**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Azitrox 250 mg plėvele dengtos tabletės**

Azitromicinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Azitrox ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Azitrox

3. Kaip vartoti Azitrox

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Azitrox

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Azitrox ir kam jis vartojamas**

Azitrox sudėtyje yra veikliosios medžiagos azitromicino, kuris yra vadinamųjų makrolidų grupės antibiotikas. Jis slopina jam jautrių mikroorganizmų baltymų sintezę.

Azitromicinas yra plataus poveikio antibiotikas, veikiantis daugumą gramneigiamų ir gramteigiamų aerobinių, anaerobinių, viduląstelinių ir kitų mikroorganizmų.

Azitrox gydomos toliau išvardytos infekcinės ligos, sukeltos azitromicinui jautrių mikroorganizmų:

- viršutinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, įskaitant bakterijų sukeltą gerklės uždegimą (faringitą), migdolų uždegimą (tonzilitą), prienosinių ančių uždegimą (sinusitą) ir vidurinės ausies uždegimą;

- apatinių kvėpavimo takų infekcinės ligos, įskaitant bronchitą ir bendruomenėje įgytą plaučių uždegimą;

- odos ir poodinio audinio infekcinės ligos, įskaitant migruojančią raudonę (I stadijos Laimo liga, kuria susergama įgėlus užsikrėtusiai erkei), rožę, pūlinėlinę ir antrinę mikrobų sukeltą ligą (antrinę piodermiją);

- lytiniu keliu plintančios ligos: *Chlamydia trachomatis* sukeltos nekomplikuotos lyties organų infekcinės ligos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Azitrox**

**Azitrox vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija azitromicinui, eritromicinui, bet kuriam makrolidų ar ketolidų grupės antibiotikui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Azitrox, jeigu:

- sergate kepenų ar inkstų liga. Jeigu Jums yra kepenų sutrikimas, gydytojas gali norėti stebėti Jūsų kepenų funkciją ar nutraukti gydymą;

- Jums yra QT intervalo prailgėjimas;

- Jūs vartojate kitų QT intervalą ilginančių vaistų, pvz., I A (chinidino arba prokainamido) arba III klasės (dofetilido, amjodarono ir sotalolo) antiaritminių vaistų, cisaprido ir terfenadino;

- Jūs vartojate tam tikrų vaistų nuo psichozės (pvz., pimozido), tam tikrų vaistų nuo depresijos (pvz., citalopramo), vaistų, kurie yra fluorochinolonų dariniai (moksifloksacino ir levofloksacino);

- Jūsų kraujyje yra per mažas kalio arba magnio kiekis;

- Jums yra kliniškai reikšmingai suretėjęs širdies ritmas, širdies ritmo sutrikimas ar sunkus širdies nepakankamumas;

- sergate generalizuota miastenija (autoimunine liga, kuriai būdingas raumenų silpnumas).

Gydantis Azitrox, rekomenduojama stebėti, ar neatsiranda nejautrių mikroorganizmų, įskaitant grybelius, superinfekcijos požymių.

Jeigu gydymo metu Jums pasireiškė kuris nors toliau nurodytas poveikis, pasitarkite su gydytoju:

* alerginės reakcijos požymiai, tokios kaip išbėrimas ar edema;
* viduriavimas ar vandeningos išmatos (netgi po gydymo);
* bet kokie kepenų funkcijos sutrikimo požymiai ar simptomai, tokie kaip pageltusi oda, energijos netekimas ar stoka, šlapimo patamsėjimas, polinkis kraujuoti.

Retais atvejais azitromicinas sukėlė sunkių alerginių reakcijų, pavyzdžiui, audinių patinimą (angioneurozinę edemą) ir gyvybei pavojingą ūmiai besivystančią alerginę reakciją (anafilaksiją). Kartais tokios reakcijos sukėlė pasikartojančių simptomų ir prireikė ilgalaikio stebėjimo bei gydymo.

**Kiti vaistai ir Azitrox**

Galima Azitrox ir kitų vaistų sąveika. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Negalima vartoti kartu su ergotaminu ir jo dariniais, tokiais kaip dihidroergotaminu, nes gali pasireikšti ergotizmas (t. y. galūnių niežulys, raumenų mėšlungis ir plaštakų bei pėdų gangrena (audinių apmirimas ir irimas), kurią sukelia kraujotakos sutrikimas).

Azitrox su kitais toliau išvardintais vaistais galima vartoti po kruopštaus gydytojo įvertinimo.

