

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek Azitrox a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Azitrox je azithromycin. Azithromycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik známých jako makrolidy, které blokují množení citlivých bakterií.

Přípravek Azitrox 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
- Stadium časně lokalizované lymeské borreliózy [migrující erytém (zarudnutí), způsobený především kousnutím klíštětem]
- 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 Azitrox užívat

Neužívejte přípravek Azitrox:

- 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, poradte se před užitím přípravku Azitrox 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 Azitrox.

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 Azitrox 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 Azitrox (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

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 Azitrox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívání přípravku Azitrox 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)
 - pimoqid (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 Azitrox 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 Azitrox nepodstupovat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Azitrox má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Bylo hlášeno, že přípravek Azitrox 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.

3. Jak se přípravek Azitrox 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 Azitrox, 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 Bakteriální infekce vedlejších nosních dutin (sinusitida) Bakteriální infekce středního ucha (otitis media) 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	500 mg jednou denně po dobu 3 dnů.
Stadium časně lokalizované lymeské borreliózy (migrující erytém způsobený především kousnutím klíštětem)	1 000 mg první den léčby a poté 500 mg jednou denně po dobu následujících 9 dnů.
Infekce močové trubice a děložního čípku vyvolané bakterií <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg v jednorázové dávce

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

Perorální podání (podání ústy).

Přípravek Azitrox 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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitrox, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Azitrox, 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 Azitrox

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Azitrox, užíjte jej co nejdříve, pokud do plánované další dávky zbývá alespoň 12 hodin. Jestliže do další dávky zbývá méně než 12 hodin, vynechte 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 Azitrox

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

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 zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, přestaňte přípravek Azitrox 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)).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout 1 a více z 10 pacientů)

- průjem

Časté (mohou postihnout 1 až 10 ze 100 pacientů)

- bolest hlavy
- zvracení
- změny výsledků krevních testů (*snížený počet lymfocytů, zvýšený počet eozinofilů, bazofilů, monocytů a neutrofilů, snížená hladina hydrogenuhličitanů v krvi*)

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 z 1 000 pacientů)

- *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*)
- nervozita, poruchy spánku (*nespavost*)
- spavost
- onemocnění ucha
- závratě
- bušení srdce
- návaly horka
- náhlé sípání, krvácení z nosu
- zácpa, poruchy trávení, zánět sliznice žaludku, potíže s polykáním, vyklenutí břicha, sucho v ústech, říhání, vředy v ústech, zvýšená tvorba slin
- 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, malátnost, horečka
- bolest na hrudi, bolest
- abnormální výsledky laboratorních testů (např. krevní nebo jaterní testy)
- komplikace po výkonu

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 z 10 000 pacientů)

- neklid
- abnormální funkce jater, zežloutnutí kůže nebo očního bělma

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
- pocit hyperaktivity
- změna čichových vjemů
- úplná ztráta chuťových vjemů
- svalová slabost (myasthenia gravis)
- abnormální srdeční činnost na elektrokardiogramu (EKG) (prodloužení QT intervalu)
- nízký krevní tlak
- zánět slinivky břišní způsobující silné bolesti břicha a zad (pankreatitida)
- změna barvy jazyka
- 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 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 Azitrox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

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 Azitrox obsahuje

- Léčivou látkou je azithromycin (Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg azithromycinu).
- Pomocnými látkami jsou předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, hydrogenfosforečnan vápenatý, magnesium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, hypromelosa 2910/5, oxid titaničitý, makrogol 6000, mastek, simetikonová emulze SE 4, polysorbát 80.

Jak přípravek Azitrox vypadá a co obsahuje toto balení

Azitrox jsou bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru.

Druh obalu: čirý bezbarvý PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 3 potahované tablety.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 2. 2026.