

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 obsahuje léčivou látku azithromycin. Azithromycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik známých jako makrolidy, které blokují množení citlivých bakterií.

Přípravek Azitromycin Sandoz je určen k léčbě následujících infekcí:

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností 45 kg a více:

- Infekce mandlí (tonzilitida) nebo krku (faryngitida) způsobené streptokokovými bakteriemi
- Bakteriální infekce vedlejších nosních dutin (sinusitida)
- Bakteriální infekce středního ucha (otitis media)
- Zápal plic (komunitní pneumonie, která nebyla získána v nemocnici)
- Bakteriální infekce kůže a měkkých tkání
- Infekce močové trubice a děložního čípku vyvolané bakterií *Chlamydia trachomatis*

Dospělí:

- Bakteriální infekce u pacientů s dlouhodobým zánětem plic (chronická bronchitida)

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

Neužívejte přípravek Azitromycin Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na azithromycin, erythromycin, makrolidová nebo ketolidová antibiotika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Pokud trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů, poraďte se před užitím přípravku Azitromycin Sandoz se svým lékařem nebo lékárníkem:

- srdeční problémy (např. problémy se srdečním rytmem nebo srdeční nedostatečnost) nebo nízká hladina draslíku nebo hořčíku v krvi: tyto stavy mohou přispět k závažným nežádoucím účinkům azithromycinu na srdce.
- problémy s játry: lékař bude možná muset sledovat funkci jater nebo léčbu přerušit.
- závažný průjem po podání jakýchkoli antibiotik.
- lokální svalová slabost (myasthenia gravis), protože příznaky tohoto onemocnění se mohou během léčby zhoršit.
- nebo pokud užíváte deriváty námelových alkaloidů, jako je ergotamin (používaný k léčbě migrény), protože tyto léky se nemají užívat společně s přípravkem Azitromycin Sandoz.

Přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě kontaktujte svého lékaře (viz také „Závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4):

- pokud máte pocit, že se u Vás objevila alergická reakce (např. potíže s dýcháním, otok obličeje nebo hrdla, vyrážka, puchýře).
- pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků popsaných v bodě 4, které se týkají závažných kožních reakcí, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které byly hlášeny v souvislosti s léčbou azithromycinem.
- pokud máte pocit, že máte při užívání přípravku Azitromycin Sandoz abnormální srdeční tep nebo bušení srdce, závratě nebo mdloby.
- pokud se u Vás objeví příznaky jaterních problémů (např. tmavá moč, ztráta chuti k jídlu nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma).
- pokud se u Vás během léčby nebo po ní objeví závažný průjem. Neužívejte žádné léky k léčbě průjmu bez předchozí rady s lékařem. Pokud průjem pokračuje nebo se znovu objeví během prvních týdnů po léčbě, informujte o tom svého lékaře.

Superinfekce

Lékař Vás může sledovat, zda se u Vás neobjeví příznaky dalších bakteriálních nebo plísňových infekcí, které nelze léčit přípravkem Azitromycin Sandoz (superinfekce).

Pohlavně přenosné infekce

Lékař může provést test, aby mohl vyloučit možnou syfilidu, pohlavně přenosnou chorobu, která jinak může probíhat nepozorovaně a být diagnostikována opožděně. V případě pohlavně přenášených bakteriálních infekcí Vám lékař zajistí kontrolní laboratorní testy kvůli sledování úspěšnosti léčby.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje, pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než 45 kg, existují jiné léčivé přípravky obsahující azithromycin, jejichž užívání pro Vás může být vhodnější.

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.

Užívání přípravku Azitromycin Sandoz současně s některými jinými léky může mít za následek nežádoucí účinky. Proto je obzvláště důležité, abyste lékaře informoval(a), pokud užíváte některý z následujících léků:

- Atorvastatin a další léky ze skupiny statinů (ke snížení hladiny cholesterolu v krvi a prevenci srdečních onemocnění, včetně srdečního infarktu a mozkové mrtvice)
- Cyklosporin (k prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů organismem)
- Kolchicin (k léčbě dny a familiární středomořské horečky)
- Dabigatran (k prevenci a léčbě tvorby krevních sraženin)
- Digoxin (k léčbě srdečních onemocnění)

- Warfarin nebo podobné léky používané k ředění krve
- Léky, které mohou způsobit, že se srdeční sval stahuje a uvolňuje déle než obvykle (prodloužení QT intervalu), jako jsou např. následující:
 - chinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron a sotalol (k léčbě nepravidelného srdečního rytmu, včetně příliš rychlého nebo příliš pomalého srdečního rytmu – srdeční arytmie)
 - pimozid (k léčbě duševních onemocnění)
 - citalopram (k léčbě deprese)
 - moxifloxacin a levofloxacin (antibiotika)
 - cisaprid (k léčbě poruch trávicího ústrojí)
 - hydroxychlorochin nebo chlorochin (k léčbě autoimunitních onemocnění včetně revmatoidní artritidy nebo k léčbě či prevenci malárie)

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

Lékař rozhodne, zda máte tento přípravek užívat během těhotenství, až poté, co se ujistí, že přínosy převažují nad možnými riziky.

