

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

AZIBIOT 500 mg filmom obložena tableta azitromicin

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako bilo koja nuspojava postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite svoga ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Azibiot i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Azibiot
3. Kako uzimati Azibiot?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Azibiot?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE AZIBIOT I ZA ŠTA SE KORISTI?

Azitromicin je azalidni antibiotik, lijek koji pripada podskupini makrolidnih antibiotika te inhibira rast osjetljivih bakterija.

Azibiot se primjenjuje za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na azitromicin, koje uključuju:

- infekcije gornjih dišnih puteva, uključujući upalu nosnih sinusa (sinusitis), upalu grla (faringitis) i upalu tonzila (tonzilitis)
- infekcije donjih dišnih puteva, uključujući bronhitis i upalu pluća (pneumonija)
- upalu srednjeg uha (akutni otitis media)
- infekcije kože i mekih tkiva
- nekomplikirane genitalne infekcije izazvane Chlamydiom trachomatis ili Neisseriom gonorrhoeae (sojevi koji nisu multirezistentni)

Potrebno je imati u vidu službene smjernice o odgovarajućoj primjeni antibakterijskih lijekova.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AZIBIOT?

Nemojte uzimati Azibiot:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na azitromicin ili druge makrolidne antibiotike (kao što su eritromicin ili klaritromicin), ketolidne antibiotike ili na bilo koje sastojke ovog lijeka (navedenih u odjeljku 6).

Budite oprezni s Azibiotom:

Porazgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja Azibiota:

- ako imate ozbiljne teškoće s jetrom i disfunkciju jetre, ako se pojave simptomi smanjene jetrene funkcije (npr. malaksalost koja brzo napreduje uz istovremenu žuticu, tamnu mokraću, povećanu sklonost krvarenju ili specifičnu bolest mozga [hepatalna encefalopatija], ljekar će ispitati Vašu jetrenu funkciju te, ukoliko je potrebno, prekinuti liječenje azitromicinom.
- ako imate ozbiljne teškoće s bubrežima (stepenglomerularne filtracije < 10 ml/min), posavjetujte se s Vašim ljekarom
- ako imate nervne (neurološke) ili mentalne (psihijatrijske) teškoće.
- ako istovremeno uzimate ergot alkaloidne (ergot alkaloidi): istovremena primjena ergot alkaloida i makrolidnih antibiotika (skupina antibiotika koja uključuje azitromicin) ubrzava pojavu toksičnih učinaka ergot alkaloida (ergotizam); stoga ne smijete istovremeno uzimati azitromicin i derivate ergot alkaloida.
- ako imate teškoće sa srčanim ritmom. Drugi makrolidni antibiotici povezani su s produženjem

Odobreno
ALMBIH
9.11.2023.

srčane repolarizacije i QT-intervalu, što može dovesti do aritmije i do torsade de pointes. Sličan učinak ne može se potpuno isključiti s azitromicinom (pogledajte poglavlje 4).

- ako imate spolno prenosivu bolest koju uzrokuje određeni uzročnik (T. pallidum, uzročnik sifilisa).

Stoga se treba pridržavati sljedećega:

- Azibiot se ne smije primijeniti kod bolesnika s postojećim produženim QT-intervalom.
- Azibiot se ne smije davati istovremeno s drugim lijekovima koji produžuju QT-interval, kao što su neki antiaritmici, cisaprid i terfenadin te neki antipsihotici, antidepresivi i antimikrobni lijekovi (fluorokinoloni).
- Azibiot se ne smije primjenjivati kod bolesnika s poremećajem elektrolita, naročito ako su smanjene razine kalija i magnezija u krvi.
- Azibiot se ne smije primjenjivati kod bolesnika s nekim srčanim bolestima (klinički značajnom bradikardijom, srčanom aritmijom ili ozbiljnom srčanom insuficijencijom), te kod žena i starijih osoba s postojećom proaritmijom.
- Azibiot se treba primjenjivati s oprezom kod starijih: stariji bolesnici mogu biti osjetljiviji prema učincima uzimanja lijeka na QT-interval.
- Azibiot se ne smije koristiti kod infekcija uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijskim sojevima rezistentnim na eritromicin (križna rezistencija) ili većinom stafilokoknih sojeva rezistentnih na meticilin.
- Sekundarne infekcije uzrokovane drugim patogenom: Treba obratiti pozornost na moguće simptome sekundarnih infekcija uzrokovanih neosjetljivim patogenima, kao što su gljivice. Prijavljena je ozbiljna upala crijevne sluznice (pseudomembranozni kolitis) nakon primjene makrolidnih antibiotika (skupina antibiotika koja uključuje azitromicin). Ovo stanje treba uzeti u obzir kod bolesnika kod kojih se pojavi proljev nakon početka liječenja azitromicinom. Ukoliko se ozbiljan i uporan proljev pojavi tijekom ili nakon (sve do 2 mjeseca) liječenja Azibiotom, odmah se morate posavjetovati sa svojim ljekarom.

