

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Azitromycin Sandoz 250 mg potahované tablety**

**Azitromycin Sandoz 500 mg potahované tablety**

azithromycin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Azitromycin Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitromycin Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Azitromycin Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Azitromycin Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Azitromycin Sandoz a k čemu se používá**

Přípravek Azitromycin Sandoz je antibiotikum. Patří do skupiny, která se nazývá makrolidy. Používá se k léčbě infekcí vyvolaných bakteriemi.

Tento léčivý přípravek se obvykle předepisuje k léčbě:

- infekcí dolních cest dýchacích, jako je chronická bronchitida, pneumonie.
- infekcí mandlí, hltanu (faryngitida) a dutin.
- infekcí ucha (akutní otitis media).
- infekcí kůže a měkkých tkání, s výjimkou infikovaných popálenin.
- infekcí močové trubice a děložního hrdla vyvolaných chlamydiemi.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Azitromycin Sandoz užívat**

**Neužívejte tento léčivý přípravek, jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na:**

- azithromycin;
- erythromycin;
- jakékoli jiné makrolidové nebo ketolidové antibiotikum;
- kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Azitromycin Sandoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- někdy se mohou v důsledku užívání přípravku Azitromycin Sandoz vyskytnout alergické reakce (svědění, vyrážka). Pokud se však objeví závažná alergická reakce, zaznamenáte ji ve formě rychle se rozvíjejícího otoku obličeje a hrdla (angioedém), který způsobuje pocit dušnosti, nebo náhlé silné nevolnosti (šok). Vysoká horečka, kožní vyrážka, puchýře na kůži, olupování kůže, bolest kloubů a/nebo zánět oka (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, syndrom DRESS nebo akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) mohou být také známkami závažné alergické reakce.
- pokud máte **onemocnění jater**, informujte o tom svého lékaře dříve, než začnete přípravek Azitromycin Sandoz užívat. Během užívání přípravku Azitromycin Sandoz se vyskytly případy velmi závažného zánětu jater, který může vést až k život ohrožujícímu snížení funkce jater. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se objeví známky, jako jsou: rychle se rozvíjející fyzická slabost (astenie), kombinovaná se žloutenkou, tmavou močí, sklonem ke krvácení, sníženou úrovní vědomí (jaterní encefalopatie). Lékař vyšetří Vaše jaterní funkce a pravděpodobně Vám doporučí, abyste přípravek Azitromycin Sandoz přestal(a) užívat.
- problémy s ledvinami: pokud máte závažné problémy s ledvinami, může být zapotřebí upravit dávku.
- nervové (neurologické) nebo psychické (psychiatrické) problémy.
- určitý typ svalové slabosti nazývaný myasthenia gravis.
- pokud jste prodělal(a) infekce, na jejichž patogeny jsou azithromycin, erythromycin, linkomycin a/nebo klindamycin rezistentní nebo stafylokokovou infekci rezistentní na methicilin (možnost zkřížené rezistence).

Jelikož azithromycin může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu, informujte, prosím, svého lékaře předtím, než začnete užívat tento léčivý přípravek, pokud máte kterýkoli z následujících problémů:

- problémy se srdcem, jako je srdeční slabost (srdeční selhání), velmi pomalý srdeční tep, nepravidelný srdeční tep nebo porucha nazývaná „syndrom prodloužení intervalu QT“ (zjištěná pomocí elektrokardiogramu).
- nízké hladiny draslíku nebo hořčíku v krvi.

Pokud se u Vás během léčby nebo po léčbě objeví průjem nebo řídká stolice, oznamte to ihned lékaři. Neužívejte žádný lék určený k léčbě průjmu dříve, než se poradíte se svým lékařem. Pokud u Vás průjem přetrvává, informujte o tom, prosím, svého lékaře.

Oznamte lékaři

- pokud si všimnete, že se Vaše příznaky během léčby nebo krátce po ukončení léčby zhoršily (možnost superinfekce/rezistence).

