

### **Neregistrovaný léčivý přípravek**

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 1587/2023-2/OLZP ze dne 24. ledna 2023.

#### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Azitromicina Azevedos 500 mg potahované tablety** azithromycinum

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

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

Přípravek Azitromicina Azevedos patří do skupiny antibiotik známých jako makrolidy. Používá se k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi v různých částech těla.

Přípravek Azitromicina Azevedos působí v infikovaných tkáních, kde se pomalu uvolňuje, čímž bojuje proti bakteriím i několik dní po podání poslední dávky.

#### **K léčbě jakých infekcí se přípravek Azitromicina Azevedos používá?**

Přípravek Azitromicina Azevedos je určen k léčbě infekcí způsobených bakteriemi, které jsou na něj citlivé, jako jsou zánět krčních mandlí/hltanu, zánět vedlejších nosních dutin, zánět průdušek, zápal plic, akutní zánět středního ucha, kožní infekce a infekce měkkých tkání (např. abscesy), a také pohlavně přenosné choroby způsobené bakterií *Chlamydia trachomatis* a nemultirezistentní bakterií *Neisseria gonorrhoeae*.

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

### Přípravek Azitromicina Azevedos neužívejte:

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

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Azitromicina Azevedos se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy měl(a) nějaké problémy s užíváním jiného léku,
- máte problémy s játry: lékař u Vás může požadovat sledování funkce jater nebo ukončit léčbu.
- máte problémy s ledvinami.

### Okamžitě informujte svého lékaře:

- Jestliže máte jakékoli příznaky onemocnění jater, jako je zežloutnutí kůže, ztráta/nedostatek energie, tmavá moč nebo jakékoli příznaky krvácení nebo poruchy chování, protože může být nutné provést testy jaterních funkcí nebo další diagnostické testy.
- Jestliže se při užívání přípravku Azitromicina Azevedos u Vás objeví zrychlený srdeční tep nebo změny srdečního rytmu, nebo pociťujete mdloby, závratě nebo svalovou slabost.
- Jestliže se u Vás během léčby nebo po léčbě objeví průjem nebo řídká stolice, okamžitě se poraďte se svým lékařem. Neužívejte žádný lék k léčbě průjmu, aniž byste se nejprve obrátil(a) na svého lékaře. Pokud průjem přetrvává, sdělte to svému lékaři.
- Jestliže se u Vás objeví známky alergické reakce, například vyrážka/pupínky, puchýře, potíže s dýcháním, závratě, otok obličeje nebo hrdla, přestaňte tento přípravek užívat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc. Závažné alergické reakce na azithromycin jsou vzácné.
- Jestliže se u Vašeho novorozeného dítěte objeví během krmení zvracení a podrážděnost.

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

### Další léčivé přípravky a přípravek Azitromicina Azevedos

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

Pokud užíváte některý z následujících léků, informujte svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Azitromicina Azevedos:

- Antacida (používaná k léčbě pálení žáhy nebo poruch trávení)
- Warfarin (nebo jiný lék ke snížení srážlivosti krve)
- Terfenadin (používaný při léčbě senné rýmy nebo kožní alergie)
- Cyklosporin (používaný k potlačení imunitního systému a zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu nebo kostní dřeně)
- Digoxin (používaný při léčbě srdečního selhání)

- Kolchicin (používaný k léčbě dny a familiární středozevní horečky)
- Nelfinavir [používaný k léčbě HIV infekce (AIDS)]
- Ergotamin (používaný k léčbě migrény)
- Léky proti bakteriálním infekcím (např. skupina léků nazývaných makrolidy včetně azithromycinu)
- Atorvastatin (používaný ke snížení hladiny cholesterolu)
- Antiarytmika (léky používané k léčbě srdečních onemocnění)
- Antipsychotika (léky používané k léčbě halucinací nebo bludů)
- Antidepresiva (léky užívané k léčbě deprese)
- Fluorochinolonová antibiotika (používaná k léčbě závažných bakteriálních infekcí).

### **Těhotenství a kojení**

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici údaje o vlivu přípravku Azitromicina Azevedos na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Azitromicina Azevedos obsahuje laktózu**

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

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

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

U dospělých a dětí a dospívajících s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg je doporučená dávka pro většinu indikací 1 tableta (500 mg) jednou denně a délka léčby je 3 dny.

Při léčbě pohlavně přenosných chorob je u infekce bakterií *Chlamydia trachomatis* nebo *Haemophilus ducreyi* doporučená dávka 1 g (2 tablety), která se užije jako jednorázová dávka. Obě tablety se užijí najednou. U infekce bakterií *Neisseria gonorrhoeae* je doporučená dávka 1 g nebo 2 g (2 nebo 4 tablety) v kombinaci s 250 mg nebo 500 mg ceftriaxonu.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Tablety Azitromicina Azevedos mají užívat pouze děti a dospívající s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg.

**Způsob podání:** perorální (podání ústy).

Tablety Azitromicina Azevedos užívejte s vodou nebo jiným nápojem, s jídlem nebo nalačno.

