

Písomná informácia pre používateľa

Zigilex 500 mg filmom obalené tablety

azitromycín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zigilex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zigilex
3. Ako užívať Zigilex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zigilex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zigilex a na čo sa používa

Azitromycín je antibiotikum. Patrí do skupiny antibiotík nazývaných makrolidy.

Zigilex sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií spôsobených mikroorganizmami, ako sú baktérie. Tieto infekcie zahŕňajú:

- infekcie hrudníka, ako sú akútna exacerbácia (zhoršenie) chronickej bronchitídy (zápal priedušiek) a pneumónia (zápal pľúc)
- infekcie prínosných dutín, hrdla, mandlí alebo uší
- mierne až stredne závažné infekcie kože a mäkkých tkanív, napr. infekcia vlasových váčkov (folikulitída), bakteriálne infekcie kože a jej hlbších vrstiev (celulitída), infekcie kože s opuchom a začervenaním (eryzipel, ruža)
- infekcie spôsobené baktériou nazývanou *Chlamydia trachomatis*. Tie môžu zapríčiniť zápal trubice, ktorá odvádza moč z močového mechúra (močovej rúry), alebo miesta, kde sa maternica spája s pošvou (krčka maternice).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zigilex

Neužívajte Zigilex

- ak ste alergický (precitlivený) na azitromycín, erytromycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický (precitlivený) na ktorékoľvek makrolidové alebo ketolidové antibiotikum

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, neužívajte tento liek. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Zigilex.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Zigilex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s pečeňou: váš lekár môže sledovať vašu pečeň, alebo ukončiť liečbu

- máte závažné problémy s obličkami
- máte závažné problémy so srdcom alebo problémy s tepom srdca, ako je syndróm predĺženého QT intervalu (viditeľné na elektrokardiograme alebo EKG prístroji)
- vaše hladiny draslíka alebo horčíka v krvi sú príliš nízke
- sa objavia príznaky inej infekcie
- máte nervové (neurologické) alebo duševné (psychiatrické) problémy

Prestaňte užívať Zigilex a ihneď navštívte lekára, ak si všimnete niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov pri užívaní tohto lieku

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní alebo prehltaní, vyrážka, ktorá môže byť v rozsahu od svrbivej kožnej vyrážky až po závažné pľuzgiere na koži alebo vredy na perách, očiach, nose, ústach a pohlavných orgánoch. Toto môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie, angioedému alebo anafylaxie.
- závažná dlhotrvajúca hnačka s krvou a hlienom. Môže ísť o príznaky vážneho ochorenia čriev nazývaného. pseudomembranózna kolitída.

Iné lieky a Zigilex

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- antacidá – používajú sa pri pálení záhy a poruchách trávenia. Zigilex sa má užiť najmenej 1 hodinu pred alebo 2 hodiny po užití antacida.
- ergotamín – (používa sa na liečbu migrény) sa nemá súbežne užívať, inak sa môžu rozvinúť závažné vedľajšie účinky (necitlivosť alebo brnenie v končatinách, svalové kŕče, bolesti hlavy, záchvaty kŕčov, bolesť brucha alebo na hrudníku)
- warfarín alebo podobné lieky – používajú sa na riedenie krvi. Zigilex môže ešte viac zriediť krv.
- cisaprid – (používa sa na liečbu žalúdočných problémov) sa nemá užívať súbežne, pretože môže vyvolať vážne problémy so srdcom (viditeľné na elektrokardiograme alebo EKG prístroji).
- terfenadín – (používa sa na liečbu sennej nádchy) sa nemá užívať súbežne, pretože môže spôsobiť vážne problémy so srdcom (viditeľné na elektrokardiograme alebo EKG prístroji).
- zidovudín alebo nelfinavir - používa sa na liečbu HIV infekcie. Užívanie nelfinaviru a Zigilexu môže u vás spôsobiť výskyt väčšieho počtu vedľajších účinkov, ktoré sú uvedené v tejto písomnej informácii.
- rifabutín – používa sa na liečbu tuberkulózy (TBC)
- chinidín – používa sa na liečbu porúch srdcového rytmu
- cyklosporín – používa sa na potlačenie odmietnutia transplantovaného orgánu vašim telom. Váš lekár vám bude pravidelne kontrolovať krvné hladiny cyklosporínu a môže vám zmeniť dávku.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledovných liekov. Zigilex môže zosilniť účinky týchto ďalších liekov. Váš lekár vám môže zmeniť dávku.

- triazolam, midazolam (sedatíva)
- alfentanil – liek proti bolesti používa sa napr. počas operácie
- teofylín – používaný pri problémoch s dýchaním ako astma a chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP).
- digoxín – používa sa na liečbu ochorení srdca
- kolchicín- používa sa na liečbu dny a Familiárnej stredomorskej horúčky (FMF, z angl. Familiar Mediterranean fever)
- astemizol – používa sa na liečbu sennej nádchy
- pimozid – používa sa na liečbu duševných porúch

Zigilex a jedlo a nápoje

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Azitromycín sa neodporúča užívať, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte. Azitromycín sa môže užívať počas tehotenstva, len ak je to nevyhnutné.