Azithromycin není vhodný k léčbě závažných infekcí, u kterých musí být rychle dosaženo vysokých koncentrací antibiotik v krvi.

### **Děti a dospívající do 18 let**

Pokud je užívání tablet obtížné, například pro malé děti, lze zvážit použití azithromycinu ve formě suspenze. Přípravek Azitromycin Sandoz ve formě suspenze není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem azithromycinu v této lékové formě.

Přípravek Azitromycin Sandoz ve formě tablet není vhodný pro děti s nižší tělesnou hmotností než 45 kg.

Pokud podáte léčivý přípravek ve formě suspenze novorozenci (mladšímu než 6 týdnů) a on poté zvrací nebo se zdá být během krmení podrážděný, okamžitě informujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Azitromycin Sandoz**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tato informace je důležitá zejména u těchto léků:

- **theofylin** (používaný k léčbě astmatu): účinek theofylinu se může zvýšit.
- **warfarin** nebo podobné léky ke snížení srážlivosti krve: současné užívání může zvýšit riziko krvácení.

- **ergotamin, dihydroergotamin** (používané k léčbě migrény): může dojít ke vzniku ergotismu (tj. svědění končetin, svalové křeče a gangréna rukou a nohou v důsledku poruchy krevního oběhu): současné užívání těchto léků se proto nedoporučuje.
- **cyklosporin** (používaný k potlačení imunitního systému k prevenci a léčbě odmítnutí transplantovaného orgánu nebo kostní dřeně): pokud je třeba současného užívání, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat hladiny těchto léků v krvi a podle výsledků těchto kontrol Vám upraví dávky.
- **digoxin** (k léčbě selhání srdce): může dojít ke zvýšení hladiny digoxinu, lékař Vám bude pravidelně kontrolovat jeho hladiny.
- **kolchicin** (používaný k léčbě dny a familiární středozevní horečky): je nutné častěji kontrolovat množství kolchicinu v krvi a v případě potřeby dávku kolchicinu změnit.
- **antacida** (k léčbě poruch trávení): viz bod 3.
- **cisaprid** (k léčbě žaludečních potíží), **terfenadin** (používaný k léčbě senné rýmy), **pimozid** (používaný k léčbě některých psychických onemocnění), **citalopram** (používaný k léčbě deprese), **fluorochinolony** (antibiotika jako jsou moxifloxacin a levofloxacin, používaná k léčbě bakteriálních infekcí): současné užívání s azithromycinem může vyvolat srdeční poruchy, proto se nedoporučuje.
- **léky k léčbě nepravidelností srdečního rytmu** (antiarytmika).
- **zidovudin** (používaný k léčbě HIV infekce): současné užívání může zvýšit výskyt nežádoucích účinků.
- **nelfinavir** (používaný k léčbě HIV infekce): současné užívání může zvýšit výskyt nežádoucích účinků azithromycinu.
- **alfentanil** (používaný k narkóze) nebo **astemizol** (používaný při léčbě senné rýmy): současné užívání s azithromycinem může zvýšit účinek těchto léků.
- **rifabutin** (používaný k léčbě tuberkulózy): lékař možná zkontroluje Vaši krev a hladiny léčivých přípravků v krvi.
- **statiny** (jako je atorvastatin používaný ke snížení tuků v krvi): současné užívání může způsobit svalové poruchy.
- **jisté léky (jako je hydroxychlorochin), u kterých je známo, že způsobují abnormální srdeční rytmus**, tj. prodloužený QT interval zjištěný elektrokardiogramem: současné užívání může zvýšit riziko arytmie.
- **kumarinová antikoagulancia** (přípravky k ředění krve, které zabraňují srážení krve); ačkoliv se účinek kumarinových přípravků k ředění krve nezdá být přípravkem Azitromycin Sandoz ovlivněn, může být nutné, aby byla Vaše krevní srážlivost častěji kontrolována trombotickým centrem a aby byla případně změněna dávka přípravku.

