

UPUTA O LIJEKU: Informacije za korisnika

AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete

azitromicin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete
3. Kako uzimati AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO SU AZITROMICIN BELUPO 250 mg FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete pripadaju skupini antibiotika koje nazivamo makrolidima. Primjenjuje se u liječenju infekcija koje uzrokuju neke bakterije i drugi mikroorganizmi, što uključuje:

- infekcije pluća, ždrijela ili nosa (poput bronhitisa, upale pluća, upale krajnika, grlobolje (faringitis) i upale sinusa)
- infekcije uha
- infekcije kože i mekih tkiva (poput gnojne upale potkožnog tkiva ili gnojnog čira)
- spolno prenosive bolesti uzrokovane mikroorganizmom koji se zove klamidija.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI AZITROMICIN BELUPO 250 mg FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na bilo koji drugi makrolidni antibiotik poput eritromicina ili klaritromicina. Alergijska reakcija može uzrokovati kožni osip ili zviždanje u plućima pri disanju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete:

- ako imate tegobe s bubrezima
- ako bolujete od neke bolesti srca
- ako imate problema s jetrom. Liječnik će pratiti funkciju Vaše jetre i ako je potrebno prekinuti liječenje azitromicinom.
- ako uzimate bilo koji od alkaloida ražene glavice kao što je ergometrin (za liječenje migrene). Ovi se lijekovi ne smiju uzimati zajedno s AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obloženim tabletama.

Odmah obavijestite liječnika ako osjećate lupanje srca, ako imate neuobičajene otkucaje srca, ako osjetite omaglicu ili nesvjesticu te ako primijetite bilo kakav znak mišićne slabosti kada uzimate AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete.

Ako primijetite pojavu proljeva ili rijetkih stolica tijekom ili nakon liječenja, odmah se javite liječniku.

Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva bez prethodnog dogovora s liječnikom.

Ako se proljev nastavi, odmah obavijestite liječnika.

Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece čija je tjelesna težina manja od 45 kg.

Drugi lijekovi i AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Obavijestite liječnika prije nego što uzmete AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete osobito ako uzimate sljedeće lijekove:

- ergot ili ergotamin (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**)
- varfarin ili druge slične lijekove za razrjeđivanje krvi
- ciklosporin (primjenjuje se za potiskivanje imunološkog sustava kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranog organa ili koštane srži)
- antacidi (za liječenje loše probave)
- digoksin (za liječenje zatajivanja srca)
- terfenadin (za liječenje alergije na pelud ili kožnih alergija).

AZITROMICIN BELUPO s hranom

Tablete možete uzimati neovisno o hrani.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne smijete uzimati ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili ako dojite, bez prethodnog dogovora s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije za očekivati da će ovaj lijek utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI AZITROMICIN BELUPO 250 mg FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli, uključujući starije osobe i djeca tjelesne težine veće od 45 kg

Uobičajena dnevna doza AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obloženih tableta je 500 mg (2 tablete od 250 mg) jednom na dan, a uzima se tijekom 3 dana.

U liječenju spolno prenosivih bolesti uzrokovanih klamidijom doza je 1000 mg i uzima se jednokratno (4 tablete od 250 mg odjednom).

Primjena u djece tjelesne težine manje od 45 kg

AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete nisu pogodne za primjenu u djece čija je tjelesna masa manja od 45 kg.

Primjena kod oštećenja funkcije bubrega ili jetre

Obavijestite liječnika ako imate tegoba s bubrezima ili jetrom jer će u tom slučaju liječnik morati prilagoditi dozu lijeka.

Način primjene

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.
Tablete progutajte cijele.

Uvijek uzimajte terapiju tijekom cijelog propisanog vremena, čak i ako se počnete osjećati bolje. Ako se infekcija pogoršava ili se ne počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana liječenja ili ako se pojavi nova infekcija, obratite se liječniku.

