

Písomná informácia pre používateľa

Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu

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 prejavy 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Azithromycin Sandoz a na čo sa používa

Azithromycin Sandoz obsahuje účinnú látku azitromycín. Azitromycín je antibiotikum patriace do skupiny antibiotík známych ako makrolidy, ktoré blokujú rast citlivých baktérií.

Azithromycin Sandoz sa užíva na liečbu nasledujúcich infekcií:

Deti vo veku 6 mesiacov a staršie s telesnou hmotnosťou menej ako 45 kg

- infekcie mandlí (tonzilitída) alebo hrdla (faryngitída) spôsobené streptokokovými baktériami.
- bakteriálne infekcie prínosových dutín (sinusitída).
- bakteriálne infekcie stredného ucha (otitis media).
- zápal pľúc (pneumónia) (pneumónia získaná v komunite, nie v nemocnici).
- bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív.

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou najmenej 45 kg, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním:

Okrem infekcií uvedených vyššie sa môže Azithromycin Sandoz užívať aj na liečbu nasledujúcich infekcií:

- infekcie močovej rúry a krčka maternice spôsobené baktériou *Chlamydia trachomatis*.
- dospelí s dlhodobým zápalom pľúc (chronická bronchitída).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azithromycin Sandoz

Neužívajte Azithromycin Sandoz

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Azithromycin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte alebo ste mali niektorý z nasledujúcich stavov:

- problémy so srdcom (napr. problémy so srdcovým rytmom alebo srdcová nedostatočnosť) alebo nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi: tieto stavy môžu prispievať k závažným srdcovým vedľajším účinkom azitromycínu,
- problémy s pečeňou: váš lekár možno bude musieť sledovať funkciu vašej pečene alebo ukončiť liečbu,
- závažnú hnačku po podaní akéhokoľvek iného antibiotika,
- lokalizovanú svalovú slabosť (myasténia gravis), pretože príznaky tohto ochorenia sa môžu počas liečby zhoršiť,
- alebo ak užívate deriváty námeľových alkaloidov ako je ergotamín (používa sa na liečbu migrény), pretože tieto lieky sa nesmú užívať spolu s liekom Azithromycin Sandoz.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára (pozri tiež „Závažné vedľajšie účinky“ v časti 4):

- ak cítite, že máte alergickú reakciu (ťažkosti s dýchaním, opuch tváre alebo hrdla, vyrážka, tvorba pľuzgierov).
- ak zaznamenáte niektoré z príznakov opísaných v časti 4 súvisiacich so závažnými kožnými reakciami vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP), ktoré boli hlásené v súvislosti s liečbou azitromycínom.
- ak pri užívaní lieku Azithromycin Sandoz pociťujete nezvyčajný tlkot srdca alebo búšenie srdca, máte závraty alebo omdlievate.
- ak sa u vás vyvinú prejavy problémov s pečeňou (napr. tmavý moč, strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo očných bielok).
- ak sa u vás počas liečby alebo po liečbe vyvine závažná hnačka. Neužívajte žiadne lieky na liečbu hnačky bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Ak u vás hnačka pretrváva alebo sa v priebehu prvých týždňov po liečbe objaví znovu, tiež informujte svojho lekára.

Superinfekcia

Váš lekár u vás môže sledovať prejavy ďalších bakteriálnych alebo hubových infekcií, ktoré sa nedajú liečiť liekom Azithromycin Sandoz (superinfekcia).

Pohlavne prenosné choroby

Váš lekár môže testovať a vylúčiť možnú infekciu syfilisom, pohlavne prenášaným ochorením, ktoré by inak mohlo nezistené postupovať a byť oneskorene diagnostikované. Okrem toho vo všetkých prípadoch pohlavne prenosných bakteriálnych infekcií váš lekár začne kontrolné laboratórne vyšetrenia na sledovanie úspešnosti liečby.

Deti a dospelí

Ak je vaše dieťa mladšie ako 6 mesiacov, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, pretože bezpečnosť a účinnosť tohto lieku neboli u týchto detí preukázané.

Infantilná hypertrofická pylorická stenóza (IHPS)

Ak je vaše dieťa mladšie ako 6 mesiacov a váš lekár odporučil liečbu azitromycínom, prestaňte mu podávať tento liek a ihneď sa obráťte na lekára, ak sa uňho vyskytne silné vracanie alebo je pri kŕmení alebo krátko po ňom podráždené.