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti dugotrajne primjene azitromicina za navedene indikacije.

Ako dođe do brzog recidiva infekcije, potrebno je razmotriti liječenje drugim antibiotikom.

Novi nastup ili pogoršanje simptoma bolesti mišića (miastenija gravis) prijavljeni su kod bolesnika liječenih Azibiotom.

U bolesnika liječenih Azibiotom bilo je rijetkih izvješća o ozbiljnim alergijskim reakcijama (rijetko sa smrtnim ishodom) popraćenim oticanjem i zadržavanjem vode u koži (angioedem) ili padom krvnog pritiska, vrtoglavicom, mučninom i mogućim nedostatkom daha (anafilaksa) i ozbiljnim kožne reakcije. Neke od tih reakcija bile su povezane s ponavljajućim simptomima i zahtijevale su dugotrajno praćenje i liječenje. Ako se pojavi reakcija preosjetljivosti (alergijska reakcija), odmah se obratite svom ljekaru. Azibiot treba prekinuti i započeti odgovarajuće liječenje.

Azibiot nije prikladan za liječenje teških infekcija kod kojih se visoke razine antibiotika u krvi moraju brzo postići.

Azibiot nije prikladan kao lijek prvog izbora za liječenje sinusitisa, akutne upale srednjeg uha, faringitisa i tonzilitisa te kao preventivno liječenje akutne reumatske groznice.

Azibiot nije namijenjen za liječenje inficiranih opeklin.

Nakon primjene azitromicina, koji je djelatna tvar Azibiota, kod novorođenčadi (liječenje sve do 42 dana života), prijavljeni su slučajevi suženja otvora želuca u prvi dio tankog crijeva (hipertrofična stenoza pilorusa kod djece ili IHPS). Obratite se ljekaru ako kod Vašeg djeteta ili kod djeteta za koje brinete prilikom hranjenja dođe do povraćanja ili nadražljivosti.

Prije uzimanja Azibiota porazgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Djeca i adolescenti

Azibiot filmom obložene tablete nisu prikladne za novorođenčad i malu djecu (mlađu od 2 godine) te djecu i adolescente (u dobi do 17 godina) s tjelesnom težinom **manjom od 45 kg**.

Podatke o primjeni Azibiota kod djece i adolescenata s tjelesnom težinom iznad 45 kg možete naći u odjeljku 3 "Doziranje".

Uzimanje drugih lijekova sa Azibiotom

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati neki drugi lijek.

Poznato je da se mogu pojaviti ozbiljne interakcije nakon istovremene primjene makrolidnih antibiotika i drugih lijekova, što je rezultat interferencije makrolidnih antibiotika s metabolizmom raznih drugih lijekova, osobito u jetri. Ovo može dovesti do pojave nepoželjnih reakcija potaknutih istovremenom primjenom lijekova. Azitromicin se na više načina ponaša nešto drugačije, međutim, to do sada nije potpuno istraženo. Ovi lijekovi uključuju:

- lijekove koji se nazivaju derivati ergot alkaloida, npr. ergotamin ili dihidroergotamin (lijekovi koji se primjenjuju za migrene ili smanjivanje protoka krvi)
- mogu uzrokovati poremećaje cirkulacije, osobito na prstima ruku i nogu, uslijed suženja krvnih žilajaer se ovi lijekovi ne smiju uzimati istovremeno s Azibiotom,
- digoksina (za liječenje bolesti srca), čije serumske razine mogu se povećati zbog odgođene apsorpcije u crijevima.
- kolhicin (koristi se kod gihta i porodične mediteranske groznice), čije se razine u serumu mogu povećaticiklosporin (koji se primjenjuje nakon transplantacije organa) razine ciklosporina treba pratiti te prema potrebi prilagoditi njegovu dozu ako se daje zajedno s azitromicinom.
- zidovudin (za liječenje HIV infekcije) može biti more djelotvoran ako se uzima zajedno s Azibiotom.
- rifabutin (za liječenje infekcije). Osobe koje istovremeno uzimaju Azibiot i rifabutin imale su poremećaje krvne slike (odjeljak 4. Poremećaji krvi i limfnog sistema)
- Hidroksihlorokin (za tretman malarije)

Trebalo bi uzeti u obzir moguću paralelnu rezistenciju azitromicina i makrolidnog antibiotika (kao što je eritromicin), kao i linkomicina te klindamicina. Stoga se istovremena primjena nekoliko lijekova iz tih skupina lijekova ne preporučuje.