Kojení

Přípravek Azitromycin Sandoz přechází do lidského mateřského mléka. Lékař na základě posouzení prospěšnosti kojení pro Vaše dítě a prospěšnosti léčby pro Vás rozhodne, zda máte přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Azitromycin Sandoz nepodstupovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Azitromycin Sandoz má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Bylo hlášeno, že přípravek Azitromycin Sandoz u některých lidí způsobuje závratě, ospalost a záchvaty a také problémy se zrakem a sluchem. Tyto možné nežádoucí účinky mohou mít vliv na schopnost řídit a 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.

Množství přípravku Azitromycin Sandoz, které musíte každý den užívat, závisí na bakteriální infekci, kterou léčíte, na konkrétním léčebném postupu, který Vám nařídil lékař nebo lékárník.

Dospělí a dospívající s tělesnou hmotností nejméně 45 kg

Infekce	Průběh léčby azithromycinem
Infekce mandlí (tonzilitida) nebo krku (faryngitida) způsobené streptokokovými bakteriemi	Pro tyto infekce existuje třídní nebo pětidenní léčebný režim a množství přípravku Azitromycin Sandoz, které je třeba užívat každý den, je pro tyto léčebné režimy popsáno níže.
Bakteriální infekce vedlejších nosních dutin (sinusitida)	<i>Třídní léčebný režim</i> 500 mg jednou denně po dobu 3 dnů.

Bakteriální infekce středního ucha (otitis media)	<i>Pětidenní léčebný režim</i> 500 mg první den léčby a poté 250 mg jednou denně po dobu následujících 4 dnů.
Bakteriální infekce u pacientů s dlouhodobým zánětem plic (chronická bronchitida) *	
Zápal plic (komunitní pneumonie, která nebyla získána v nemocnici) #	
Bakteriální infekce kůže a měkkých tkání	
Infekce močové trubice a děložního čípku vyvolané bakterií <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg v jednorázové dávce
* pouze u dospělých pacientů	
# u dospělých pacientů může po úvodní léčbě podané nitrožilně následovat léčba podávaná ústy	

Použití u dětí a dospívajících

Pokud je Vaše tělesná hmotnost nižší než 45 kg nebo nejste schopni/schopna tento léčivý přípravek spolknout, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, protože jsou k dispozici i jiné léčivé přípravky obsahující azithromycin, které pro Vás mohou být vhodnější.

Způsob podání

Azitromycin Sandoz 250 mg potahované tablety

Perorální podání (podání ústy).

Přípravek Azitromycin Sandoz 250 mg potahované tablety se má užívat ústy v jednorázové denní dávce. Tablety se mají polykat celé s trochou vody, s jídlem nebo bez jídla. Užívání tohoto přípravku těsně před jídlem může předejít zažívacím problémům.

Azitromycin Sandoz 500 mg potahované tablety

Perorální podání (podání ústy).

Přípravek Azitromycin Sandoz 500 mg potahované tablety se má užívat ústy v jednorázové denní dávce. Tablety se mají polykat celé s trochou vody, s jídlem nebo bez jídla. Užívání tohoto přípravku těsně před jídlem může předejít zažívacím problémům.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky, které lze použít k úpravě dávky podle pokynu lékaře nebo lékárníka.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitromycin Sandoz, než jste měl(a), můžete se cítit špatně. Typickými známkami předávkování jsou zvracení, průjem, bolest břicha a pocit na zvracení. Okamžitě informujte svého lékaře nebo kontaktujte nejbližší nemocniční pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitromycin Sandoz, užívejte jej co nejdříve, pokud do plánované další dávky zbývá alespoň 12 hodin. Jestliže do další dávky zbývá méně než 12 hodin, vynechanou dávku vynechejte a vezměte si až další dávku v obvyklý čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitromycin Sandoz

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Azitromycin Sandoz příliš brzy, může se infekce vrátit. Užívejte přípravek Azitromycin Sandoz po celou dobu léčby, a to i když se začnete cítit lépe.