Iné lieky a Azithromycin Sandoz

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

Užívanie lieku Azithromycin Sandoz súbežne s niektorými inými liekmi môže viesť k vedľajším účinkom. Preto je mimoriadne dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, ak používate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- atorvastatín a iné lieky zo skupiny statínov (na zníženie cholesterolu v krvi a prevenciu srdcového ochorenia, vrátane srdcových infarktov a mozgových príhod),
- cyklosporín (na prevenciu odmietnutia orgánového transplantátu telom),
- kolchicín (na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky),
- dabigatran (na prevenciu a liečbu tvorby krvnej zrazeniny (antikoagulancium)),
- digoxín (na liečbu srdcových ochorení),
- warfarín alebo podobné lieky používané na riedenie krvi (antikoagulanciá),
- lieky, ktoré môžu spôsobiť, že srdcový sval sa sťahuje a uvoľňuje dlhšie než zvyčajne (predĺženie QT intervalu), ako sú nasledujúce:
 - chinidín, prokaínamid, dofetilid, amiodarón a sotalol (na liečbu nepravidelného srdcového rytmu vrátane príliš rýchleho alebo príliš pomalého srdcového rytmu – srdcová arytmia),
 - pimozid (na liečbu duševného ochorenia),
 - citalopram (na liečbu depresie),
 - moxifloxacín a levofloxacín (antibiotiká),
 - cisaprid (na liečbu porúch tráviaceho traktu),
 - hydroxychlorochín alebo chlóróchín (na liečbu autoimunitných ochorení vrátane reumatoidnej artritídy alebo na liečbu alebo prevenciu malárie).

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.

Tehotenstvo

Váš lekár rozhodne, či máte užívať tento liek počas tehotenstva, a to len po vyhodnotení, že prínosy prevažujú nad možnými rizikami.

Dojčenie

Azithromycin Sandoz prechádza do materského mlieka. Váš lekár preto rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo či sa máte vyhnúť liečbe liekom Azithromycin Sandoz po zvážení prínosu dojčenia pre vaše dieťa aj prínosu liečby pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Azithromycin Sandoz má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bolo hlásené, že Azithromycin Sandoz u niektorých ľudí spôsobuje závrat, ospalosť a záchvaty, ako aj zrakové a sluchové problémy. Tieto možné vedľajšie účinky môžu mať vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Azithromycin Sandoz obsahuje sacharózu, sodík, aspartám, benzylalkohol a siričitany

Sacharóza

Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml obsahuje 3,71 g sacharózy v 5 ml suspenzie. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*.

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

Aspartám

Tento liek obsahuje 0,030 g aspartámu v 5 ml suspenzie. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Benzylalkohol

Tento liek obsahuje do 410 nanogramov benzylalkoholu v 5 ml suspenzie.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Pokým vám to neodporučí lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej). Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnikovu radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané "metabolická acidóza").

Siričitany

Tento liek obsahuje do 85 nanogramov siričitanov v 5 ml suspenzie.

Zriedkavo môžu vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

3. Ako užívať Azithromycin Sandoz

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

Odporúčané dávky a trvanie liečby sú nasledovné:

Deti vo veku 6 mesiacov a staršie, s telesnou hmotnosťou menej ako 45 kg

Infekcia	Liečebný režim azitromycínu
Bakteriálne infekcie prínosových dutín (sinusitída)	Pre tieto infekcie je k dispozícii 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim <i>3-dňový liečebný režim</i> 10 mg/kg/deň počas 3 dní
Pneumónia (pneumónia získaná v komunite, nie v nemocnici)	<i>5-dňový liečebný režim</i> 10 mg/kg užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 5 mg/kg užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 dní
Bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív	
Bakteriálne infekcie stredného ucha (otitis media)	Pre tieto infekcie je k dispozícii 1-dňový, 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim <i>1-dňový liečebný režim</i> jednorazová dávka 30 mg/kg <i>3-dňový liečebný režim</i> 10 mg/kg/deň počas 3 dní <i>5-dňový liečebný režim</i> 10 mg/kg užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 5 mg/kg užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 dní
Infekcie mandlí (tonzilitída) alebo hrdla (faryngitída) spôsobené streptokokovými baktériami	Pre tieto infekcie je k dispozícii 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim <i>3-dňový liečebný režim</i> 20 mg/kg/deň počas 3 dní <i>5-dňový liečebný režim</i> 12 mg/kg/deň počas 5 dní

Je dôležité zabezpečiť, že používate množstvo lieku Azithromycínu Sandoz uvedené v tabuľke nižšie podľa telesnej hmotnosti pacienta, infekcie, ktorá je liečená a konkrétneho liečebného režimu (1-dňový, 3-dňový, 5-dňový, 10-dňový), ktorý predpísal váš lekár alebo lekárnik.