Suprotno, relevantna ispitivanja su pokazala da se poznate interakcije makrolida ne pojavljuju tijekom istovremene primjene sljedećih lijekova:

- teofilina. Ipak se iz sigurnosnih razloga preporučuje praćenje razina teofilina tijekom istovremene primjene azitromicina i derivata teofilina, kako bi se ustanovili tipični znakovi povećane razine teofilina.
- varfarin. Postoje izvještaji o povećanom antikoagulacijskom djelovanju nakon istovremene primjene azitromicina i oralnih antikoagulansa kumarinskog tipa. Iako uzročna veza još nije ustanovljena, potrebno je posvetiti pozornost učestalosti određivanja protrombinskog vremena.
- terfenadin. Iako ne postoje izvještaji o mogućim rijetkim interakcijama koje se ne mogu isključiti, nisu nađeni dokazi koji bi potvrdili takve interakcije. Preporučuje se oprez ako se istovremeno primjenjuju Azibiot i terfenadin.
- antacidi koji sadržavaju soli minerala. Istovremena primjena mineralnih antacida i azitromicina rezultira smanjenom maksimalnom koncentracijom azitromicina u serumu, bez promjena u bioraspoloživosti azitromicina. Antacide koji sadržavaju mineralne soli i Azibiot treba uzimati u razmaku od 2 do 3 sata.
- cimetidin nema nikakav učinak na stopu i obim apsorpcije azitromicina. Stoga se smije uzimati zajedno s Azibiotom.
- Azibiot ne utiče na djelotvornost didanozina.
- nelfinavir. Istovremena primjena dovodi do povećanja koncentracije azitromicina. Nisu zabilježene značajne nuspojave. Nije potrebna prilagodba doze.

Azibiot se ne smije davati istovremeno s drugim lijekovima koji produljuju QT-interval.

U kliničkim ispitivanjima sljedeći lijekovi nisu uzrokovali interakcije s Azibiotom: atorvastatin (međutim, prijavljeni su neki mišićni poremećaji (rabdomioliza) iz postmarketinškog iskustva kod bolesnika koji su uzimali Azibiot i različite statine), karbamazepin, cetirizin, flukonazol, indinavir, metiprednizolon, midazolam, sildenafil, triazolam i trimetoprim/sulfametoksazol. Također je potreban oprez ako se gore navedeni lijekovi primjenjuju zajedno s Azibiotom.

Uzimanje Azibiotu s hranom i pićem

Svoj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje jer to ne utiče na apsorpciju azitromicina.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja ovog lijeka.

Nema dovoljno podataka o primjeni azitromicina, aktivne supstance u Azibiotu, kod trudnica. Iz sigurnosnih razloga, ovaj lijek treba primjenjivati kod trudnica samo u iznimnim slučajevima. Vaš ljekar će procijeniti postoji li iznimna situacija.

Dojenje

Ako dojite, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka. Vaš ljekar će odlučiti može li se Azibiot koristiti tokom dojenja. Aktivna supstanca u Azibiotu (azitromicin) prelazi u majčino mlijeko. Do danas nisu primijećeni ozbiljni štetni učinci na dojenu djecu. Kod dojene djece može doći do preosjetljivosti, iritacije crijevne flore i kolonizacije gljivicama sličnim kvascima.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Iskustvo ne pokazuje bilo kakve učinke azitromicina na sposobnost koncentracije ili reakcije. Dode li do nuspojava (pogledajte odjeljak 4. Moguće nuspojave), Vaša sposobnost reagiranja može biti promijenjena, a sposobnost sudjelovanja u prometu i rukovanje strojevima smanjena.

Ostala upozorenja

Filmom obložene tablete sadrže laktozu. Ako vam je ljekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK AZIBIOT?

