

**ЛИСТОВКА**

2014 0207

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B 61MKMP - 61020-1

25-11-2022

Азибиот 250 mg филмирани таблетки  
азитромицинAzibiot® 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 тежки чернодробни проблеми, може да се наложи Вашият лекар да наблюдава чернодробната Ви функция или да спре лечението;
- Ако имате определени сърдечни заболявания (напр. тежки сърдечни нарушения,



„удължаване на QT интервала“) или ако приемате лекарства, индуциращи промяна в електрическата проводимост на сърцето като цизаприд (използван за засилване движението на червата) и хидроксихлороквин или хлороквин (използвани за лечение на малария);

- 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 точка „Други лекарства и Азибиот“);
- Ако приемате ерготаминови производни (вижте точка „Други лекарства и Азибиот“), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат заедно с Азибиот;
- Ако имате тежки бъбречни проблеми;
- Ако имате миастения гравис (локализирана мускулна слабост);
- Имате нервни (неврологични) или психически (психиатрични) проблеми.

По време на лечението, информирайте Вашия лекар незабавно:

- Ако имате сериозни реакции на свръхчувствителност със затруднено дишане, замайване, подуване на лицето или гърлото, обрив, рани (лезии), образуване на мехури (понякога фатални). Ако се появят такива симптоми, **незабавно спрете приема на Азибиот и се свържете с Вашия лекар.**
- Ако забележите признаци на чернодробни проблеми по време на лечението (напр. тъмна урина, значителна загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялата част на очите): **Спрете приема на това лекарство и потърсете спешна медицинска помощ.**
- Ако имате 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.
- Ако усетите сърцебиене или имате необичаен сърдечен ритъм, ако изпитвате замаяност или припаднете или ако страдате от мускулна слабост, докато приемате Азибиот.
- Ако имате нова инфекция (което може да е признак на свръхрастеж на резистентни организми).

### 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 антиацитиди (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 антиацитиди.
- Астемизол (лекарство за лечение на алергии), алфентанил (болкоуспокояващо),
- Хидроксихлороквин и хлороквин (използвани за лечение на малария).

#### **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:

<b>Показание</b>	<b>Дозировка</b>
<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 <i>Chlamydia trachomatis</i></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 имате някой от следните симптоми на тежка алергична реакция, спрете приема на таблетките и уведомете Вашия лекар възможно най-скоро или отидете до най-близкия център за спешна медицинска помощ:**

- ниско кръвно налягане, ускорен или неравномерен пулс (анафилактична реакция),
- подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (ангиоедем),
- проблеми с преглъщането или дишането,
- Сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън (тежък обрив на кожата) и други тежки кожни обриви, които могат да доведат до образуване на мехури или обелване (токсична епидермална некролиза).

**Ако получите някоя от следните нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро:**

- тежка, упорита диария, особено ако има кръв или слюз в нея (това може да е псевдомембранозен колит, възпаление на червата);
- тъмна урина, значима загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялото на очите, които са признаци на чернодробни нарушения (чернодробна недостатъчност, която рядко води до смърт, чернодробна некроза), възпаление на черния дроб (хепатит).



Всичко това са сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ. Сериозните нежелани реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души) или честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

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),
- 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 осеяна с малки пустули (малки мехури, пълни с бяла/жълта течност),
- 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)**



- намаляване на броя на червените кръвни клетки, дължащо се на повишен клетъчен разпад (хемолитична анемия), намаляване на броя на тромбоцитите,
- 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 обонянието (аносмия, паросмия),
- загуба на вкусовите усещания (агеузия),
- мускулна слабост (миастения гравис),
- животозастрашаваща неритмична сърдечна дейност (аритмия, 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,
- болки в ставите (артралгия),
- възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит) и бъбречна недостатъчност.

**Нежелани реакции, възможно или вероятно свързани с профилактиката и лечението на *Mycobacterium Avium Complex* (MAC):**

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

- диария,
- болка в корема,
- гадене,
- газове (флатуленция),
- дискомфорт в областта на корема,
- редки изпражнения.

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

- липса на апетит (анорексия),
- замаяност,
- главоболие,
- усещане за мравучкане или изтръпване (парестезия),
- промени във вкуса (дисгеузия),
- зрителни нарушения,
- глухота,
- кожен обрив, сърбеж,
- болки в ставите (артралгия),
- умора.

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

- намалена чувствителност при допир (хипоестезия),
- увреждане на слуха, шум в ушите,
- сърцебиене,
- възпаление на черния дроб (хепатит),
- сериозни алергични кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън),
- кожата е по-чувствителна към слънчева светлина,
- слабост (астения),
- общо неразположение.

**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.: +359 2 8903417  
уебсайт: 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 на пазара.

### 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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Държава	Име на лекарствения продукт
Словакия	Azibiot NEO 250 mg filmom obalené tablety





	Azibiot NEO 500 mg filmom obalené tablety
България	Азибиот 250 mg филмирани таблетки
Естония	Azithromycin Krka
Унгария	Azithromycin Krka 250 mg filmtabletta Azithromycin Krka 500 mg filmtabletta
Литва	Azibiot 250 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Azithromycin Krka
Чешка Република	Azibiot NEO 250 mg Azibiot NEO 500 mg
Румъния	Azibiot 250 mg comprimate filmate
Испания	Azitromicina Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película 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 Azitromicin Krka 500 mg filmsko obložene tablete
Швеция	Azithromycin Krka 250 mg filmdragerad tablett Azithromycin Krka 500 mg filmdragerad tablett
Финландия	Azithromycin Krka 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen 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**

30 Август 2022

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