Tento liek prechádza do materského mlieka, preto musíte prerušiť dojčenie počas užívania a 2 dni po skončení užívania tohto lieku. Poradte sa so svojim lekárom ohľadom odsávania a likvidácie mlieka počas tohto obdobia, alebo o použití iného antibiotika.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pri užívaní lieku cítite závrat alebo máte iné vedľajšie účinky, ktoré znižujú schopnosť sústrediť sa, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Zigilex obsahuje laktózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Zigilex

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie tohto lieku

- prehltnite celú tabletu a zapite ju vodou
- nedrvtvte ani nežujte tabletu
- 500 mg tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké polovice

Koľko lieku užívať

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou viac ako 45 kg:

Zvyčajná celková dávka je 1500 mg. Môže sa užívať dvoma spôsobmi. Váš lekár vám povie, ako túto dávku užívať:

- Pokiaľ sa užíva ako 3-dňová liečba: jedna 500 mg tableta každý deň.
alebo
- Pokiaľ sa užíva ako 5-dňová liečba: jedna 500 mg tableta prvý deň a potom jedna 250 mg tableta 2., 3., 4. a 5. deň.

Dávkovanie je odlišné, ak máte zápal močovej trubice (ktorá odvádza moč z močového mechúra) alebo miesta, kde sa maternica spája s pošvou (krčok maternice). Váš lekár vám povie, aby ste užili jednorazovú dávku 1000 mg.

Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou menej ako 45 kg:

Tablety sa neodporúčajú. Deti a dospievajúci s telesnou hmotnosťou menej ako 45 kg užívajú iné liekové formy azitromycínu, ako napríklad suspenzia.

Pacienti s problémami obličiek alebo pečene

Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami alebo pečenu, lekár vám môže zmeniť zvyčajnú dávku.

Ak užijete viac Zigilexu, ako máte

Ak užijete viac Zigilexu ako máte, ihneď vyhľadajte lekára alebo choďte do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku. Môžu sa prejaviť tieto účinky:

- dočasná strata sluchu
- silný pocit na vracanie (závažná nauzea), vracanie (vomitus) a hnačka

Ak zabudnete užiť Zigilex

- Ak zabudnete užiť svoju dávku lieku, užite ju hneď, ako si spomeniete,
- Avšak, ak je takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak ste vynechali jednu dávku, aj tak užite všetky tablety. To znamená, že dokončíte svoju liečbu o deň neskôr.

Ak prestanete užívať Zigilex

Neukončujte užívanie Zigilexu bez toho, aby ste sa poradili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytnú nasledujúce závažné vedľajšie účinky, prestaňte užívať Zigilex a ihneď vyhľadajte svojho lekára – možno budete potrebovať akútnu lekársku pomoc:

- opuch tváre, pier, jazyka, tváre alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, vyrážka, ktorá môže byť v rozsahu od svrbivej kožnej vyrážky po závažné pľuzgierne na koži alebo vredy na perách, očiach, nose, ústach a pohlavných orgánoch. Toto môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie, angioedému alebo anafylaxie.
- závažná dlhotrvajúca hnačka s krvou a hlienom. Môže ísť o príznaky vážneho ochorenia čriev nazývaného pseudomembranózna kolitída.
- horúčka, červené škvrny na koži, pľuzgieriky alebo odlupovanie kože, bolesti kĺbov, opuchnuté oči. Toto môžu byť príznaky závažnej reakcie, ako Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza alebo multiformný erytém
- závažné kožné reakcie (zriedkavé): kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgierne naplnené bielou/žltou tekutinou).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- vracanie, bolesti brucha, pocit na vracanie (nauzea)
- zmena v množstve bielych krviniek a hladiny bikarbonátu v krvi

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- plesňová infekcia (kandidóza), kvasinkové infekcie, najmä v ústach
- infekcie pošvy
- infekcia pľúc (zápal pľúc)
- plesňová infekcia
- bakteriálna infekcia
- zápal hrdla (faryngitída)
- zápal žalúdka a čriev (gastroenteritída)
- nádcha, kýchanie (rinitída)
- zníženie počtu bielych krviniek
- precitlivosť
- nechutenstvo