Ovaj lijek uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Za odrasle i djecu te adolescente s tjelesnom težinom od 45 kg ili većom:

Doziranje kod liječenja

- infekcija gornjih i donjih dišnih puteva
- upala srednjeg uha (akutni otitis media)
- infekcije kože i mekih tkiva

Ukupna doza jest 1,5 g azitromicina, koja se može uzimati ili prema 3-dnevnom toku liječenja ili 5-dnevnom toku liječenja.

Liječenje tokom 3 dana

Jedna Azibiot 500 mg filmom obložena tableta (500 mg azitromicina), uzima se jedanput dnevno tokom 3 dana.

Doziranje kod liječenja nekomplikiranih genitalnih infekcija koje uzrokuje

- **Chlamydia trachomatis**

Ukupna doza je 1000 mg azitromicina, a uzima se kao jednokratna doza.

- **Neisseria gonorrhoeae**

Preporučena doza je 1000 mg ili 2000 mg azitromicina u kombinaciji s 250 ili 500 mg ceftriaksona u skladu s lokalnim smjernicama za kliničko liječenje. Ako ste alergični na penicilin i/ili cefalosporin, liječnici koji propisuju lijek trebaju slijediti lokalne smjernice za liječenje.

Djeca i adolescenti s tjelesnom težinom manjom od 45 kg:

Tablete se ne preporučuju. Djeca i adolescenti s tjelesnom težinom manjom od 45 kg trebaju uzeti drugi oblik lijeka koji sadržava azitromicin.

Bolesnici s teškoćama bubrega ili jetre:

Kod bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije (GFR sve do 80 ml/min) nije potrebna prilagodba doze.

Nije potrebna prilagodba doze kod bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem jetrene funkcije. Svojem ljekaru trebate reći ako imate teškoće s bubrezima ili jetrom jer će ljekar možda trebati promijeniti uobičajenu dozu.

Doziranje za starije osobe:

Za starije osobe se primjenjuje isto doziranje kao za odrasle osobe. Potrebno je zapamtiti da su stariji bolesnici skloniji ozbiljnim poremećajima srčanog ritma (torsade de pointes) nego mlađi bolesnici.

Primjena:

Progutajte filmom obloženu tabletu bez žvakanja s nešto vode.

Svoj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje jer ona ne utječe na apsorpciju azitromicina.

Ako ste uzeli više Azibiota nego što ste trebali

Budući da je količina azitromicina u jednom pakiranju Azibiota ograničena, smatra se da je rizik mali. U malo vjerojatnom slučaju masivnog predoziranja, odmah se obratite ljekaru. Tipični simptomi predoziranja uključuju prolazan gubitak sluha, jaku mučninu, povraćanje i proljev.

Ako ste zaboravili uzeti Azibiot

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako je doza zaboravljena, potrebno ju je uzeti čim se sjetite. Međutim, ako je blizu vrijeme za sljedeću dozu, posve izostavite zaboravljenu dozu i nastavite s ostatkom lijeka kao što je uobičajeno.

Ako ste prekinuli uzimanje Azibiota

Ne prekidajte liječenje prije vremena.

Čak i ako se počnete osjećati bolje, za Vas je važno da se držite uzimanja svojih tableta tako dugo kao što Vam je rekao ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Azibiot obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave koje se ne javljaju kod svih. One su obično blage do umjerene i prestaju kad se prekine s liječenjem.

Učestalost nuspojava koje su navedene niže, definirana je primjenjujući sljedeću konvenciju:

Vrlo često: mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 bolesnika

Često: mogu se pojaviti kod do 1 na 10 bolesnika

Manje često: mogu se pojaviti kod do 1 na 100 bolesnika

Rijetko: mogu se pojaviti kod do 1 na 1000 bolesnika

Vrlo rijetko: mogu se pojaviti kod do 1 na 10.000 bolesnika

Nepoznato: (ne može se odrediti iz dostupnih podataka)

Važne nuspojave ili znakovi koji zahtijevaju pažnju i mjere koje treba poduzeti ako Vas zadese

Sljedeće, osobito rijetke nuspojave, mogu akutno ugroziti život. Ako opazite bilo koju nuspojavu navedenu niže, prestanite uzimati Azibiot i odmah se obratite ljekaru.

Jake akutne reakcije preosjetljivosti (npr. anafilaksija):

Ukoliko se pojavi izuzetno rijetka ali opasna za život reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaktički šok), liječenje Azibiotom treba odmah prekinuti te započeti uobičajenim hitnim postupcima (npr. davanje antihistaminika, kortikosteroida, simpatikomimetika i mehaničke ventilacije ako je potrebno).

