

## Листовка: информация за пациента

**Азибиот 250 mg филмирани таблетки**  
Азитромицин

**Azibiot® 250 mg film-coated tablets**  
Azithromycin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Азибиот и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот
3. Как да приемате Азибиот
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Азибиот
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Азибиот и за какво се използва

Азитромицин, активното вещество на Азибиот, е от групата на макролидните антибиотици. Той се използва за лечение на редица инфекции, включително:

- Остри бактериални инфекции на синусите,
- Остри бактериални инфекции на ухото,
- Тонзилит, фарингит,
- Остър бактериален бронхит и влошаване на хроничен бронхит,
- Лека до средно тежка форма на пневмония,
- Лека до средно тежка форма на инфекции на кожата и меките тъкани, например фоликулит, целулит, еризипел ,
- Инфекция на тръбата, която пренася урината от пикочния мехур (уретрата) или на шийката на матката (цервикс), причинени от бактерии, наречени *Chlamydia trachomatis*.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот

#### Не приемайте Азибиот

- Ако сте алергични към азитромицин или към друг макролид (като еритромицин или кларитромицин), или към кетолидни антибиотици, или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1).

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Азибиот.

- Ако имате определени сърдечни заболявания (напр. тежки проблеми със сърцето, "удължаване на QT интервала") или ако приемате лекарства, индуциращи промяна в електрическата проводимост на сърцето като цизаприд (използван за засилване

- движението на червата);
- Ако имате бавен или неравномерен сърдечен ритъм;
- Ако имате променени нива на електролитите в кръвта, особено ниски нива на калий и магнезий;
- Ако приемате други лекарства, които водят до абнормни промени в ЕКГ (вижте раздел "Други лекарства и Азибиот");
- Ако имате тежки бъбречни проблеми;
- Ако имате тежки чернодробни проблеми: може да се наложи Вашият лекар да проследи функцията на черния Ви дроб или да прекрати лечението;
- Ако имате нова инфекция (което може да е признак на свръхрастеж на резистентни организми);
- Имате нервни (неврологични) или психически (психични) проблеми.

Сериозни реакции на свръхчувствителност с оток на лицето, устата и гърлото (понякога фатални) са съобщавани рядко. Ако тези симптоми се появят, **спрете приема на Азибиот и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Антибиотиците могат да причинят диария, която може да е признак на сериозно възпаление на червата. Ако имате диария, която е водниста или кървава, **обадете се на Вашия лекар.** Не използвайте лекарства за спиране на диарията, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите.

#### **Деца и юноши**

Азибиот филмирани таблетки не са подходящи за бебета и малки деца (под 2-годишна възраст) и деца и юноши (до 17 години) с телесно тегло **под 45 kg**.

Информация за приложението на Азибиот при деца и юноши с телесно тегло над 45 kg може да се намери в точка 3 "Как да приемате Азибиот".

#### **Други лекарства и Азибиот**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някакви други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Лекарства, известни като ерготаминови производни, например ерготамин или дихидроерготамин (лекарства, използвани за мигрена или намаляване на притока на кръв), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат едновременно с Азибиот,
- Циклоспорин (лекарство, използвано при кожни заболявания, ревматоиден артрит или след трансплантация на органи),
- Аторвастатин (за лечение на високи нива на холестерол в кръвта),
- Цизаприд (използван за лечение на стомашни проблеми),
- Теофилин (при дихателни проблеми),
- Варфарин или други лекарства за разреждане на кръвта,
- Дигоксин (при проблеми със сърцето),
- Колхицин (използва се за подагра и фамилна средиземноморска треска)
- Зидовудин, ефавиренц, индинавир, нелфинавир, диданозин (при HIV инфекции),
- Рифабутин (при HIV-инфекция или за лечение на туберкулоза),
- Терфенадин (лекарство за лечение на алергии),
- Флуконазол (за лечение на гъбични инфекции),
- Лекарства, известни като антиациди (лекарствени продукти, неутрализиращи стомашната киселина). Вашите таблетки Азибиот трябва да се приемат най-малко един час преди или два часа след като сте приели Вашите антиациди.
- Астемизол (лекарство за лечение на алергии), алфентанил (болкоуспокояващо).

#### **Азибиот с храни и напитки**

Таблетките трябва да се приемат с вода.