Ako uzmete više AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali

Ako uzmete više AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obloženih tableta nego što ste trebali, možete se početi osjećati loše. U tom slučaju odmah obavijestite liječnika ili se javite najbližoj jedinici hitne medicinske pomoći. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete

Ako prestanete uzimati AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete, infekcija se može vratiti. Lijek uzimajte tijekom cijelog vremena koje je propisao liječnik, čak i kada se počnete osjećati bolje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku i prekinite uzimanje lijeka ako primijetite neke od sljedećih simptoma nakon što ste uzeli ovaj lijek:

- iznenadno zviždanje u plućima pri disanju, poteškoće s disanjem, otekline očnih vjeđa, lica ili usana, osip ili svrbež (naročito onaj koji je rasprostranjen po cijelom tijelu)
- težak ili dugotrajan proljev koji može sadržavati krv ili sluz, tijekom ili nakon liječenja s ovim lijekom, jer ovo može biti znak ozbiljne upalne bolesti crijeva
- težak kožni osip koji uzrokuju crvenilo i perutanje kože
- brze ili nepravilne otkucaje srca
- nizak krvni tlak.

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu javiti tijekom uzimanja ovog lijeka. Obratite se liječniku ako Vas smeta bilo koja od navedenih nuspojava.

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika)

- proljev, bolovi u trbuhu, mučnina, vjetrovi.

Česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 10 bolesnika)

- omaglica, glavobolja
- utrnulost ili osjećaj bockanja i trnaca
- povraćanje, loša probava
- gubitak apetita, poremećaj osjeta okusa
- poremećaj vida, gluhoća
- kožni osip, svrbež
- bolovi u zglobovima
- smanjeni broj limfocita (jedna vrsta bijelih krvnih stanica), povećani broj eozinofila (jedna vrsta bijelih krvnih stanica)
- smanjena razina bikarbonata u krvi
- umor.

Manje česte nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika)

- gljivične infekcije u području usne šupljine i rodnice
- smanjeni broj leukocita (bijeke krvne stanice), smanjeni broj neutrofila (jedna vrsta bijelih krvnih stanica)

- alergijske reakcije različite težine
- pojava mjehurića na koži, ustima, očima i spolovilu
- veća osjetljivost kože na sunčevu svjetlost nego što je uobičajeno
- nervoza
- smanjeni osjet dodira ili doživljaja osjeta (hipoestezija)
- izrazita pospanost
- nemogućnost spavanja (nesanica)
- oslabljen sluh ili zujanje u ušima
- lupanje srca, bol u prsima
- zatvor, bol u trbuhu koja je povezana s proljevom i vrućicom
- upala jetre (hepatitis), promjene u enzimima jetre
- opći gubitak snage (slabost)
- otekline
- opće loše stanje
- abnormalne vrijednosti laboratorijskih pretraga (npr. krvne pretrage ili pretrage jetrene funkcije).

Rijetke nuspojave (javljaju se u najviše 1 na 1000 bolesnika)

- uznemirenost
- vrtoglavica
- promjene u radu jetre.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- epileptički napadi ili nesvjestica
- agresivnost ili tjeskoba
- hiperaktivnost
- lokalizirana mišićna slabost
- gubitak osjeta mirisa ili promijenjeni osjet mirisa, gubitak osjeta okusa
- obojenost jezika
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala bubrega ili zatajenje bubrega
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica) ili zatajenje jetre (rijetko po život opasno)
- stvaranje modrica ili produljeno krvarenje nakon ozljede
- stvaranje mjehurića na koži, teške kožne reakcije
- abnormalan nalaz EKG-a kojim se bilježi električna aktivnost srca.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **KAKO ČUVATI AZITROMICIN BELUPO 250 mg FILMOM OBLOŽENE TABLETE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. **SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

Što AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete sadrže

Jedna AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložena tableta sadrži 250 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.

Drugi sastojci su:

Tabletna jezgra: kukuruzni škrob, prethodno geliran; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

Film ovojnica: laktoza hidrat; hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); triacetin.

Kako AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete.

6 (1x6) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5,

48000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5,

48000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2014.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 20.09.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 20.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 20.09.2017.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 20.09.2017.