Telesná hmotnosť (kg)	Maximálna denná dávka azitromycínu 40 mg/ml perorálnej suspenzie vo fľaši po rekonštitúcii (X ml) [^]				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16-25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26-35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg)#	22,50 ml (900 mg)
36-<45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg)#	30,00 ml (1200 mg)

[^] po rekonštitúcii je koncentrácia perorálnej suspenzie 40 mg/ml a celkový objem suspenzie vo fľaši je 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) alebo 37,5 ml (1500 mg).

⁺ Dávky boli zaokrúhlené na získanie príslušnej dávky, ktorá má byť podaná.

⁺⁺ Dávky boli zaokrúhlené na získanie príslušnej dávky, ktorá má byť podaná.

* na podávanie týmto pacientom je najvhodnejší azitromycín 20 mg/ml (100 mg/5 ml) prášok na perorálnu suspenziu.

nemá sa prekročiť denná dávka pre dospelých 500 mg

Dospelí a dospievajúci pacienti s telesnou hmotnosťou najmenej 45 kg, ktorí majú ťažkosti s prehĺtaním

Infekcia	Liečebný režim azitromycínu
Infekcie mandlí (tonzilitída) alebo hrdla (faryngitída) spôsobené streptokokovými baktériami	Pre tieto infekcie je k dispozícii 3-dňový alebo 5-dňový liečebný režim a množstvo lieku Azithromycin Sandoz, ktoré sa má užívať každý deň, je pre tieto liečebné režimy uvedené nižšie.
Bakteriálne infekcie prínosových dutín (sinusitída)	<i>3-dňový liečebný režim</i> 12,5 ml (500 mg) užívaných jedenkrát denne počas 3 dní.
Bakteriálne infekcie stredného ucha (otitis media)	<i>5-dňový liečebný režim</i> 12,5 ml (500 mg) užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 6,25 ml (250 mg) užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 dní.
Bakteriálne infekcie u pacientov s dlhodobým zápalom pľúc (<i>chronická bronchitída</i>)*	

Pneumónia (pneumónia získaná v komunite, nie v nemocnici) [#]	
Bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív	
Infekcie močovej rúry a krčka maternice spôsobené baktériou <i>Chlamydia trachomatis</i>	25 ml (1000 mg) užitých ako jednorazová dávka

* len pre dospelých pacientov

u dospelých pacientov môže perorálna liečba nasledovať po počiatočnej intravenózne liečbe

Použitie u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť azitromycínu neboli stanovené u detí mladších ako 6 mesiacov pre žiadnu z indikácií uvedených v časti 1.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie po rekonštitúcii.

Azithromycin Sandoz sa má užívať ústami ako jedna denná dávka. Perorálna suspenzia sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Užívanie tohto lieku tesne pred jedlom môže byť šetrnejšie k vášmu žalúdku.

Ak fľaša lieku Azithromycin Sandoz, ktorú ste dostali od lekára alebo lekárnik, obsahuje len prášok a žiadnu tekutinu, do fľaše musíte pridať príslušné množstvo vody, aby ste ju pripravili na použitie. Množstvo vody, ktoré sa má pridať, je uvedené v časti „Ako pripraviť tento liek“, uvedenej nižšie. Ak už lekár alebo lekárnik prášok pre vás rozpustil, môžete pokračovať priamo k časti „Odporúčané dávky a trvanie liečby“ pod „Ako užívať Azithromycin Sandoz“.

Ako odmerať potrebnú dávku

Spolu s liekom dostanete aj 10 ml dávkovaciu striekačku kalibrovanú po 0,25 ml. Obsahuje aj adaptér, ktorý pasuje na fľašu. Pri odmeriavaní dávky lieku postupujte nasledovne:

- Potraste fľašu.
- Adaptér umiestnite do hrdla fľaše.
- Vložte koniec dávkovacej striekačky do adaptéra.
- Obráťte fľašu hore dnom.
- Vytiahnite piest a odmerajte potrebnú dávku.
- Prevráťte fľašu do zvislej polohy, vyberte dávkovaciu striekačku, nechajte adaptér na fľaši a fľašu zatvorte.

Ak potrebujete radu, ako odmerať potrebnú dávku lieku, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

Podávanie lieku použitím dávkovacej striekačky:

- Uistite sa, že je dieťa vo vzpriamenej polohe.
- Opatrne vložte špičku dávkovacej striekačky do úst dieťaťa. Namierte ju smerom k vnútrajšku líca.
- Pomaly stlačte piest dávkovacej striekačky: Nevstrekujte rýchlo. Liek bude stekať do úst dieťaťa.
- Nechajte dieťaťu čas, aby liek prehltlo.

