

ЛИСТОВКА

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

Азибиот съдържа активното вещество азитромицин. Азитромицин е антибиотик, който принадлежи към група антибиотици, известни като макролиди, които блокират развитието на чувствителните бактерии.

Азибиот се приема за лечение на следните инфекции:

Възрастни и юноши с тегло 45 kg и повече

- Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии
- Бактериални инфекции на синусите (синусит)
- Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)
- Пневмония (пневмония, придобита в обществото, непридобита в болница)
- Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани
- Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена *Chlamydia trachomatis*

Възрастни:

- Бактериални инфекции при пациенти с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Азибиот

Не приемайте Азибиот

- ако сте алергични към азитромицин, еритромицин, друг макролиден или кетолиден антибиотик, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Азибиот, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- проблеми със сърцето (напр. проблеми със сърдечния ритъм или сърдечна недостатъчност) или ниско ниво на калий или магнезий в кръвта: тези състояния може да допринесат за сериозни сърдечни нежелани реакции на азитромицин;
- чернодробни проблеми: може да се наложи Вашият лекар да проследява чернодробната Ви функция или да спре лечението;
- тежка диария след приложение на други антибиотици;
- локализирана мускулна слабост (при миастения гравис), тъй като симптомите на това заболяване може да се влошат по време на лечението;
- или ако приемате производни на алкалоидите на моравото рогче, като ерготамин (използван за лечение на мигрена), тъй като тези лекарства не трябва да се приемат заедно с Азибиот.

Спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар (вижте също „Сериозни нежелани реакции“ в точка 4):

- ако чувствате, че имате алергична реакция (напр. затруднено дишане, подуване на лицето или гърлото, обрив, поява на мехури);
- ако забележите някакви симптоми, както е описано в точка 4, свързани със сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които се съобщават във връзка с лечение с азитромицин;
- ако чувствате, че имате променен сърдечен ритъм или сърцебиене, получите замайване или припаднете, когато приемате Азибиот;
- ако развиете признаци на чернодробни проблеми (напр. тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата или бялата част на очите);
- ако развиете тежка диария по време на или след лечението. Не приемайте никакво лекарство за лечение на диарията, без най-напред да се посъветвате с Вашия лекар. Ако диарията продължи или се появи отново в рамките на първите седмици след лечението, моля, също информирайте Вашия лекар.

Суперинфекция

Вашият лекар може да Ви наблюдава за признаци на допълнителни бактериални или гъбични инфекции, които не могат да бъдат лекувани с Азибиот (суперинфекция).

Инфекции, предавани по полов път

Вашият лекар може да Ви изследва за възможна инфекция – сифилис, заболяване, предавано по полов път, за да го изключи, защото в противен случай то може да прогресира, без да е открито, и диагностицирането му да се забави. Освен това при всеки случай на бактериални инфекции, предавани по полов път, Вашият лекар ще започне лабораторни изследвания за проследяване, за да наблюдава дали терапията е успешна.

Употреба при деца и юноши

Ако тежите по-малко от 45 kg, попитайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като се предлагат и други лекарствени продукти, съдържащи азитромицин, които може да са по-подходящи за Вас.

Други лекарства и Азибиот

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

Приемът на Азибиот едновременно с някои други лекарства може да доведе до нежелани реакции. Затова е особено важно да кажете на Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства:

- аторвастатин и други лекарства от групата на статините (за намаляване на холестерола в кръвта и предпазване от сърдечно заболяване, включително сърдечен инфаркт и инсулт);
- циклоспорин (за предотвратяване на отхвърляне на трансплантирани органи от организма);
- колхицин (за лечение на подагра и фамилна средиземноморска треска);
- дабигатран (за предотвратяване и лечение при образуване на кръвни съсиреци (антикоагулант));
- дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания);
- варфарин или подобни лекарства, използвани за разреждане на кръвта (антикоагуланти);
- лекарства, които може да причинят забавяне на свиването и отпускането на сърдечния мускул в сравнение с обичайното (удължаване на QT интервала), като следните:
 - хинидин, прокаинамид, дофетилид, амиодарон и соталол (за лечение на неравномерен сърдечен ритъм, включително твърде ускорен или твърде забавен сърдечен ритъм - сърдечна аритмия);
 - пимозид (за лечение на психично заболяване);
 - циталопрам (за лечение на депресия);
 - мофлоксацин и левофлоксацин (антибиотици);
 - цизаприд (за лечение на заболявания на стомашно-чревния тракт);
 - хидроксихлорохин и хлорохин (за лечение на автоимунни заболявания, включително ревматоиден артрит, или за лечение или предотвратяване на малария).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Вашият лекар ще реши дали трябва да приемате това лекарство по време на бременност само след като се увери, че ползите надвишават възможните рискове.