Druge moguće nuspojave**Infekcije i infestacije**

**Odobreno
ALMBIH
9.11.2023.**

Manje često: gljivične infekcije (npr. kandidijaza, oralna kandidijaza), infekcija vagine (vaginitis), plućna infekcija (pneumonija), bakterijske infekcije, upala sluznice grla (faringitis), upala želuca ili crijeva (gastroenteritis), bolesti dišnih puteva, uobičajena prehlada (rinitis)
Nepoznata učestalost: upala debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis)

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Manje često: specifične promjene krvne slike (leukopenija, neutropenija, eozinofilija)
Nepoznata učestalost: specifične promjene krvne slike (trombocitopenija, hemolitička anemija)

Poremećaji imunološkog sistema

Manje često: oticanje i nakupljanje vode u koži (angioedem), reakcije preosjetljivosti
Nepoznata učestalost: jake (ponekad opasne za život) reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije)

Poremećaji metabolizma i prehrane Manje često: gubitak apetita (anoreksija)

Psijatrijski poremećaji

Manje često: nervoza, nesanica
Rijetko: nemir (agitacija)
Nepoznata učestalost: agresija, strah, konfuzija (delirij), opažanje i slušanje stvari koje nisu stvarne (halucinacije)

Poremećaji nervnog sistema

Često: glavobolja
Manje često: omaglica, osjećaj pospanosti (somnolencija), promjene u osjetu okusa, promjene u tjelesnim senzacijama (parestezija)
Nepoznata učestalost: nagla nesvjestica (sinkopa), konvulzije, smanjena osjetljivost na dodir (hipoestezija), hiperaktivnost (psihomotorička hiperaktivnost), smanjeni osjet za miris/okus, promijenjena percepcija mirisa (parosmija), bolest mišića (miastenija gravis)

Poremećaji oka

Manje često: oslabljeni vid

Poremećaji uha i labirinta

Manje često: poremećaji uha, osjećaj vrtnje kod kretanja (vertoglavica)
Nepoznata učestalost: oštećenje sluha, uključujući gluhoću i/ili zvonjenje u ušima (tinitus)

Srčani poremećaji

Manje često: smetnje srčane funkcije (palpitacije)
Nepoznata učestalost: smetnje srčanog ritma (torsade de pointes, aritmija, uključujući ventrikularnu tahikardiju), produženje segmenta na elektrokardiogramu (produženje QT-intervala)

Krvožilni poremećaji

Manje često: navala vrućine
Nepoznata učestalost: nizak krvni tlak (hipotenzija)

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

Manje često: otežano disanje (dispneja), krvarenje iz nosa (epistaksa)

Poremećaji želuca i crijeva (gastrointestinalni poremećaji)

Vrlo često: rijetka stolica (dijareja)
Često: tvrda i suha stolica (konstipacija), vjetrovi, loša probava (dispepsija), otežano gutanje (disfagija), upala želučane sluznice (gastritis), nadut trbuh, suha usta, podrigivanje, ulkusi u ustima, pojačano izlučivanje sline, rijetke stolice
Nepoznata učestalost: diskoloracija jezika, upala gušterače (pankreatitis)

Hepatobilijarni poremećaji

Rijetko: poremećaji jetrene funkcije, žutica, narušen protok žuči (kolestaza)
Nepoznata učestalost: zatajenje jetre (u rijetki slučajevima smrtonosno), upala jetre (hepatitis), oštećenje jetre (fulminantna nekroza jetre)

Poremećaj kože i supkutanog tkiva

Manje često: kožni osip, svrbež, koprivnjača (urtikarija), upala kože (dermatitis), suha koža, prekomjerno znojenje

Rijetko: osjetljivost na svjetlo (fotosenzitivnost), erupcija kože koju karakterizira brza pojava područja crvene kože posute malim pustulama (mali plikovi ispunjeni bijelom/žutom tekućinom), ozbiljne kožne reakcije - kožni osip karakteriziran brzim pojavom crvenih mrlja prekrivenih malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom) (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza [AGEP]) reakcija na lijekove uz eozinofiliju i sistematske simptome (DRESS sindrom)
Nepoznata učestalost: jake kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem)

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Manje često: oticanje i smanjena pokretljivost zglobova (osteoartritis), bol u mišićima (mijalgija), bol u leđima, bol u vratu

Nepoznata učestalost: bol u zglobu (artralgija)