Вие можете да приемате лекарството с или без храна, тъй като тя не повлиява усвояването на азитромицин.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате това лекарство. Това лекарство **не трябва да се използва по време на бременност или кърмене**, освен ако не сте обсъдили това с Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Това лекарство може да Ви накара да се почувствате замаяни. Ако се почувствате замаяни, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

### **Азибиот 250 mg филмирани таблетки съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на дозова единица, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Азибиот**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За възрастни, деца и юноши с телесно тегло 45 kg или повече:

| Показание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Дозировка                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Остри бактериални инфекции на синусите,</li><li>- Остри бактериални инфекции на ухото, сливиците, фарингит,</li><li>- Остър бактериален бронхит и влошаване на хроничен бронхит,</li><li>- Лека до средно тежка форма на пневмония</li><li>- Лека до средно тежка форма на инфекции на кожата и меките тъкани</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>- 500 mg еднократно дневно в продължение на три дни като обща доза е 1500 mg</li><li>или</li><li>- 500 mg като еднократна доза през първия ден и 250 mg веднъж дневно от Ден 2 до 5, като обща доза 1500 mg.</li></ul> |
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Инфекции на шийката на матката и уретрата, причинени от Chlamydia trachomatis</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                 | 1 000 mg като еднократна доза                                                                                                                                                                                                                                |

*Деца и юноши с телесно тегло под 45 kg:*

Таблетките не се препоръчват. Деца и юноши с телесно тегло по-малко от 45 kg трябва да използват други лекарствени форми, съдържащи азитромицин.

*Пациенти с бъбречни или чернодробни проблеми:*

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, тъй като може да се наложи Вашият лекар да промени обичайната доза.

*Дозировка при пациенти в старческа възраст:*

При пациентите в старческа възраст се прилага същата доза, както при възрастни.

*Приложение:*

Преглътнете филмираната таблетка, без да я дъвчете, с вода.

Вие можете да приемате Вашето лекарство с или без храна тъй като тя не влияе на абсорбцията на азитромицин.

### **Ако сте приели повече Азибиот, отколкото трябва**

Важно е да се придържате към дозата, която Вашият лекар Ви е предписал. Ако Вие или някой друг погълне няколко от тези таблетки наведнъж или мислите, че дете е погълнало някои от

тези таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или болница за спешна помощ. Винаги носете останалите таблетки, а също и опаковката, тъй като това ще позволи по-лесното идентифициране на таблетките. Симптомите на предозиране могат да включват силно гадене, повръщане и диария и обратима загуба на слуха.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Азибиот**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако забравите да вземете дозата, тя трябва да се вземе веднага след като се сетите. Въпреки това, ако е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете приема на останалата част от лекарството както обикновено.

#### **Ако сте спрели приема на Азибиот**

Не спирайте лечението преди определеното време.

Дори когато започнете да се чувствате по-добре, за Вас е важно да се продължите да приемате таблетките толкова дълго, колкото Вашият лекар Ви е казал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Обикновено те са леки до умерени и спират при прекратяване на лечението.

**Ако получите някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на таблетките и уведомете Вашия лекар възможно най-скоро или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ. Вие може да имате рядка тежка алергична реакция към таблетките:**

- Подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото,
- Проблеми с преглъщането или дишането,
- Сериозни кожни реакции, включително синдром на Stevens-Johnson (тежък обрив на кожата) и други тежки кожни обриви, които могат да доведат до образуване на мехури или обелване (токсична епидермална некролиза),
- Тежка, упорита диария, особено ако в нея има кръв или слуз (това може да е псевдомембранозен колит, възпаление на червата).

Други съобщавани нежелани лекарствени реакции са:

#### **Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)**

- диария

#### **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- главоболие,
- прилошаване (повръщане), коремна болка, неразположение (гадене),
- промени в броя на белите кръвни клетки,
- промени при някои други кръвни тестове (понижаване на бикарбонатите в кръвта).

#### **Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- млечница (кандидоза) - гъбична инфекция по устата и влагалището,
- пневмония, бактериална инфекция на гърлото, възпаление на стомашно-чревния тракт, дихателни нарушения, възпаление на лигавицата в носа,
- промени в белите кръвни клетки (левкопения, неутропения, еозинофилия),
- подуване на клепачите, лицето или устните (ангиоедем), алергични реакции,
- липса на апетит (анорексия),
- нервност, трудно заспиване (безсъние),

- чувство на замаяност, сънливост (сомнолентност), промяна във вкусовите възприятия (промяна на вкуса), усещане за мравучкане или изтръпване (парестезия),
- зрителни увреждания,
- нарушения на слуха, виене на свят (вертиго),
- усещане за сърцебиене,
- горещи вълни,
- внезапно хрипящо дишане, кървене от носа,
- запек, газове, нарушено храносмилане (диспепсия), възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит), затруднено преглъщане (дисфагия), подуване на корема, сухота в устата, отделяне на газ от стомаха (оригване), язви в устата, хиперсекреция на слюнчените жлези,
- обрив, сърбеж, уртикария, дерматит, суха кожа, необичайно повишено изпотяване (хиперхидроза),
- дегенеративни ставни заболявания (остеоартрит), мускулни болки, болки в гърба, болки във врата,
- трудно уриниране (дизурия), болка в бъбреците,
- маточно кървене на нередовни интервали (метрорагия), тестикуларни нарушения,
- оток, слабост, общо неразположение, оток на лицето, болка в гърдите, треска, болка, периферен оток,
- отклонения в стойностите на лабораторните показатели (например, кръв или чернодробни тестове).

