

### **Neregistrovaný léčivý přípravek**

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 1567/2023-2/OLZP ze dne 24. ledna 2023.

#### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Azitromicina Bluepharma 500 mg potahované tablety** azithromycin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat, protože obsahuje informace, jež jsou pro Vás důležité.**

- Ponechte si příbalovou informaci. Je možné, 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 nikomu dalšímu. Mohl by mu ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, včetně možných nežádoucích účinků, které nejsou v této příbalové informaci uvedeny, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Azitromicina Bluepharma a k čemu se používá**

Azitromicina Bluepharma je antibiotikum používané k léčbě různých infekcí způsobených různými mikroorganismy.

Přípravek Azitromicina Bluepharma se používá k léčbě některých infekcí způsobených citlivými mikroorganismy, jako jsou:

- zánět průdušek (bronchitida), zápal plic (pneumonie), zánět středního ucha (otitis media), zánět vedlejších nosních dutin (sinusitida), zánět hltanu (faryngitida)/zánět krčních mandlí (tonzilitida)
- infekce kůže a měkkých tkání (např. abscesy)
- pohlavně přenosné choroby způsobené bakterií *Chlamydia trachomatis* a non-multirezistentní bakterií *Neisseria gonorrhoeae* u mužů a žen.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitromicina Bluepharma užívat**

##### **Neužívejte přípravek Azitromicina Bluepharma:**

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin, erythromycin nebo jiné makrolidové nebo ketolidové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Azitromicina Bluepharma se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste někdy měl(a) nějaké problémy s užíváním jiného léku,
- pokud máte problémy s játry. lékař u Vás možná bude muset sledovat funkci jater nebo léčbu ukončit,
- pokud jste někdy měl(a) problémy s ledvinami.

## **Okamžitě informujte svého lékaře:**

- pokud máte jakékoli známky onemocnění jater, jako je například zežloutnutí kůže, ztráta/nedostatek energie, tmavá moč nebo jakékoli známky krvácení nebo poruchy chování, protože může být nutné provést testy jaterních funkcí nebo další jiné diagnostické testy.
- pokud při užívání přípravku Azitromicina Bluepharma pocít'ujete bušení srdce nebo změnu srdečního rytmu, máte závratě nebo mdloby nebo trpíte svalovou slabostí.
- pokud se u Vás během léčby nebo po ní objeví průjem nebo řídká stolice, okamžitě se porad'te se svým lékařem. Neužívejte žádné léky k léčbě průjmu, aniž byste nejprve kontaktoval(a) svého lékaře. Pokud průjem přetrvává, informujte svého lékaře.
- pokud se u Vás rozvinou jakékoli známky alergické reakce (např. potíže s dýcháním, závratě, otok obličeje nebo krku, kožní vyrážka, pupínky, puchýře), přestaňte tento léčivý přípravek užívat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc. Závažné alergické reakce na azithromycin jsou vzácné.

Toto antibiotikum působí na určité bakterie, ale nepůsobí na všechny bakterie nebo infekce způsobené houbami (plísněmi).

## **Použití u starších pacientů**

Tento léčivý přípravek lze podávat starším pacientům bez nutnosti úpravy dávkování.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Azitromicina Bluepharma má být používán pouze u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg. (Viz také bod 3. „Jak se přípravek Azitromicina Bluepharma užívá“).

## **Další léčivé přípravky a Azitromicina Bluepharma**

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

- Antiarytmika (užívaná k léčbě srdečních onemocnění)
- Antipsychotika (k léčbě deliria, halucinací nebo poruch myšlení)
- Antidepresiva (užívaná k léčbě deprese)
- Fluorochinolony (antibiotika používaná k léčbě závažných bakteriálních infekcí)
- Antacida (užívaná při pálení žáhy nebo zažívacích potížích)
- Warfarin (nebo jiný lék, který ovlivňuje srážení krve)
- Terfenadin (užívaný k léčbě senné rýmy nebo kožní alergie)
- Cyklosporin (užívaný k potlačení imunitního systému a zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu nebo kostní dřeně)
- Digoxin (užívaný k léčbě srdečního selhání)
- Kolchicin (používaný k léčbě dny a familiární středomořské horečky)

- Atorvastatin (používaný ke snížení hladiny cholesterolu)
- Nelfinavir (užívaný k léčbě infekcí HIV (AIDS))
- Ergotamin (užívaný k léčbě migrény)

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Před užitím jakéhokoli léku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, přípravek Azitromicina Bluepharma, neužívejte, s výjimkou případů absolutní nutnosti a pouze tehdy, pokud Vám jej předepíše lékař, který zná Váš zdravotní stav.

