

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 je antibiotikum. Patrí do skupiny antibiotík nazývaných makrolidy. Používa sa na liečbu infekcií spôsobených baktériami.

Azithromycin Sandoz sa používa na liečbu:

- infekcií dolných dýchacích ciest ako je chronický zápal priedušiek, zápal pľúc,
- infekcií mandlí, sliznice hltana (faryngitída) a prínosových dutín,
- infekcií ucha (akútny zápal stredného ucha-otitis media),
- infekcií kože a podkožných tkanív s výnimkou infikovaných popálenín,
- infekcií močovej rúry a krčka maternice spôsobených chlamýdiami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Azithromycin Sandoz

Neužívajte Azithromycin Sandoz, ak ste alergický (precitlivený) na:

- azitromycín,
- erytromycín,
- iné makrolidové alebo ketolidové antibiotikum,
- 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 lekárnika, ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení:

- Azithromycin Sandoz môže spôsobiť alergické reakcie (svrbenie, kožnú vyrážku). Závažnou alergickou reakciou je náhly opuch tváre alebo hrdla (angioedém), ktorý spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo pociťte náhlu silnú nevoľnosť (šok). Závažná alergická reakcia sa môže

- prejaviť aj ako vysoká horúčka, kožná vyrážka, pľuzgiere na koži, olupovanie kože, bolesť kĺbov a/alebo zápal očí (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, DRESS syndróm alebo akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- ak máte **ochorenie pečene**, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať Azithromycin Sandoz. Počas užívania Azithromycinu Sandoz sa vyskytli prípady veľmi závažného zápalu pečene, ktoré môžu viesť k život ohrozujúcemu zníženiu funkcie pečene. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytnú príznaky ako: náhla telesná slabosť (asténia) sprevádzaná žltáčkou, tmavým močom, sklonmi ku krvácaniu, zníženým stupňom vedomia (hepatálna encefalopatia). Lekár vám skontroluje funkciu pečene a pravdepodobne vám odporučí ukončiť užívanie Azithromycinu Sandoz.
 - **problémy s obličkami**: ak máte závažné problémy s obličkami, možno bude potrebné dávku upraviť.
 - **nervové** (neurologické) alebo **duševné** (psychické) **problémy**
 - **problémy so srdcom** ako sú
 - o slabé srdce (zlyhávanie srdca),
 - o veľmi pomalý tep srdca,
 - o nepravidelný tep, alebo
 - o stav nazývaný „syndróm dlhého QT intervalu“ (pozorovaný na zázname EKG), keďže azitromycín môže zvýšiť riziko nepravidelného srdcového rytmu.
 - **nízke hladiny draslíka** alebo **horčíka** v krvi
 - **myasténia gravis**, určitý druh svalovej slabosti
 - ak ste prekonali infekciu patogénmi rezistentnými voči azitromycínu, erytromycínu, linkomycínu a/alebo klindamycínu alebo infekciu spôsobenú meticilín rezistentnými stafylokokmi (možnosť skříženej rezistencie).

Ak sa u vás počas liečby alebo po jej ukončení vyskytne hnačka, alebo riedka stolica, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Neužívajte iný liek na liečbu hnačky bez toho, aby ste sa najskôr poradili so svojím lekárom. Ak hnačka pretrváva, informujte vášho lekára.

Povedzte svojmu lekárovi

- ak spozorujete, že vaše príznaky sa zhoršili počas liečby alebo krátko po liečbe (možnosť superinfekcie (infekcia necitlivými mikroorganizmami) alebo rezistencie)

Azitromycín nie je vhodný na liečbu závažných infekcií, pri ktorých je potrebné rýchlo dosiahnuť vysokú hladinu antibiotika v krvi.

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov

Ak podáte tento liek novorodencovi (mladšiemu ako 6 týždňov) a novorodenec vracia alebo je nepokojný počas dojčenia, okamžite to povedzte jeho lekárovi.

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. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Je obzvlášť dôležité, aby ste to povedali, že užívate:

- **Teofylín** (používa sa na liečbu astmy): účinok teofylínu sa môže zvýšiť.
- **Lieky na riedenie krvi** ako warfarín, fenprokumón: súbežné užívanie môže zvýšiť riziko krvácania. Váš lekár vám môže častejšie kontrolovať parametre zrážania krvi počas užívania Azithromycinu Sandoz.
- **Ergotamín, dihydroergotamín** (používajú sa na liečbu migrény): môže sa vyskytnúť ergotizmus (t.j. svrbenie končatín, kŕče svalov a gangréna rúk a nôh v dôsledku zlého krvného obehu). Preto sa súbežné užívanie neodporúča.

