

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Azitromycín Viatris a na čo sa používa

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

Azitromycín Viatris 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
- 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 Azitromycín Viatris

Neužívajte Azitromycín Viatris

- 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 Azitromycín Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, 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 horčička 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 Azitromycínom Viatris.

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 Azitromycínu Viatris 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 vyvinie 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 to povedzte svojmu lekárovi.

Superinfekcia

Váš lekár u vás môže sledovať prejavy ďalších bakteriálnych alebo hubových infekcií, ktoré sa nedajú liečiť Azitromycínom Viatris (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 Azitromycín Viatris

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

Užívanie Azitromycínu Viatris súčasne 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 svojím 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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Azitromycín Viatris obsahuje laktózu

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

Azitromycín Viatris 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 Azitromycín Viatris

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 Azitromycínu Viatris, 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 dospievajúci 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 Azitromycínu Viatris, 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	
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 dospievajúcich

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.

Azitromycín Viatris sa má užívať ústami ako jedna denná dávka. Tablety sa majú užívať s jedlom alebo bez jedla. Užívanie tohto lieku tesne pred jedlom môže byť šetrnejšie k vášmu žalúdku.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice, ktoré je možné použiť na úpravu dávky podľa pokynov vášho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Azitromycínu Viatris, ako máte

Ak užijete viac Azitromycínu Viatris, 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 Azitromycín Viatris

Ak zabudnete užiť Azitromycín Viatris, 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 Azitromycín Viatris

Ak prestanete užívať Azitromycín Viatris príliš skoro, infekcia sa môže vrátiť. Užívajte liek 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, lekárnika 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 Azitromycín Viatris 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*).
- 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 (*znižený 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 (*znižený 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*), dermatitída, suchá koža, abnormálne 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 laboratórných testov (napr. krvné alebo pečeňové testy);
- komplikácie liečebného postupu.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 zo 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 (*delirium*);
- 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 alebo lekárnik. 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 Azitromycín Viatris

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neprekładajte tablety do iného obalu. 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 filmom obalené tablety Azitromycín Viatris obsahujú

- Liečivo je azitromycín. Jedna tableta obsahuje 500 mg liečiva azitromycínu (vo forme dihydrátu azitromycínu).
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú: mikrokryštalická celulóza (E 460), predželatínovaný kukuričný škrob, sodná soľ karboxymetylskobu (Typ A), koloidný oxid kremičitý bezvodý (E 551), laurylsíran sodný, stearát horečnatý (E 470b).
- Zložky filmového obalu sú: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171) a makrogol.

Ako vyzerajú filmom obalené tablety Azitromycín Viatris a obsah balenia

Azitromycín Viatris 500 mg sú biele až takmer biele, podlhovasté filmom obalené tablety s hlbokou deliacou ryhou na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane.

Filmom obalené tablety Azitromycín Viatris 500 mg sú dostupné v baleniach po 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 alebo 100 tabliet v blistrových stripoch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Rumunsko

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko

Generics [UK] Ltd.
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Spojené kráľovstvo

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

Česká republika:	Azithromycin Viatris
Dánsko:	Azithromycin Viatris
Holandsko:	Azitromycine Viatris 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
Írsko:	Azromax 250 mg Film-coated Tablets
Portugalsko:	Azitromicina Mylan
Slovenská republika:	Azitromycín Viatris 500 mg
Švédsko:	Azithromycin Viatris 250 mg filmdragerad tablett
Taliansko:	Azitromicina Mylan
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.