### **Nejvhodnější doba podání**

Lék máte užívat každý den nejlépe ve stejnou dobu. Přípravek Azitromicina Azevedos užívejte pouze jednou denně.

Průměrná délka léčby

Aby byl přípravek Azitromicina Azevedos účinný, je potřeba dokončit 3denní léčbu. Účinek přípravku Azitromicina Azevedos však trvá déle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitromicina Azevedos, než jste měl(a)

Pokud někdo (například dítě) náhodně užije příliš mnoho tablet přípravku Azitromicina Azevedos najednou, okamžitě kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromicina Azevedos

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Azitromicina Azevedos, užijte ji co nejdříve, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte v dávkování jako předtím.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

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

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

- průjem.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy,
- zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení,
- snížený počet lymfocytů (typ bílých krvinek), vyšší počet eozinofilů, neutrofilů, bazofilů a monocytů (typy bílých krvinek),
- snížená koncentrace bikarbonátu v krvi.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- kvasinkové infekce v pochvě (kandidóza) a v ústech (moučnivka), poševní infekce, zápal plic, plísňové infekce, bakteriální infekce, bolest v krku, bolest břicha a křeče, infekce dýchacích cest, rýma a podráždění nosu,
- nízký počet leukocytů v krvi, nízký počet neutrofilů,
- náhle vzniklý podkožní otok a alergické reakce různých závažností,
- ztráta chuti k jídlu,
- nervozita a potíže s usínáním,
- závratě, spavost, změny vnímání chutě a pocit brnění, pocit chladu a tepla v některých částech těla,
- poruchy zraku,
- poruchy sluchu a závratě,
- bušení srdce,
- návaly horka,
- dušnost a krvácení z nosu,
- zácpa, plynatost, potíže s trávením, zánět žaludku, porucha polykání, nadýmání, sucho v ústech, říhání, výskyt vředů v ústech, zvýšená tvorba slin,

- kožní vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, velmi suchá kůže a nadměrné pocení,
- akutní bolest a ztuhlost šlach a svalů, bolest svalů, bolest zad a bolest šíje,
- bolestivé nebo obtížné močení a bolest ledvin,
- krvácení mimo menstruační cyklus a onemocnění varlat,
- otok v určité části těla, slabost, malátnost, únava, otok obličeje, bolest na hrudi, horečka, bolest, periferní otok,
- abnormální hodnoty laboratorních testů (např. výsledky testů krve nebo jater).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- neklid,
- abnormální funkce jater, zežloutnutí kůže a očního bělma,
- závažná kožní reakce po vystavení slunečnímu záření nebo světlu,
- kožní výsev charakterizovaný náhlým výskytem červených skvrn na kůži pokrytých malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou),
- opožděná alergická reakce (až několik týdnů po expozici) s kožní vyrážkou a dalšími možnými příznaky, jako je otok obličeje, zduřelé žlázy a abnormální laboratorní testy (například jaterní testy a zvýšení počtu bílých krvinek).

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny po uvedení přípravku na trh (s frekvencí není známo), jsou:

- kolika s úlevou po vyprázdnění střev, zvýšená tělesná teplota, četné vodnaté průjmy a dehydratace (pseudomembranózní kolitida),
- pokles počtu krevních destiček, abnormálně nízká hladina hemoglobinu,
- výrazná kopřivka,
- agresivita, úzkost, bludy, halucinace,
- mdloby, křeče, pocit hyperaktivity, snížená citlivost na dotek, ztráta čichu nebo změněné vnímání vůní, ztráta chuti, svalová slabost v určitém místě (*myasthenia gravis*),
- ztráta sluchu a ušní šelest,
- porucha srdečního rytmu, včetně zrychleného nebo nepravidelného srdečního tepu,
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- zánět slinivky břišní, změna barvy jazyka, závažná kožní reakce,
- selhání jater, nekróza jater,
- selhání ledvin, zánět ledvin,
- abnormální elektrokardiogram (EKG) (*torsade de pointes* a prodloužený interval QT),
- bolest břicha spojená s průjmem a horečkou,
- snadná tvorba modřin a krvácení,
- bolest kloubů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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*, webová stránka: [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 Azevedos uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek na suchém místě (mimo radiátory nebo vyhřívaná místa).

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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.

### **Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Azitromicina Azevedos obsahuje**

- Léčivou látkou je azithromycin.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádro tablety: předbobtnalý škrob, krosповidon, hydrogenfosforečnan vápenatý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.
  - Potahová vrstva: hypromelóza, oxid titaničitý, laktóza, triacetin.

#### **Jak Azitromicina Azevedos vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Azitromicina Azevedos je k dispozici v blistrech se 2 a 3 potahovanými tabletami.

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

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-503 Amadora  
Portugalsko

#### **Výrobce**

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Avenida das Indústrias – Alto do Colaride, Aqualva  
2735-213 Cacém  
Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována v červnu 2022.**