#### **Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- усещане за дразнене,
- отклонения в чернодробната функция, пожълтяване на кожата или очите,
- алергични кожни реакции като чувствителност към светлина,
- кожна ерупция, която се характеризира с бърза поява на участъци от зачервена кожа, осяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност).

#### **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- лекарствен обрив с еозинофилия (повишени нива на определен тип бели кръвни клетки) и системни симптоми като повишена температура и подути лимфни възли (синдром на DRESS).

#### **С неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни)**

- инфекция на червата (дебелото черво) (псевдомембранозен колит),
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, дължащо се на повишен клетъчен разпад (хемолитична анемия), намаляване на броя на тромбоцитите,
- тежка алергична реакция (анафилактична реакция),
- чувство на гняв, агресия, чувство на страх и безпокойство (тревожност), остро състояние на обърканост (делириум), халюцинации,
- загуба на съзнание (синкоп),
- припадъци (гърчове),
- намалено усещане при допир (хипоестезия),
- състояние на хиперактивност,
- промяна в обонянieto (аносмия, паросмия),
- загуба на вкусовите усещания (агеузия),
- мускулна слабост (миастения гравис),
- животозастрашаваща неритмична сърдечна дейност (*Torsades de pointes*), абнормен сърдечен ритъм при проследяване с ЕКГ (удължаване на QT),
- увреждане на слуха, включително глухота или шум в ушите,
- понижаване на кръвното налягане,
- възпаление на панкреаса (панкреатит),
- промяна в цвета на езика,
- чернодробно заболяване (чернодробна недостатъчност, която рядко води до смърт, чернодробна некроза), възпаление на черния дроб (хепатит),

- сериозни алергични кожни реакции (токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson),
- болки в ставите (артралгия),
- възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит) и бъбречна недостатъчност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация, относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Азибиот**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожавате лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Азибиот**

- Активното вещество е азитромицин (*azithromycin*).  
Всяка филмирана таблетка съдържа 250 mg азитромицин (като азитромицин дихидрат).
- Другите съставки (помощни вещества) са микрокристална целулоза (E460), прежелатинизирано картофено нишесте, натриев лаурилсулфат, хипромелоза (E464), кроскармелоза натрий (E468), колоиден безводен силициев диоксид (E551) и магнезиев стеарат (E470b) в ядрото на таблетката и хипромелоза 5 cP (E464), титанов диоксид (E171) и макрогол 400 във филмовото покритие. Вижте точка 2 „Азибиот 250 mg съдържа натрий“.

##### **Как изглежда Азибиот и какво съдържа опаковката**

Бели или почти бели, продълговати филмирани таблетки (дължина: 13,8-14,2 mm, ширина: 6,3-6,7 mm), с надпис "S19" от едната страна.

Налични са кутии с 4 и 6 филмирани таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

##### **Притежател на разрешението за употреба:**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta. 6, 8501 Novo mesto, Словения

##### **Производители:**

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:**

| <b>Държава</b>  | <b>Име на лекарствения продукт</b>                                                                                             |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Словакия        | Azibiot NEO 250 mg filmom obalené tablety<br>Azibiot NEO 500 mg filmom obalené tablety                                         |
| България        | Азибиот 250 mg филмирани таблетки                                                                                              |
| Естония         | Azithromycin Krka                                                                                                              |
| Унгария         | Azithromycin Krka 250 mg filmtabletta<br>Azithromycin Krka 500 mg filmtabletta                                                 |
| Литва           | Azibiot 250 mg plėvele dengtos tabletės                                                                                        |
| Полша           | Azithromycin Krka                                                                                                              |
| Чешка Република | Azibiot NEO 250 mg<br>Azibiot NEO 500 mg                                                                                       |
| Румъния         | Azibiot 250 mg comprimate filmate                                                                                              |
| Испания         | Azitromicina Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película<br>Azitromicina Krka 500 mg comprimidos recubiertos con película |
| Италия          | Azitromicina Krka                                                                                                              |
| Ирландия        | Azithromycin Krka 250 mg film-coated tablets                                                                                   |
| Словения        | Azitromicin Krka 250 mg filmsko obložene tablete<br>Azitromicin Krka 500 mg filmsko obložene tablete                           |
| Швеция          | Azithromycin Krka 250 mg filmdragerad tablett<br>Azithromycin Krka 500 mg filmdragerad tablett                                 |
| Финландия       | Azithromycin Krka 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen<br>Azithromycin Krka 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen                 |
| Дания           | Azithromycin Krka 500 mg filmovertrukne tabletter                                                                              |
| Австрия         | Azithromycin Krka 500 mg Filmtabletten                                                                                         |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Юни 2019