- **Cyklosporín** (používa sa na potlačenie imunitného systému kvôli zabráneniu a liečbe odmietnutia transplantovaného orgánu alebo kostnej drene): ak sa vyžaduje súbežné užívanie, váš lekár vám bude kontrolovať hladiny cyklosporínu v krvi a môže upraviť dávkovanie.
- **Digoxín** (používa sa na liečbu **srdcového zlyhávania**): súbežné užívanie môže zvýšiť hladiny digoxínu. Váš lekár vám bude kontrolovať jeho hladiny v krvi.
- **Kolchicín (používaný na liečbu dny a familiárnej stredomorskej horúčky)**: množstvo kolchicínu v krvi sa má častejšie sledovať a v prípade potreby sa má dávkovanie kolchicínu upraviť.
- **Antacidá** (používajú sa pri **poruche trávenia**): súbežné užívanie môže spôsobiť, že azitromycín bude menej účinný, pozri časť 3.
- **Cisaprid** (používa sa pri žalúdočných problémoch), **terfenadín** (používa sa na liečbu sennej nádchy), **pimozid** (používa sa na liečbu niektorých duševných ochorení), **citalopram** (používa sa pri depresii), **fluórchinolóny** (antibiotiká ako moxifloxacín a levofloxacín, ktoré sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií): súbežné užívanie s azitromycínom môže viesť k srdcovým poruchám, preto sa neodporúča.
- Niektoré **lieky na liečbu porúch srdcového rytmu** (nazývané antiarytmiká ako chinidín, amiodarón, sotalol). Súbežné užívanie sa neodporúča.
- **Zidovudín** (používa sa na liečbu infekcií HIV): súbežné užívanie môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.
- **Nelfinavir** (používa sa na liečbu infekcií HIV): súbežné užívanie môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.
- **Alfentanil** (používa sa pri narkóze) alebo **astemizol** (používa sa na liečbu sennej nádchy): súbežné užívanie s azitromycínom môže zvýšiť účinok týchto liekov.
- **Rifabutín** (používa sa na liečbu tuberkulózy): váš lekár môže skontrolovať vašu krv a hladinu liekov v krvi.
- **Statíny** (ako atorvastatín, ktorý sa používa na zníženie hladiny lipidov v krvi): súbežné užívanie môže spôsobiť poruchy svalov.
- Niektoré **lieky (ako hydroxychlórochín), o ktorých je známe, že spôsobujú nezvyčajný srdcový rytmus**, t.j. predĺžený QT interval zistený na elektrokardiograme: súbežné používanie môže zvýšiť riziko arytmie.

Kumarínové antikoagulanty (lieky na riedenie krvi, ktoré zabráňujú zrážaniu krvi); hoci sa nepredpokladá, že Azithromycin Sandoz má vplyv na účinok kumarínových liekov na riedenie krvi, môže byť potrebná častejšia kontrola krvnej zrážanlivosti odborníkom na liečbu trombózy a úprava dávky.

Azithromycin Sandoz a jedlo a nápoje

Azithromycin Sandoz sa môže užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tehotenstvo

Váš lekár rozhodne, či máte užívať tento liek počas tehotenstva, len po vyhodnotení, že prínos liečby preváži možné riziká.

Dojčenie

Azithromycin sa vylučuje do ľudského mlieka. U dojčiat sa nepozorovali žiadne závažné nežiaduce účinky azitromycínu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky ako sú zhoršenie zraku, rozmazané videnie, závrat a ospalosť. Môžu mať vplyv na 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 lekárnika o 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti s hmotnosťou viac ako 45 kg

Azitromycín sa užíva počas troch alebo piatich dní.

- 3-dňová liečba: Užite 12,5 ml (500 mg) raz denne
- 5-dňová liečba:
 - Užite 12,5 ml (500 mg) v 1. deň
 - Užite 6,25 ml (250 mg) 2., 3., 4. a 5. deň

Pri infekciách močovej rúry a krčka maternice spôsobených chlamýdiami sa liek užíva 1 deň.

- 1-dňová liečba: 25 ml (1000 mg)

Výnimkou je dávkovanie pri liečbe bolesti hrdla. Váš lekár vám môže predpísať inú dávku.

Deti s hmotnosťou do 45 kg

Azitromycín nie je vhodný pre deti do 1 roku.

Azithromycin Sandoz sa užíva počas troch alebo piatich dní. Denná dávka sa vypočíta podľa hmotnosti dieťaťa.