Кърмене

Азибиот преминава в кърмата. Следователно Вашият лекар ще реши дали трябва спрете кърменето или трябва да се въздържите от лечение с Азибиот, като се вземат предвид както ползата от кърменето за Вашето дете, така и ползата от терапията за Вас.

Шофиране и работа с машини

Азибиот повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини. Има съобщения, че Азибиот причинява замаяност, сънливост и гърчове, както и проблеми със зрението и слуха при някои хора. Тези възможни нежелани реакции може да повлияят способността Ви за шофиране и работа с машини.

Азибиот 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.

Количеството на Азибиот, което трябва да приемате всеки ден, зависи от бактериалната инфекция, за която Ви лекуват, и определения курс на лечение, който Вашият лекар или медицинска сестра са Ви инструктирали да спазвате.

Възрастни и юноши с тегло най-малко 45 kg

Инфекция	Курс на лечение с азитромицин
Инфекции на сливиците (тонзилит) или гърлото (фарингит), причинени от стрептококови бактерии	Има 3-дневен или 5-дневен курс на лечение за тези инфекции и количеството Азибиот, което трябва да се приема всеки ден, е описано за тези курсове на лечение по-долу.
Бактериални инфекции на синусите (синуит)	<i>3-дневен курс на лечение</i> 500 mg, приемани веднъж дневно за 3 дни.
Бактериални инфекции на средното ухо (отит на средното ухо)	<i>5-дневен курс на лечение</i> 500 mg, приети в първия ден на лечението, а след това 250 mg, приемани веднъж дневно през следващите 4 дни.
Бактериални инфекции при пациенти с хронично възпаление на белите дробове (хроничен бронхит)*	
Пневмония (пневмония, придобита в обществото, непридобита в болница)#	
Бактериални инфекции на кожата и подлежащите тъкани	
Инфекции на пикочния канал и шийката на матката, причинени от бактерия, наречена <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg, приети като единична доза
*само при възрастни пациенти # при възрастни пациенти пероралното лечение може да последва първоначално интравенозно лечение	

Употреба при деца и юноши

Ако тежите по-малко от 45 kg, попитайте Вашия лекар или фармацевт, тъй като се предлагат и други лекарствени продукти, съдържащи азитромицин, които може да са по-подходящи за Вас.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Азибиот 250 mg таблетки трябва да се прилага през устата като единична дневна доза. Таблетките трябва да се гълтат цели.

Таблетките трябва да се приемат с малко вода.

Таблетките може да се приемат със или без храна. Приемът на това лекарство непосредствено преди хранене може да спомогне за облекчаване на стомаха.

Ако сте приели повече от необходимата доза Азибиот

Ако сте приели повече от необходимата доза Азибиот, може да се почувствате недобре.

Типичните признаци на предозиране са повръщане, диария, коремна болка и гадене. Трябва

веднага да кажете на Вашия лекар или да се свържете със спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Азибиот

Ако сте пропуснали да приемете Азибиот вземете го възможно най-скоро, стига да има най-малко 12 часа преди времето за приема на следващата доза. Ако остават по-малко от 12 часа до следващата Ви доза, прескочете пропуснатата доза и вземете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Азибиот

Ако сте спрели приема на Азибиот твърде рано, инфекцията може да се върне. Приемайте Азибиот за целия период на лечението, дори когато започнете да се чувствате по-добре.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Спрете употребата на Азибиот и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- внезапно хриптене, затруднено дишане, подуване на клепачите, лицето или устните, обрив или сърбеж, особено ако засягат цялото тяло (*анафилактична реакция, с неизвестна честота*);
- ускорен и неравномерен сърдечен ритъм (*сърдечна аритмия или тахикардия или torsades de pointes, с неизвестна честота*);
- тъмна урина, загуба на апетит или пожълтяване на кожата и бялото на очите, които може да са признаци на чернодробно заболяване (*чернодробна недостатъчност или чернодробна некроза (с неизвестна честота)*);
- тежка диария с коремни спазми, кървави изпражнения и/или повишена температура може да означават, че имате инфекция на дебелото черво (*свързан с антибиотик колит, с неизвестна честота*). Не приемайте лекарства срещу диария, които потискат движенията на червата (*лекарства, които потискат перисталката*).
- червеникави, плоски, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в центъра, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни реакции могат да бъдат предшествани от повишена температура и грипоподобни симптоми (*синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, с неизвестна честота*).
- широко разпространен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (*DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)*);
- червен, люспест широко разпространен обрив с бучки под кожата и мехури, придружен с повишена температура. Симптомите обикновено се появяват при започване на лечението (*остра генерализирана екзантематозна пустулоза, редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)*).