### **Přípravek Azitromycin Sandoz s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Těhotenství*

Váš lékař rozhodne, zda máte tento přípravek užívat během těhotenství, až se ujistí, že přínosy převažují nad možnými riziky.

#### *Kojení*

Bylo hlášeno, že azithromycin se vylučuje do lidského mateřského mléka. U kojenců nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky azithromycinu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může způsobit nežádoucí účinky, jako je postižení zraku, rozmazané vidění, závrat' a ospalost. To může mít vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Azitromycin Sandoz obsahuje laktózu a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Azitromycin Sandoz užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Uvedené dávkování je určeno pro dospělé a děti s tělesnou hmotností vyšší než 45 kg. Děti s nižší tělesnou hmotností nemají tyto tablety užívat. Přípravek Azitromycin Sandoz ve formě suspenze není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem azithromycinu v této lékové formě. Suspenze umožňuje přesné dávkování v ml.

Doporučená dávka přípravku je:

Přípravek Azitromycin Sandoz se podává 3 nebo 5 dnů:

- podávání 3 dny: užívejte 500 mg (dvě tablety 250 mg nebo jednu tabletu 500 mg) jednou denně.
- podávání 5 dnů:
  - první den užíjte 500 mg (dvě tablety 250 mg).
  - 2., 3., 4. a 5. den užíjte 250 mg (jednu tabletu 250 mg).

Při léčbě infekcí močové trubice a děložního hrdla způsobených chlamydiemi se tento přípravek užívá 1 den:

- podávání 1 den: 1000 mg (čtyři tablety 250 mg nebo dvě tablety 500 mg).  
Všechny tablety užíjte současně první den.

#### **Starší pacienti**

U starších pacientů lékař předepíše stejnou dávku jako u dospělých.

#### **Pacienti s problémy s ledvinami nebo játry**

Pokud máte problémy s ledvinami nebo játry, sdělte to svému lékaři, protože může být nutné upravit dávku přípravku.

#### **Tablety spolkněte a zapijte vodou.**

- Tablety lze užívat s jídlem nebo bez jídla (nalačno),
- 250mg tabletu spolkněte celou,
- 500mg tabletu si rozpusťte na dvě stejné poloviny, pokud je to potřeba.

#### **Užívání přípravku Azitromycin Sandoz s léky na poruchy trávení**

- pokud potřebujete užívat léky na poruchy trávení, jako jsou antacida, užívejte tablety přípravku Azitromycin Sandoz v intervalu dvou hodin před anebo po podání antacida.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz, vezměte si ho ihned, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte v dávkování jako předtím. Během jednoho dne neužívejte více než jednu dávku.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitromycin Sandoz, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, může Vám být špatně. Může se také dostavit některý z nežádoucích účinků, jako je přechodná hluchota, pocit na zvracení, zvracení a průjem. Ihned kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost. Pokud je to možné, vezměte s sebou tablety nebo krabičku od tohoto přípravku, abyste mohl(a) ukázat lékaři, jaký přípravek jste užil(a).

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitromycin Sandoz**

Vždy užívejte přípravek Azitromycin Sandoz po celou dobu, po kterou Vám byl předepsán, i když se cítíte lépe. Při předčasném ukončení léčby přípravkem Azitromycin Sandoz se může infekce vrátit. Může také dojít k rezistenci bakterií na tento přípravek a léčba pak bude obtížnější.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Závažné nežádoucí účinky:**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z těchto příznaků závažné alergické reakce, přerušete užívání přípravku Azitromycin Sandoz a **ihned o tom řekněte svému lékaři** nebo vyhledejte ošetření v nejbližší pohotovosti:

- náhlé potíže s dýcháním, řečí nebo polykáním
- otok rtů, jazyka, obličeje a krku
- silná závrať nebo kolaps
- závažná nebo svědivá kožní vyrážka, zejména pokud při ní dochází k tvorbě puchýřků a bolesti očí, úst nebo pohlavních orgánů.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, **řekněte o tom co nejdříve svému lékaři:**