### **Řízení vozidel a obsluha strojů**

Neexistují žádné důkazy o tom, že by přípravek Azitromicina Bluepharma ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Azitromicina Bluepharma obsahuje laktózu**

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

### **Azitromicina Bluepharma obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Azitromicina Bluepharma užívá**

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

### **Dospělí (včetně starších pacientů a dětí a dospívajících s tělesnou hmotností více než 45 kg)**

Doporučená dávka pro většinu indikací je 500 mg (1 tableta přípravku Azitromicina Bluepharma) jednou denně a délka léčby je 3 po sobě jdoucí dny.

Při léčbě pohlavně přenosných chorob, jako jsou chlamydiové infekce, je doporučená dávka 1 g (2 tablety přípravku Azitromicina Bluepharma), podaná jednorázově. Obě tablety se užijí najednou.

U kapavky je doporučená dávka 1 g nebo 2 g azithromycinu (2 nebo 4 tablety přípravku Azitromicina Bluepharma) v kombinaci s 250 mg nebo 500 mg ceftriaxonu.

Tablety s obsahem 500 mg azithromycinu mají být podávány pouze dětem a dospívajícím s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg, a to podle dávkovacího schématu doporučeného pro dospělé. U akutního zánětu středního ucha a streptokokového zánětu hltanu u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nad 45 kg je dávka přípravku Azitromicina Bluepharma 1 tableta jednou denně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů. V případě streptokokového zánětu hltanu u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností více než 45 kg nemá být překročena denní dávka 500 mg (1 tableta).

### **Délka léčby**

Aby byla léčba účinná, musí být dokončena léčba po dobu 3 po sobě jdoucích dnů doporučená u většiny indikací.

### **Způsob podání**

Perorální podání (podání ústy).

Tablety se mají polykat celé, s vodou nebo jiným nápojem, lze je užívat s jídlem nebo bez jídla, a mají se užívat nejlépe každý den ve stejnou dobu.

### **Pokud jste užil(a) více přípravku Azitromicina Bluepharma, než jste měl(a)**

Pokud jste omylem užil(a) větší než předepsanou dávku, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici. Pokud je to možné, vezměte si s sebou balení s tabletami a případně také balení dalších léků, které užíváte.

### **Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromicina Bluepharma**

Vynechanou dávku užijte co nejdříve a v následujících dnech pokračujte v léčbě podle pokynů lékaře. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Pokud jste přestal(a) užívat přípravek Azitromicina Bluepharma**

V léčbě je třeba pokračovat po dobu doporučenou lékařem.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

**Závažné kožní reakce**

- Vzácné: kožní vyrážka charakterizovaná rychlým výsevem zarudlých skvrn na kůži pokrytých malými puchýřky (malé puchýřky naplněné bílou/žlutou tekutinou).

**Velmi časté nežádoucí účinky:** mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Průjem

**Časté nežádoucí účinky:** mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy
- Zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení
- Snížení počtu lymfocytů (typ bílých krvinek), zvýšení počtu eozinofilů, bazofilů, monocytů a neutrofilů (typy bílých krvinek)
- Snížená hladina bikarbonátu v krvi

**Méně časté nežádoucí účinky:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Kvasinkové infekce v ústech (moučnivka) nebo pochvě (kandidóza), zápal plic, plísňové infekce, bakteriální infekce, bolest v krku, bolest břicha (zánět trávicího ústrojí), rýma a ucpaný nos
- Snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu neutrofilů
- Alergické reakce různé závažnosti
- Generalizované bulózní erupce a olupování kůže