Ako pripraviť tento liek

Tento liek pripraví pre vás lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik. Fľašu s liekom otvoríte tak, že zatlačíte detský bezpečnostný uzáver nadol a otočíte.

Ak si musíte tento liek pripraviť sami, fľašu s práškom potraсте tak, aby bol práškový obsah voľne sypký a pridajte správne množstvo studenej vody. Pomocou 10 ml dávkovacej striekačky odmeriate správne množstvo vody. Správne množstvo vody závisí od veľkosti fľaše a je uvedené nižšie:

- Ak máte 15 ml suspenziu (600 mg), pridajte 8,0 ml vody
- Ak máte 20 ml suspenziu (800 mg), pridajte 10,5 ml vody
- Ak máte 22,5 ml suspenziu (900 mg), pridajte 11 ml vody
- Ak máte 30 ml suspenziu (1200 mg), pridajte 15 ml vody
- Ak máte 37,5 ml suspenziu (1500 mg), pridajte 18,5 ml vody

Ihneď ako pridáte správne množstvo vody, dôkladne fľašu potraсте. Suspenziu musíte pripraviť len raz, a to na začiatku vašej liečby.

Ak užijete viac Azithromycinu Sandoz, ako máte

Ak užijete viac lieku Azithromycin Sandoz, ako máte, môžete sa cítiť zle. Typické príznaky predávkovania sú vracanie, hnačka, bolesť brucha a pocit na vracanie. Ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo kontaktujte oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť liek Azithromycin Sandoz

Ak zabudnete užiť liek Azithromycin Sandoz, užite ho čo najskôr ako je to možné, ak to je najmenej 12 hodín pred ďalšou naplánovanou dávkou. Ak zostáva menej ako 12 hodín do vašej ďalšej dávky, preskočte vynechanú dávku a užite ďalšiu dávku vo zvyčajný čas. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať liek Azithromycin Sandoz

Ak prestanete užívať liek Azithromycin Sandoz príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť. Užívajte liek Azithromycin Sandoz počas celého obdobia liečby, a to aj keď sa začnete cítiť lepšie.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky:

Ihneď prestaňte užívať liek Azithromycin Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov:

- náhly sipot, ťažkosti s dýchaním, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážku alebo svrbenie, hlavne ak postihujú celé telo (*anafylaktická reakcia*, neznáma frekvencia).
- rýchly alebo nepravidelný srdcový tep (*srdcová arytmia* alebo *tachykardia torsades de pointes*, neznáma frekvencia).
- tmavý moč, strata chuti do jedla alebo zožltnutie kože alebo očných bielok, ktoré sú prejavmi porúch funkcie pečene (*zlyhanie pečene* alebo *nekróza pečene* (neznáma frekvencia)).
- závažná hnačka s krčmi v bruchu, krvavá stolica a/alebo horúčka môžu znamenať, že máte infekciu hrubého čreva (*kolitída spojená s antibiotikami*, neznáma frekvencia). Neužívajte lieky proti hnačke, ktoré potláčajú pohyby čriev (*antiperistaltiká*).
- červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka alebo príznaky podobné chrípke (*Stevenson-Johnsonov syndróm* alebo *toxická epidermálna nekrolýza*, neznáma frekvencia).
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (*syndróm DRESS* alebo *syndróm liekovej precitlivenosti*, zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)).

- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (*akútna generalizovaná exantematózna pustulóza*, zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)).

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- hnačka

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- vracanie, bolesť žalúdka, pocit na vracanie (nevoľnosť)
- zmeny výsledkov krvných testov (*znížený počet lymfocytov, zvýšený počet eozinofilov, zvýšený počet bazofilov, zvýšený počet monocytov, zvýšený počet neutrofilov, znížená hladina hydrogenuhličitanu v krvi*)