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

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 zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Azitromycin Sandoz užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- náhlé sípání, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění postihující zejména celé tělo (*anafylaktická reakce*, frekvence není známo)
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (*srdeční arytmie* nebo *tachykardie torsade de pointes*, frekvence není známo)
- tmavá moč, ztráta chuti k jídlu nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma, což jsou příznaky poruch jater (*selhání jater* nebo *jaterní nekróza* (frekvence není známo)).
- závažný průjem s křečemi v břiše, krvavou stolicí a/nebo horečkou může znamenat, že máte infekci tlustého střeva (*kolitidu spojenou s antibiotiky*, frekvence není známo). Neužívejte léky proti průjmu, které potlačují pohyb střev.
- zarudlé nevyvýšené terčíkovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýřem ve středu, olupování kůže, vředy v ústech, krku, na nose, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (*Stevensův-Johnsonův syndrom* nebo *toxická epidermální nekrolýza*, frekvence není známo).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (*DRESS syndrom* nebo *syndrom přecitlivělosti na lék*, vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)).
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (*akutní generalizovaná exantematózní pustulóza* a jsou vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)).

Jiné nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- průjem

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- bolest hlavy
- zvracení, bolest břicha, pocit na zvracení
- změny výsledků krevních testů (*snížení počtu lymfocytů, zvýšení počtu eozinofilů, zvýšení počtu bazofilů, zvýšení počtu monocytů, zvýšení počtu neutrofilů, snížení hladiny bikarbonátu v krvi*)

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- kvasinková infekce – infekce úst a pochvy, další plísňové infekce
- zápal plic, bakteriální infekce hrdla, zánět trávicího ústrojí, porucha dýchání, zánět nosní sliznice, vaginální infekce
- změny počtu bílých krvinek (snížení počtu bílých krvinek, neutrofilů, eozinofilů (určitého typu bílých krvinek))
- zvýšení počtu krevních destiček

- snížení poměru objemu červených krvinek k celkovému objemu krve (*snížení hodnoty hematokritu*)
- alergické reakce, otoky rukou, nohou a obličeje (*angioedém*)
- ztráta chuti k jídlu
- nervozita, poruchy spánku (*nespavost*)
- pocit závratě, spavost, změna vnímání chuti, pocit mravenčení nebo necitlivost
- zhoršené vidění
- onemocnění ucha
- závratě
- bušení srdce
- návaly horka
- náhlé sípání, krvácení z nosu
- zácpa, větry, poruchy trávení, zánět sliznice žaludku, potíže s polykáním, vyklenutí břicha, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin
- vyrážka, svědění, kopřivka, zánět kůže, suchá kůže, abnormálně zvýšené pocení
- otok a bolest kloubů, bolest svalů, bolest zad, bolest šíje
- bolestivé močení, bolest ledvin
- nepravidelné menstruační krvácení, porucha varlat
- otoky způsobené zadržováním tekutin, zejména v obličeji, na kotnících a nohou
- slabost, únava, malátnost, horečka
- bolest na hrudi, bolest
- abnormální výsledky laboratorních testů (např. krevní nebo jaterní testy)
- komplikace po výkonu

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- pocit podrážděnosti
- problémy s játry, zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- zvýšená citlivost na sluneční světlo

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- snížení počtu červených krvinek v důsledku zvýšeného rozpadu krvinek, což může způsobit únavu a bledou kůži
- snížení počtu krevních destiček, které může vést ke krvácení a tvorbě modřin
- pocit zlosti, agresivity, pocit strachu a obav (*úzkost*), akutní stav zmatenosti (*delirium*), halucinace
- mdloby
- záchvaty křečí
- snížená citlivost na dotek, bolest a teplotu
- pocit hyperaktivity
- změna čichových vjemů
- úplná ztráta chuťových vjemů
- svalová slabost (*myasthenia gravis*)
- abnormální srdeční činnost na elektrokardiogramu (EKG) (*prodloužení QT intervalu*)
- hluchota, zhoršení sluchu nebo ušní šelest (*tinitus*)
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha a zad (*pankreatitida*)
- změna barvy jazyka
- bolest kloubů (*artralgie*)
- zánět ledvin a selhání ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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 uchování.

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 potahované tablety jsou bílé až téměř bílé oválné potahované tablety, hladké na obou stranách.

Azitromycin Sandoz 500 mg potahované tablety 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

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, 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
Slovinsko	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 27. 2. 2026