- Velmi výrazná kopřivka, vyrážka, svědění, zánět kůže, suchá kůže a nadměrné pocení
- Změna chuti, ztráta chuti k jídlu
- Nervozita
- Potíže s usínáním (nespavost)
- Závratě
- Brnění, píchání nebo necitlivost kůže
- Spavost
- Poruchy zraku
- Závratě a poruchy sluchu
- Bušení srdce
- Návaly horka
- Dušnost
- Krvácení z nosu
- Zácpa, plynatost, potíže s trávením, zánět sliznice žaludku, potíže s polykáním, nadýmání, sucho v ústech, říhání, výskyt vředů v ústech, zvýšená tvorba slin v ústech
- Bolest nebo ztuhlost kloubů, bolest svalů, bolest zad a šíje
- Bolestivé močení a bolest ledvin
- Abnormální krvácení mimo menstruační cyklus
- Bolest nebo zánět varlat
- Bolest na hrudi
- Slabost
- Otok, otok obličeje
- Horečka
- Malátnost, bolest
- Abnormální hodnoty laboratorních testů (např. krevních nebo jaterních testů)

**Vzácné nežádoucí účinky:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- Neklid
- Abnormální funkce jater
- Nažloutlé zbarvení kůže a očního bělma, tmavá moč a světlá stolice
- Závažná kožní reakce po vystavení světlu nebo slunci
- Vyrážka, která se vyznačuje rychlým výsevem červených skvrn na kůži s malými puchýřky (malé puchýřky naplněné bílou/žlutou tekutinou)

**Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení přípravku na trh** (frekvence není známa, frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- Anafylaktická reakce
- Agresivita, úzkost, mdloby, záchvaty, hyperaktivita
- Těžká zmatenost a dezorientace, halucinace
- Snížená citlivost na dotyk
- Ztráta čichu nebo změněný čich, ztráta chuti
- Poškození sluchu včetně ztráty sluchu, ušní šelest
- Poruchy srdečního rytmu, včetně zrychleného srdečního rytmu, nepravidelného srdečního rytmu
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Zánět slinivky břišní, změna barvy jazyka
- Závažná kožní reakce, zarudnutí kůže
- Selhání jater, nekróza jater, žloutenka
- Selhání ledvin, zánět ledvin
- Abnormální elektrokardiogram (EKG).
- Bolest břicha spojená s průjmem a horečkou

- Snadná tvorba modřin a krvácení, snížení počtu krevních destiček
- Únava spojená s tmavou močí
- Lokalizovaná svalová slabost (myasthenia gravis)
- Bolest kloubů

Během léčby infekce komplexem *Mycobacterium Avium* (MAC) 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 mravenčení nebo necitlivosti
- Poruchy vnímání chuti
- Poruchy zraku
- Hluchota
- Kožní vyrážka a svědění
- Bolest kloubů
- Únava

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Snížená citlivost na dotek
- Poškození sluchu nebo ušní šelest
- Bušení srdce
- Problémy s játry, jako je hepatitida
- Závažná kožní reakce, zarudnutí kůže
- Závažná kožní reakce po vystavení světlu nebo slunci
- Malátnost
- Slabost

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Azitromicina Bluepharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Tablety vyjměte z blistru až těsně před použitím.

Přípravek Azitromicina Bluepharma nežívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za "EXP". Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak likvidovat léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Azitromicina Bluepharma obsahuje**

- Léčivou látkou je azithromycin. Jedna tableta obsahuje 500 mg azithromycinu (jako (dihydrát azithromycinu).

- Pomocnými látkami jsou: předbobtnalý škrob, krosповidon, hydrogenfosforečnan vápenatý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát, hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), laktóza, triacetin.

### **Jak přípravek Azitromicina Bluepharma vypadá a co toto balení obsahuje**

Potahované tablety

PVC/Al blistr.

Velikost balení 2 nebo 3 potahované tablety.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalsko

#### **Výrobce**

Bluepharma – Indústria Farmacêutica S.A.

S. Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.12.2021.