- nervozita
- problémy so spánkom (nespavosť)
- pocit závratu
- pocit ospalosti (somnolencia)
- pocit mravčenia alebo necitlivosť (parestézia)
- zmeny vo vnímaní chuti (dysgeuzia) a vône
- zhoršenie zraku
- poruchy sluchu
- búšenie srdca
- návaly tepla
- dýchavičnosť
- krvácanie z nosa
- zápal sliznice žalúdka (gastritída)
- zápcha
- plynatosť (flatulencia)
- problémy s trávením jedla (dyspepsia)
- ťažkosti s prehĺtaním (dysfágia)
- pocit plnosti alebo tlaku v bruchu (abdominálna distenzia)
- sucho v ústach
- grganie (eruktácia)
- nadmerná produkcia slín
- problémy s pečeňou, ako je hepatitída alebo žltáčka
- žihľavka
- zápal kože
- suchosť kože
- zvýšené potenie
- bolesť, opuch, praskanie a tuhosť jedného alebo viacerých kĺbov
- bolesť svalov
- bolesti chrbta
- bolesť v krku
- bolesť pri močení
- bolesť v obličkách
- slabé menštruačné krvácanie v nepravidelných intervaloch
- bolesť a opuch semenníkov
- opuch (edém)
- malátnosť
- slabosť
- únava
- bolesť na hrudníku
- bolesť
- opuch kože
- zmeny hladín pečeňových enzýmov a krvných hodnôt
- odchýlky vo výsledkoch funkčných vyšetrení obličiek, odchýlky hladín draslíka v krvi, odchýlky hladín cukru v krvi
- komplikácie liečebného postupu

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1000 osôb)

- pocit nepokoja
- odchýlky funkcie pečene
- cholestatická žltáčka
- alergické kožné reakcie
- precitlivosť na slnečné svetlo
- závažné kožné reakcie (zriedkavé): kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou).

Neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zníženie počtu červených krviniek v dôsledku ich rozkladu (hemolytická anémia), zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopenia)
- anafylaktické reakcie
- pocit zlosti, agresivita
- úzkosť
- delírium
- videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie)
- mdloby (synkopa)
- kŕče
- znížená citlivosť (hypestézia)
- pocit zvýšenej aktivity
- zmena čuchových vnemov (anosmia, parosmia)
- zmena chuťových vnemov (ageúzia)
- exacerbácia alebo zhoršenie myasténie gravis
- strata sluchu alebo zvonenie v ušiach
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca, môže byť život ohrozujúci, zmeny srdcového rytmu zistené na elektrokardiograme
- nízky krvný tlak
- zápal pankreasu (pankreatitída)
- zmena farby jazyka
- zápal pečene
- alergické kožné reakcie
- bolesť kĺbov
- problémy s obličkami
- poruchy srdcového rytmu, tzv. predĺženie intervalu QT

Pri preventívnej liečbe ochorení spôsobených Mycobacterium Avium komplexom (MAC) boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- hnačka
- bolesť brucha
- pocit na vracanie (nauzea)
- vetry (flatulencia)
- nepríjemný pocit v bruchu
- riedka stolica

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla (anorexia)
- závraty
- bolesť hlavy
- pocit brnenia a mravčenia alebo necitlivosti (parestézia)
- zmeny vnímania chuti
- zhoršenie zraku
- hluchota
- kožná vyrážka a svrbenie
- bolesť kĺbov (artralgia)
- únava

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- znížené vnímanie dotyku (hypoestézia)
- strata sluchu alebo hučanie v ušiach
- búšenie srdca
- problémy s pečeňou, napr. žltáčka
- ťažká forma návalov tepla a začervenania pokožky
- alergické kožné reakcie, napr. citlivosť na slnečné žiarenie, červená, odlupujúca sa a opuchnutá

- pokožka
- celkový pocit ochorenia (malátnosť)
- slabosť (asténia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5 Ako uchovávať Zigilex

- Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zigilex obsahuje

Liečivo je azitromycín (vo forme dihydrátu).

Zigilex 500 mg filmom obalené tablety obsahuje dihydrát azitromycínu, čo zodpovedá 500 mg azitromycínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

hydrogenfosforečnan vápenatý, bezvodý, hydroxypropylmetylcelulóza (E464), sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý (E470b), predželatínovaný kukuričný škrob, laurylsíran sodný

Obal tablety:

hydroxypropylmetylcelulóza (E464), monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E171), triacetín

Ako vyzerá Zigilex a obsah balenia

Zigilex sú biele až takmer biele podlhovasté filmom obalené tablety s vyrazeným 'AZ' a '500' na každej strane deliacej ryhy na jednej strane, a hladké na druhej strane.

Filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 2, 3, 6 alebo 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Jubilant Pharmaceuticals N.V.
Guldensporenpark 22
9820 Merelbeke
Belgicko

Výrobca

PSI supply nv
Axxes Businesspark
Guldensporenpark 22 – Block C
9820 Merelbeke
Belgicko

Galex d.d.
Tišinska ulica 29g
SI - 9000 Murska Sobota
Slovinsko

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Chorvátsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Holandsko: Azitromycine Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten
Slovensko: Zigilex 500 mg filmom obalené tablety
Španielsko: Azitromicina Apotex 500 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Veľká Británia: Azithromycin 500 mg film-coated tablets
Švédsko: Azithromycin Jubilant 500 mg filmdragerade tabletter
Dánsko: Azithromycin Jubilant

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.