Nasledujúca tabuľka poskytuje návod na zvyčajné dávkovanie:

3-dňová liečba

Hmotnosť	Deň 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17–25 kg	5 ml (200 mg)
26–35 kg	7,5 ml (300 mg)
36–45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

5-dňová liečba

Hmotnosť	Deň 1	Deň 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17–25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26–35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36–45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pacienti s ťažkosťami s obličkami alebo pečeňou

Ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi, pretože lekár vám možno upraví zvyčajnú dávku.

Dávkovanie pre starších ľudí

Pre starších ľudí platí rovnaké dávkovanie ako pre dospelých.

Tento liek užívajte iba raz denne. Môžete ho užívať spolu s jedlom alebo bez jedla.

Horkej chuti po užití sa vyhnite vypitím ovocného džúsu priamo po prehltnutí lieku.

Užívanie Azithromycinu Sandoz s liekmi proti tráviacim ťažkostiam

Keď musíte užiť liek proti tráviacim ťažkostiam, ako je antacidum, užite Azithromycin Sandoz dve hodiny pred alebo dve hodiny po užití antacida.

Ako odmerať potrebnú dávku

Spolu s liekom dostanete aj 10 ml dávkovaciu striekačku označenú 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 lekárnika.

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 lica.
- 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 stlačíte detský bezpečnostný uzáver a otočíte.

Ak si musíte tento liek pripraviť sami, fľašu s práškom potraste 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 potraste. Suspenziu musíte pripraviť len raz, a to na začiatku vašej liečby.

Ak užijete viac Azithromycinu Sandoz, ako máte

Ak ste užili príliš veľa lieku, môžete cítiť nevoľnosť alebo vracať. Môžu sa tiež objaviť iné vedľajšie účinky ako je dočasná hluchota, nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie. Ak je to možné, vezmite si so sebou aj svoj liek, aby lekár vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Azithromycin Sandoz

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite ju čo najskôr. Potom užite ďalšiu dávku podľa pôvodného dávkovania. Neužívajte viac ako jednu dávku za deň.

Ak prestanete užívať Azithromycin Sandoz

Vždy užívajte perorálnu suspenziu až do konca liečby, dokonca aj v prípade, ak sa cítite lepšie. Ak liečbu ukončíte priskoro, infekcia sa môže vrátiť. Tiež sa môže stať, že baktéria sa stane odolná voči lieku a liečba bude potom zložitejšia.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov **silnej alergickej reakcie, prestaňte užívať tento liek a ihneď informujte svojho lekára** alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie:

- náhle dýchacie ťažkosti, poruchy reči a sťažené prehĺtanie,
- opuch pier, jazyka, tváre a krku,
- veľmi silné závraty alebo kolaps,

- bolestivé alebo svrbivé kožné vyrážky, osobitne v prípadoch, ak sa vyskytnú pľuzgiere a bolesť očí, úst alebo genitálií,

Ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, **kontaktujte svojho lekára ihneď, ako je to možné:**

- silná hnačka pretrvávajúca dlhý čas alebo s prítomnosťou krvi, s bolesťami žalúdka alebo horúčkou. Toto môžu byť prejavy závažného zápalu čreva, ktoré sa môžu zriedkavo objaviť po užití antibiotík,
- zožltnutie kože alebo očných bielok v dôsledku ochorenia pečene,
- zápal pankreasu vyvolávajúci silnú bolesť v brušnej dutine a chrbte,
- zvýšené alebo znížené vylučovanie moču alebo prítomnosť krvi v moči,
- kožná vyrážka v dôsledku citlivosti na slnko,
- nezvyčajné modriny alebo krvácanie,
- nepravidelný tep srdca.

Všetky uvedené vedľajšie účinky sú závažné. Môžu si vyžadovať okamžitú lekársku starostlivosť. Závažné vedľajšie účinky sú menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo sa častotou nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Iné možné vedľajšie účinky

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

- hnačka,
- bolesť brucha,
- pocit na vracanie,
- plynatosť (flatulencia).

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- vracanie,
- porucha chuti (dysgeúzia),
- závrat,
- ospalosť,
- mravčenie, svrbenie alebo trpnutie bez dôvodu (parestézia),
- porucha zraku,
- strata sluchu,
- grganie a pálenie záhy (dyspepsia),
- kožná vyrážka, svrbenie (pruritus),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- únava,
- zmeny v počte bielych krviniek (znížený počet lymfocytov, zvýšený počet eozinofilov, zvýšený počet bazofilov, monocytov a neutrofilov),
- znížená hladina hydrogenuhličitanov v krvi (čo zodpovedá veľkému množstvu kyslých látok v krvi).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- kvasinkové a bakteriálne infekcie, predovšetkým v ústach, hrdle, nose, pľúcach, žalúdku, črevách a v pošve,
- nízky počet leukocytov (druh bielych krviniek), nízky počet neutrofilov (druh bielych krviniek), zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek),
- opuch, alergické reakcie rôznej závažnosti (angioedém),
- strata chuti do jedla (anorexia),
- nervozita, nespavosť, mravčenie alebo necitlivosť v rukách a/alebo v nohách,
- porucha sluchu, zvonenie v ušiach (tinitus), pocit točenia sa (vertigo),
- zrýchlený tep srdca,