Други нежелани реакции

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

- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие

- прилошаване (*повръщане*), болка в стомаха, неразположение (*гадене*)
- отклонения в резултатите от кръвните изследвания (*понижен брой лимфоцити, повишен брой еозинофили, повишен брой базофили, повишен брой моноцити, повишен брой неутрофили, понижено ниво бикарбонати в кръвта*)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- млечница (*кандидоза*) - гъбична инфекция по устата и влагалището, други гъбични инфекции
- пневмония, бактериална инфекция на гърлото, възпаление на стомашно-чревния тракт, дихателно нарушение, възпаление на лигавицата в носа, вагинална инфекция
- промени в броя на белите кръвни клетки (*левкопения, неутропения, еозинофилия*)
- повишен брой тромбоцити
- понижено на отношението на обема на кръвните клетки спрямо общия обем на кръвта (*понижен хематокрит*)
- алергични реакции, подуване на ръцете, краката и лицето (*ангиоедем*)
- липса на апетит
- нервност, безсъние (*инсомния*)
- замаяност, сънливост (*сомнолентност*), промяна усещането за вкус (*дисгеузия*), усещане за боцкане и мравучкане или изтръпване (*парестезия*)
- увредено зрение
- нарушение на ухото
- усещане за виене на свят (*вертиго*)
- сърцебиене (*палпитации*)
- горещи вълни
- внезапна поява на хрипене, кървене от носа
- запек, отделяне на газове, нарушено храносмилане (*диспепсия*), възпаление на лигавицата на стомаха (*гастрит*), затруднено преглъщане (*дисфагия*), подуване на корема, сухота в устата, уригване (*еруктация*), афти в устата, увеличено слюноотделяне
- обрив, сърбеж, копривна треска (*уртикария*), дерматит, суха кожа, прекомерно потене (*хиперхидроза*)
- подуване и болка в ставите (*остеоартрит*), болка в мускулите, болка в гърба, болка във врата
- болезнено уриниране (*дизурия*), болка в бъбреците
- маточно кървене извън менструалния цикъл (*метрорагия*), нарушение на тестисите
- подуване поради задържане на течности, особено на лицето, глезените и ходилата (*оток, оток на лицето, периферен оток*)
- слабост, умора, общо чувство на неразположение, повишена температура
- болка в областта на гърдите, болка
- отклонения в резултатите от лабораторните изследвания (напр. кръвни и чернодробни изследвания);
- усложнение, възникнало след интервенция

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

- раздразнителност
- чернодробни проблеми, пожълтяване на кожата или очите
- повишена чувствителност към светлина

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

- намален брой червени кръвни клетки поради увеличен клетъчен разпад, което може да причини умора и бледа кожата (*хемолитична анемия*)
- понижаване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до кървене и образуване на синини (*тромбоцитопения*)
- гняв, агресивност, усещане на страх и безпокойство (*тревожност*), остро състояние на объркваност (*делириум*)
- халюцинация;
- припадък (*синкоп*)
- пристъпи (*гърчове*)

- намалено усещане за допир, болка и температура (*хипоестезия*)
- усещане за хиперактивност
- промяна в обонянието (*аносмия, паросмия*)
- пълна загуба на вкус (*агеузия*)
- мускулна слабост (*миастения гравис*)
- отклонения в записа на електрическата активност на сърцето на електрокардиограмата (ЕКГ) (*удължаване на QT интервала*)
- глухота, намален слух или звън в ушите (*тинитус*)
- ниско кръвното налягане
- възпаление на панкреаса, причиняващо много силна болка в корема и гърба (*панкреатит*)
- промяна в цвета на езика
- 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, фармацевт или медицинска сестра. 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 2 890 3417

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

05 Март 2026

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