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- kvasinková infekcia (*kandidóza*) – hubová infekcia úst a pošvy, iné hubové infekcie
- pneumónia, bakteriálna infekcia hrdla, zápal tráviaceho traktu, porucha dýchania, zápal sliznice vo vnútri nosa, infekcia pošvy
- zmeny počtu bielych krviniek (*leukopénia, neutropénia, eozinofília*)
- zvýšený počet krvných doštičiek
- znížený podiel všetkých krvných buniek v celkovom objeme krvi (*znížený hematokrit*)
- alergické reakcie, opuch rúk, chodidiel a tváre (*angioedém*)
- nechutenstvo
- nervozita, ťažkosti so spánkom (nespavosť)
- pocit závratu, pocit ospalosti (*somnolencia*), zmeny vnímania chuti (*dysgeúzia*), pocit mravčenia alebo necitlivosti (*parestézia*)
- zhoršenie zraku
- porucha ucha
- pocit točenia sa (*vertigo*)
- búšenie srdca (*palpitácie*)
- návaly horúčavy
- náhly sipot, krvácanie z nosa
- zápcha, vetry, porucha trávenia (*dyspepsia*), zápal výstelky žalúdka (*gastritída*), ťažkosti s prehĺtaním (*dysfágia*), nafúknuté brucho, sucho v ústach, grganie (*eruktácia*), vredy v ústach, zvýšené slinenie
- vyrážka, svrbenie, žihľavka (*urtikária*), zápal kože (*dermatitída*), suchá koža, nezvyčajne zvýšené potenie (*hyperhidróza*)
- opuch a bolesť kĺbov (*osteoartritída*), bolesť svalov, bolesť chrbta, bolesť krku
- bolestivé močenie (*dyzúria*), bolesť obličiek
- nepravidelný menštruačný cyklus (*metrorágia*), porucha semenníkov
- opuch spôsobený zadržiavaním tekutiny, najmä tváre, členkov a chodidiel (*edém, edém tváre, periférny edém*)
- slabosť, únava, všeobecný pocit choroby, horúčka
- bolesť hrudníka, bolesť
- abnormálne výsledky laboratórnych testov (napr. krvné alebo pečenevé testy)
- komplikácie liečebného postupu

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- pocit podráždenosti
- problémy s pečeňou, zožltnutie kože alebo očí
- zvýšená citlivosť na slnečné svetlo

Neznáme (častot' nie je možné určiť z dostupných údajov)

- znížený počet červených krviniek spôsobený ich zvýšeným rozpadom, ktorý môže spôsobiť únavu a bledú kožu (*hemolytická anémia*)
- znížený počet krvných doštičiek, ktorý môže viesť ku krvácaniu a tvorbe podliatin (*trombocytopenia*)
- pocit hnevu, agresivity, pocit strachu alebo obáv (*úzkosť*), akútny stav zmätenosti (*delírium*)
- halucinácie
- mdloby (*synkopa*)
- kŕče (*záchvaty*)
- znížené vnímanie dotyku, bolesti a teploty (*hypestézia*)
- pocit hyperaktivity
- zmena čuchu (*anosmia, parosmia*)
- úplná strata vnímania chuti (*ageúzia*)
- svalová slabosť (*myasténia gravis*)
- nezvyčajný záznam srdcovej činnosti na elektrokardiograme (EKG) (*predĺžený QT interval*)
- hluchota, zhoršený sluch alebo zvonenie v ušiach (*tinitus*)
- nízky krvný tlak
- zápal pankreasu spôsobujúci silnú bolesť brucha a chrbta (*pankreatitída*)
- zmena farby jazyka
- bolesť kĺbov (*artralgia*)
- zápal obličiek (*intersticiálna nefritída*) a zlyhanie obličiek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. 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 Azithromycin Sandoz

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke/flaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorená fľaša so suchým práškom: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Pripravená suspenzia: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Pripravenú suspenziu nepoužívajte viac ako 10 dní.

Ak vám suspenziu pripraví v lekárni: nepoužívajte ju viac ako 10 dní po dátume prípravy. Dátum prípravy vám vyznačia na štítku na flaši.

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 Azithromycin Sandoz obsahuje

- Liečivo je azitromycín. Každých 5 ml pripravenej suspenzie obsahuje 209,6 mg dihydrátu azitromycínu, čo zodpovedá 200 mg azitromycínu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, xantánová guma (E 415), hyprolóza, bezvodý fosforečnan sodný, bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), aspartám (E 951), banánová príchuť (obsahuje siričitany), krémová vanilková príchuť (obsahuje benzylalkohol) a čerešňová príchuť (obsahuje siričitany).

Ako vyzerá Azithromycin Sandoz a obsah balenia

Azithromycin Sandoz je biely až sivobiely kryštalický prášok.

Pripravená suspenzia je homogénna, bielej až sivobielej farby.

Veľkosti balenia: 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22.5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) a 37.5 ml (1500 mg) HPDE fľaše.

Priložená je tiež plastová dávkovacia striekačka (10 ml) kalibrovaná po 0,25 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr.7a, 540472 Targu Mures, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgicko:	Azithromycine Sandoz 200 mg/5ml poeder voor orale suspensie
Fínsko:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Maďarsko:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Taliansko:	AZITROMICINA Sandoz GmbH
Holandsko	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Poľsko:	AzitroLEK
Rumunsko:	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Slovenská republika:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu
Španielsko:	Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.