mykobakterií, které bylo léčeno azithromycinem, byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, plynatost, nepříjemné pocity v oblasti břicha, řídká stolice,

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- nechutenství,
- závratě, bolest hlavy, pocit brnění nebo znecitlivění, poruchy vnímání chuti.
- porucha zraku,
- hluchota,
- vyrážka, svědění,
- bolest kloubů,
- únava.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- snížená citlivost na dotek,
- poškození sluchu, ušní šelest,
- bušení srdce,
- zánět jater,
- závažné olupování a otoky kůže, tvorba puchýřů na kůži, v ústech, v oblasti očí, na pohlavních orgánech (Stevensův-Johnsonův syndrom), kožní přecitlivělost na sluneční světlo,
- slabost, malátnost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TROZAMIL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek snížené jakosti přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TROZAMIL obsahuje

Léčivou látkou je azithromycin. Jedna tableta obsahuje 500 mg azithromycinu (jako 524,1 mg dihydrátu azithromycinu).

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), triacetin (E 1518), monohydrát laktózy.

Jak přípravek TROZAMIL vypadá a co obsahuje toto balení

Potahované tablety

Krabička s blistrem obsahující 3 potahované tablety po 500 mg.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

So.Se.PHARM S.r.l.

Via dei Castelli Romani, 22

00071 Pomezia (RM) – Itálie

VÝROBCE

Special Product's Line S.p.A.

Via Fratta Rotonda vado Largo n.1

03012 Anagni (FR) – Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červenci 2022