Poremećaji bubrega i urinarnog sistema

Manje često: otežano mokrenje (dizurija), bol u bubregu

Nepoznata učestalost: upala bubrega (intersticijalni nefritis), akutno zatajenje bubrega

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Manje često: smetnje menstrualnog ciklusa (metroragija), poremećaj testisa

Opšti poremećaji i stanje na mjestu primjene

Manje često: oticanje (edem) (smrtonosan u rijetkim slučajevima), slabost (astenija), malaksalost, umor, oticanje lica (edem lica), bol u prsima, vrućica, bol, oticanje drugih dijelova tijela (periferni edem)

Pretrage (laboratorijski testovi)

Često: promjene laboratorijskih testova krvi i mokraće (smanjeni broj limfocita i razine bikarbonata, povećani broj eozinofila, bazofila, monocita i neutrofila)

Manje često: promjene laboratorijskih testova krvi i urina (povišeni aspartat aminotransferaza, alanin aminotransferaza, bilirubin, urea, kreatinin, alkalna fosfataza, kloridi, glukoza, broj trombocita i bikarbonati, smanjeni hematokrit, promijenjene razine kalija i promijenjene razine natrija)

Ozljeda i otrovanje

Manje često: komplikacije nakon procedure

Nuspojave koje su moguće ili vrlo vjerovatno povezane s prevencijom ili liječenjem infekcije uzrokovane *Mycobacterium avium*. Podaci su izvedeni iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog nadzora. Ove nuspojave se razlikuju od prijavljenih nuspojava kod oblika koji se ili trenutno ili produljeno oslobađaju, neovisno o vrsti i učestalosti.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Često: gubitak apetita (anoreksija)

Poremećaji nervnog sistema

Često: omaglica, glavobolja, promjene u tjelesnim senzacijama (parestezija), poremećaji okusa
Rijetko: smanjena osjetljivost na dodir (hipoestezija)

Poremećaji oka

Često: oslabljeni vid

Poremećaji uha i labirinta

Često: gluhoća

Rijetko: poremećaj sluha, zvonjenje u uhu (tinitus)

Srčani poremećaji

Rijetko: lupanje srca (palpitacije)

Poremećaji probavnog sistema

Vrlo često: proljevasta ili vodenasta stolica (dijareja), bol u želucu, nelagoda u gornjem dijelu trbušne šupljine, vjetrovi (flatulencija), teškoće sa želucom, crijeva koja nagnju proljevu

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: upala jetre (hepatitis)

Bolesti kože i supkutanog tkiva

Često: osip, svrbež (pruritus)

Rijetko: jaki kožni osip (Stevens-Johnsonov sindrom), osjetljivost na svjetlo (fotosenzitivnost)

Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva

Često: bol u zglobovima (artralgija)

Opći poremećaji i stanje na mjestu primjene

Često: umor

Rijetko: slabost (astenija), iscrpljenost

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI AZIBIOT?

Azibiot morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Azibiot se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Rok trajanja lijeka je 5 godina od datuma proizvodnje. Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate, posavjetujte se s farmaceutom. Takvi postupci pomažu čuvanju okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Azibiot sadrži?

Aktivna supstanca je azitromicin.

1 filmom obložena tableta sadrži 500 mg azitromicina (u obliku 524 mg azitromicin dihidrata).

Pomoćne supstance filmom obloženih tableta su preželatinirani škrob, krospovidon, bezvodni kalcij hidrogenfosfat, natrij laurilsulfat i magnezij stearat (E572) u jezgri tablete te hipromeloza (E464), titan dioksid (E171), laktoza monohidrat i triacetin (E1518) u film-ovojnici.

Kako Azibiot izgleda i sadržaj pakovanja?

Filmom obložene tablete su ovalne, bijele boje i imaju razdjelni urez. Tableta se može dijeliti na jednake polovine.

Na raspolaganju su kutije s 3 filmom obloženih tableta u blisteru (1 blister).

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo Mesto, Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

**Odobreno
ALMBIH
9.11.2023.**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo Mesto, Slovenija/
KRKA Polska Sp. z o.o., Ul. Równoległa 5,
02-235 Varшава, Poljska

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo, Džemala Bijedića 125A, Sarajevo,
BiH

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Azibiot 500 mg filmom obložena tableta: 04-07.3-2-5303/21 od 28.07.2022.

Datum revizije uputstva:

09.11.2023.g.

**Odobreno
ALMBIH
9.11.2023.**