

Písomná informácia pre používateľa

Azitrox 250
Azitrox 500
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 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 Azitrox a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azitrox
3. Ako užívať Azitrox
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Azitrox
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Azitrox a na čo sa používa

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

Azitrox sa užíva na liečbu nasledujúcich infekcií:

Dospelí a dospievajúci s telesnou hmotnosťou 45 kg a viac

- 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,
- skoré štádium Lymsej boreliózy (*erythema migrans*, spôsobené najmä uštipnutím kliešťom),
- infekcie močovej rúry a krčka maternice spôsobené baktériou *Chlamydia trachomatis*.

Dospelí:

- bakteriálne infekcie u pacientov s dlhodobým zápalom pľúc (chronická bronchitída).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azitrox

Neužívajte Azitrox

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 Azitrox, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte alebo ste mali niektoré 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 námel'ových alkaloidov ako je ergotamín (používa sa na liečbu migrény), pretože tieto lieky sa nesmú užívať spolu s liekom Azitrox.

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

- ak cítite, že máte alergickú reakciu (napr. 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 Azitrox 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 vyskytne závažná hnačka. Neužívajte žiadne lieky na liečbu hnačky bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom. Ak u vás hnačka pretrváva alebo sa v priebehu prvých týždňov po liečbe objaví znovu, tiež to povedzte svojmu lekárovi.

Superinfekcia

Váš lekár u vás môže sledovať prejavy ďalších bakteriálnych alebo hubových infekcií, ktoré sa nedajú liečiť liekom Azitrox (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 vážite menej ako 45 kg, existujú iné lieky obsahujúce azitromycín, ktoré pre vás môžu byť vhodnejšie na užívanie.

Iné lieky a Azitrox

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

Užívanie lieku Azitrox súběžne 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 chlórachín (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 užijete 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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Azitrox má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bolo hlásené, že Azitrox 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.

Azitrox obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Azitrox

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 lekárnika.

Množstvo lieku Azitrox, ktoré musíte užívať každý deň, závisí od bakteriálnej infekcie, na ktorú sa liečíte a konkrétneho liečebného režimu, ktorý vám odporučil váš lekár alebo lekárnik.

Dospelí a dospelievajúci s telesnou hmotnosťou najmenej 45 kg

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 Azitrox, ktoré sa má užívať každý deň, je pre tieto liečebné režimy uvedené nižšie.
Bakteriálne infekcie prinosových dutín (sinusitída)	<i>3-dňový liečebný režim</i> 500 mg užívaných jedenkrát denne počas 3 dní
Bakteriálne infekcie stredného ucha (otitis media)	<i>5-dňový liečebný režim</i> 500 mg užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 250 mg užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 4 dní
Bakteriálne infekcie u pacientov s dlhodobým zápalom pľúc (chronická bronchitída)*	
Pneumónia (pneumónia získaná v komunite, nie v nemocnici)#	
Bakteriálne infekcie kože a podkožných tkanív	
Skoré štádium Lymskej boreliózy (<i>erythema migrans</i> , spôsobené najmä uštipnutím kliešťom)	1 000 mg užívaných v prvý deň liečby a potom nasleduje 500 mg užívaných jedenkrát denne počas nasledujúcich 9 dní
Infekcie močovej rúry a krčka maternice spôsobené baktériou <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg užitých ako jednorazová dávka
*len pre dospelých pacientov # u dospelých pacientov môže perorálna liečba nasledovať po počiatočnej intravenózne liečbe	

Použitie u detí a dospelievajúcich

Ak vážite menej ako 45 kg alebo nie ste schopný prehltnúť tento liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, pretože sú k dispozícii aj iné lieky obsahujúce azitromycín, ktoré by mohli byť pre vás vhodnejšie.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Azitrox sa má užívať ústami ako jedna denná dávka. Tablety sa majú prehltnúť celé, s trochou vody, s jedlom alebo bez jedla. Užívanie tohto lieku tesne pred jedlom môže byť šetrnejšie k vášmu žalúdku.

Ak užijete viac Azitroxu, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Azitrox

Ak zabudnete užiť Azitrox, 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 tabletu.

Ak prestanete užívať Azitrox

Ak prestanete užívať Azitrox príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť. Užívajte Azitrox 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 neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ihneď prestaňte užívať Azitrox 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 kŕčmi 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*).
- červenasté, 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 (*Stevensov-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 objavujú 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,
- 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 krviniek 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 (*erukácia*), 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 zadržívaním tekutiny, najmä tváre, členkov a chodidiel (*edém, edém tváre, periférny edém*),
- slabosť, únava, všeobecný pocit choroby, horúčka,
- bolesť hrudníka, bolesť,
- výsledky laboratórných testov mimo normu (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 (frekvenciu 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, lekárnika 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 Azitrox

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Azitrox obsahuje

- Liečivo je azitromycín (250 mg, resp. 500 mg v 1 filmom obalenej tablete lieku Azitrox 250, resp. Azitrox 500).
- Ďalšie zložky sú: predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý hydrogenfosforečnan vápenatý, stearát horečnatý, laurylsíran sodný, hydroxypropylmetylcelulóza 2910/5, oxid titaničitý, makrogol 6 000, mastenec, simetikónová emulzia SE 4, polysorbát 80.

Ako vyzerá Azitrox a obsah balenia

Azitrox 250: biele až takmer biele filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru.

Azitrox 500: biele až takmer biele filmom obalené tablety oválneho tvaru.

Veľkosť balenia:

Azitrox 250: 3 a 6 filmom obalených tabliet

Azitrox 500: 3 filmom obalené tablety

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.