- pocit intenzívneho tepla s potením a rýchle búšenie srdca (návaly horúčavy),
- sťažené dýchanie, krvácanie z nosa,
- zápcha, vetry, ťažkosti s trávením, zápal žalúdka, ťažkosti s prehĺtaním, nadúvanie, sucho v ústach, grganie, rany v ústach, zvýšená tvorba slín,
- žihľavka, zápal kože, suchá koža, potenie,
- Stevensov-Johnsonov syndróm,
- zápal kostí a kĺbov, svalov, bolesti chrbta a krku,
- ťažkosti a bolesť pri močení, bolesť obličiek,
- krvácanie z maternice, poruchy semenníkov,
- opuch kože, slabosť, celkový pocit choroby, únava, opuch tváre, bolesť hrudníka, horúčka, bolesť, opuchy končatín,
- nezvyčajné výsledky laboratórnych testov (napr. krvi, pečene a obličiek),
- ťažkosti po liečbe,
- zápal hrdla (faryngitída),
- precitlivosť na svetlo alebo slnečné žiarenie, s možným vývinom kožných porúch (fotosenzitívna reakcia),
- porucha funkcie pečene,
- znížená senzorická citlivosť (hypestézia).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- podráždenosť,
- žltáčka,
- agitácia (motorický nepokoj),
- kožná vyrážka, ktorá je charakterizovaná rýchlym objavením červených oblastí kože posiatych malými pustulami (malé pľuzgiere naplnené bielou/žltou tekutinou) (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza [AGEP]),
- oneskorená alergická reakcia (až do niekoľkých týždňov po liečbe) s vyrážkou a inými možnými príznakmi ako je opuch tváre, opuch uzlín a nezvyčajné výsledky testov (napr. funkcie pečene a zvýšené hladiny niektorých bielych krviniek) (Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi, DRESS - z angl. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms)).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nízka hladina červených krviniek, čo sa môže prejaviť bledožltým zafarbením kože a spôsobiť slabosť a dýchavičnosť,
- znížený počet krvných doštičiek v krvi, čo zvyšuje riziko krvácania alebo vzniku modrín,
- závažná alergická reakcia,
- agresivita, úzkosť, ťažká zmätenosť, halucinácie,
- mdloby, kŕče, pocit nadmernej aktivity, porucha čuchu, strata čuchu alebo chuti, svalová slabosť (myasténia gravis),
- rozmazané videnie
- arytmia, nezvyčajné hodnoty na elektrokardiograme (EKG),
- nízky krvný tlak,
- zafarbenie jazyka, zafarbenie zubov,
- zlyhanie pečene, závažný zápal pečene,
- zlyhanie obličiek, zápal obličiek,
- toxická epidermálna nekrolýza,
- multiformný erytém.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri prevencii a liečbe infekcií spôsobených *Mycobacterium avium complex* (MAC):

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

- hnačka,
- bolesť brucha,

- pocit na vracanie (nauzea),
- vetry (plynatosť),
- nepríjemný pocit v bruchu,
- riedka stolica.

Časté vedľajšie účinky (**môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**):

- strata chuti do jedla (anorexia),
- zvrat,
- bolesť hlavy,
- mravčenie alebo znecitlivenie (parestézia),
- zmeny vnímania chuti (dysgeúzia),
- porucha zraku,
- hluchota,
- kožná vyrážka,
- svrbenie (pruritus),
- bolesť kĺbov (artralgia),
- únava.

Menej časté vedľajšie účinky (**môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**):

- znížená citlivosť na dotyk (hypestézia),
- porucha sluchu alebo zvonenie v ušiach (tinitus),
- porucha srdcového rytmu a búšenie srdca (palpitácie),
- ťažkosti s pečeňou ako je zápal pečene,
- pľuzgiere/krvácanie z pier, očí, nosa, úst a pohlavných orgánov, ktoré môže byť spôsobené Stevensovým-Johnsonovým syndrómom,
- alergické kožné reakcie ako citlivosť na slnko, začervenanie, olupovanie a opuch kože,
- slabosť (asténia),
- celkový pocit choroby (malátnosť).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Pripravená suspenzia: Uchováajte 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 fľaši.

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

S.C.Sandoz S.R.L., Str.Livenzeni 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 2025.