- průjem, který je závažný, déletrvající nebo krvavý, spolu s bolestí břicha nebo horečkou. Tyto příznaky mohou být známkou závažného zánětu střev. K tomu může vzácně dojít po užívání antibiotik.
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma vyvolané jaterními potížemi
- zánět slinivky břišní, který způsobuje závažnou bolest břicha nebo zad
- zvýšené nebo snížené množství moči nebo přítomnost stop krve v moči způsobené ledvinovými problémy
- kožní vyrážka vyvolaná citlivostí na sluneční záření
- neobvyklé podlitiny nebo krvácení
- nepravidelný nebo zrychlený srdeční tep.

Tyto nežádoucí účinky jsou závažné. Pokud se u Vás vyvinuly, může to vyžadovat okamžitou lékařskou péči. Závažné nežádoucí účinky jsou méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů), vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů) nebo jejich četnost nelze z dostupných údajů určit.

#### **Další možné nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem, bolest břicha, pocit na zvracení, plynatost (nadýmání).

**Časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy
- zvracení, podráždění žaludku, žaludeční křeče, pocit nevolnosti
- nízký počet lymfocytů (typ bílých krvinek), vyšší počet eosinofilů (typ bílých krvinek), nízké hladiny hydrogenuhličitanu v krvi, vyšší počet basofilů, monocytů a neutrofilů (typy bílých krvinek)

- porucha chuti (dysgeuzie)
- závrat'
- ospalost
- pocit mravenčení, svědění nebo brnění bez příčiny (parestezie)
- porucha zraku
- hluchota
- kožní vyrážka, svědění (pruritus)
- říhání a pálení žáhy (dyspepsie)
- bolest kloubů (artralgie)
- únava.

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- kvasinkové a bakteriální infekce, zvláště v ústech, hrdle, nose, plicích, střevech a vagině
- nízký počet leukocytů (typ bílých krvinek), nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek), vyšší počet eosinofilů (typ bílých krvinek)
- otok, alergické reakce různé závažnosti (angioedém)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- nervozita, nespavost, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- pocit točení hlavy (vertigo)
- bušení srdce
- pocení (návaly horka)
- potíže s dýcháním, krvácení z nosu
- zácpa, plynatost, poruchy trávení, zánět žaludku, potíže s polykáním, nadýmání, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin
- zánět jater, abnormální funkce jater
- zánět kůže, suchá kůže, pocení
- Stevensův-Johnsonův syndrom
- zánět kloubů, bolesti svalů, zad a šíje
- potíže a bolesti při močení, bolesti ledvin
- krvácení z dělohy, poruchy varlat
- otok kůže, slabost, otok obličeje, bolesti na hrudi, horečka, bolesti
- abnormální hodnoty laboratorních testů (např. výsledky krevních testů, testů funkce jater a ledvin)
- problémy po léčbě
- zánět hrdla (faryngitida)
- problémy se sluchem, zvonění v uších (tinitus)
- přecitlivělost na světlo nebo sluneční záření, s možným výskytem kožních abnormalit (fotosenzitivní reakce)
- snížená citlivost na vnější smyslové podněty (hypestezie).

**Vzácné** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- podrážděnost
- žloutenka
- agitovanost
- kožní výsev charakterizovaný náhlým výskytem červených oblastí na kůži pokrytých malými pustulami (puchýřky naplněnými bílou/žlutou tekutinou)
- opožděná alergická reakce (do několika týdnů po expozici) s vyrážkou a dalšími možnými příznaky, jako je otok obličeje, zduřelé mandle a abnormální výsledky testů (např. jaterních testů a zvýšení hladin některých bílých krvinek) (Léková reakce s eosinofilií a systémovými příznaky (DRESS)).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- pokles počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin

- pokles počtu červených krvinek, což může vést ke světle žlutému zbarvení kůže a vyvolat slabost nebo dušnost
- pocit agresivity, úzkosti, silného zmatení, halucinace
- záchvaty křečí, mdloby, pocit hyperaktivity, poruchy čichu, ztráta čichu nebo chuti, svalová slabost (myasthenia gravis)
- abnormální elektrokardiogram (EKG), arytmie
- nízký krevní tlak
- skvrny na jazyku, změna zbarvení zubů
- selhání jater, závažný zánět jater
- selhání ledvin, zánět ledvin
- toxická epidermální nekrolýza
- erythema multiforme
- závažná alergická reakce.

**Při profylaxi a léčbě infekcí vyvolaných *Mycobacterium avium* komplex (MAC) byly hlášeny následující nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- průjem
- bolest břicha
- pocit na zvracení (nauzea)
- plynatost (nadýmání)
- nepříjemný pocit v břiše
- řídká stolice.

**Časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nedostatek chuti k jídlu (anorexie)
- pocit závratě (závrať)
- bolest hlavy
- pocity mravenčení nebo necitlivosti (parestezie)
- změny vnímání chuti (dysgeuzie)
- postižení zraku
- hluchota
- kožní vyrážky
- svědění (pruritus)
- bolest kloubů (artralgie)
- únava.

**Méně časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížená citlivost na dotek (hypestezie)
- postižení sluchu nebo zvonění v uších (tinitus)
- abnormality srdečního rytmu nebo srdeční frekvence a vnímání srdečního tepu (palpitace)
- problémy s játry, jako je zánět jater (hepatitida)
- puchýře/krvácení ze rtů, očí, nosu, úst a genitálií, které mohou být způsobeny Stevensovým-Johnsonovým syndromem
- alergické kožní reakce, jako je citlivost na sluneční záření, červená, odlupující se a oteká kůže
- slabost (astenie)
- celkový pocit, kdy se necítíte dobře (malátnost).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Azitromycin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Azitromycin Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycin.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg azithromycinu (jako dihydrát azithromycinu).

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg azithromycinu (jako dihydrát azithromycinu).

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, předbobtnalý škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-lauryl-sulfát, magnesium-stearát.

Potah tablety: hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), monohydrát laktózy, makrogol 4000.

### Jak přípravek Azitromycin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Azitromycin Sandoz 250 mg jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, hladké na obou stranách.

Azitromycin Sandoz 500 mg jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, s hlubokou půlicí rýhou na jedné straně a rýhou na druhé straně. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

250mg tablety jsou dodávány v těchto velikostech balení:

Papírová krabička s blistrem (blistry) obsahující: 4, 6, 12, 24, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

500mg tablety jsou dodávány v těchto velikostech balení:

Papírová krabička s blistrem (blistry) obsahující: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 nebo 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

#### Výrobce

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Targu Mures, Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Azithromycin Sandoz 500 mg - Filmtabletten
Česká republika	Azitromycin Sandoz
Německo	Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten
	Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Dánsko	Azithromycin "Sandoz"
Estonsko	Azithromycin Sandoz 250 mg
	Azithromycin Sandoz 500 mg
Finsko	Azithromycin Sandoz 250 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
	Azithromycin Sandoz 500 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Spojené království (Severní Irsko)	AZITHROMYCIN 500 MG TABLETS
Řecko	BINOZYT
	BINOZYT
Maďarsko	Azi Sandoz 250 mg filmtabletta
	Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Itálie	Azitromicina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Litva	Azithromycin Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės
	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Azithromycin Sandoz 250 mg apvalkotās tabletes
	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Nizozemsko	Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
	Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Norsko	Azithromycin Sandoz
Polsko	AzitroLEK 250
	AzitroLEK 500
Portugalsko	AZITROMICINA SANDOZ
Švédsko	Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter
	Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Slovensko	Azitromicin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete
	Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 10. 2025**