* Antacidiniais preparatais (mažinantys skrandžio sulčių rūgštingumą). Azitrox reikia gerti 1 valandą prieš antacidinio preparato vartojimą arba 2 valandas po jo.
* Zidovudinu (vaistai, vartojami esant ŽIV infekcijai).
* Rifabutinu (antibiotikas).
* Ciklosporinu (jo vartojama imuninei sistemai slopinti persodinto organo ar kaulų čiulpų atmetimo profilaktikai ar gydymui).
* Digoksinu (juo gydomas širdies nepakankamumas).
* Kolchicinas (vartojamas podagrai ir šeiminei Viduržemio jūros karštinei gydyti).
* Antiaritminiais preparatais (jais gydomi širdies ritmo sutrikimai), cisapridu (vaistas nuo skrandžio sutrikimų) ar terfenadinu (antihistamininis preparatas vartojamas pasireiškus alerginėms būklėms), vaistais nuo psichozių (psichikos sutrikimų), pvz., pimozidu, antidepresantais (vaistais nuo depresijos), pvz., citalopramu, fluorokvinolonais (antimikrobiniais vaistais nuo infekcinių ligų) pvz., moksifloksacinu ir levofloksacinu.
* Varfarinu (vartojamas kraujui skystinti).
* Statinais (jų vartojama dideliam cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti)

Kliniškai reikšmingos azitromicino sąveikos su cetirizinu, didanozinu, atorvastatinu, karbamazepinu, cimetidinu, efavirenzu, flukonazolu, indinaviru, metilprednizolonu, midazolamu, nelfinaviru, rifabutinu, sildenafiliu, terdenafinu, teofilinu, triazolamu, trimetoprimu ir sulfametoksazolu nepastebėta. Vis dėlto, azitromicino vartoti kartu su šiais vaistais reikia atsargiai.

**Azitrox vartojimas su maistu ir gėrimais**

Azitrox tabletės gali būti geriamos valgio metu arba nevalgius.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu azitromiciną galima vartoti tik tada, jeigu neabejotinai būtinu atveju jį paskyrė gydytojas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Požymių, rodančių, kad azitromicinas gali daryti poveikį paciento gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus, nėra.

**3. Kaip vartoti Azitrox**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Azitrox tabletės geriamos kartą per parą, valgio metu arba nevalgius. Tabletę reikia nuryti visą.

*Suaugusiems žmonėms ir vaikams, sveriantiems daugiau kaip 45 kg*

Gydant viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų bei odos ir poodinio audinio infekcines ligas (išskyrus migruojančią raudonę) reikia 3 paras gerti po 500 mg dozę (dvi 250 mg tabletės) kartą per parą.

Migruojančiai raudonei gydyti pirmą parą reikia iš karto išgerti 1000 mg dozę (keturios 250 mg tabletės), nuo antros iki penktos paros – vartoti 500 mg dozę (dvi 250 mg tabletės) kartą per parą.

*Chlamydia trachomatis* sukeltos nekomplikuotos lyties organų užkrečiamosios ligos gydomos vienkartine 1000 mg doze (keturios 250 mg tabletės).

*Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 45 kg*

Vaikams, sveriantiems mažiau kaip 45 kg, tabletės nėra skiriamos. Gali būti skiriamos kitokios azitromicino farmacinės formos, pvz. suspensija.

*Senyviems pacientams*

Senyviems žmonėms dozės koreguoti nereikia.

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Jeigu sutrikusi Jūsų inkstų ar kepenų veikla, turite apie tai pasakyti savo gydytojui, kadangi jis gali keisti įprastinę dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Azitrox** **dozę?**

Jeigu iš karto išgėrėte daugiau tablečių negu reikia arba atsitiktinai nurijo vaikas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją net jeigu simptomai nepasireiškė. Parodykite jam likusių tablečių pakuotę. Galimi azitromicino perdozavimo simptomai yra laikinas klausos netekimas, stiprus pykinimas, vėmimas ir viduriavimas.

**Pamiršus pavartoti Azitrox**

Pamirštąją dozę išgerkite tuoj pat, kai tik prisiminsite, o kitą dozę gerkite po 24 valandų. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Azitrox**

Vaisto vartokite tiek laiko, kiek gydytojo skirta, net ir jausdamiesi gerai. Jeigu jo vartojimą nutrauksite nebaigę gydymo kurso, bakterijos gali tapti aktyvios ir sukelti infekcinės ligos atkritį.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu atsiranda bet kuris toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsdami nutraukite vaisto vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.**

* Sunkus odos išbėrimas, dažnai atsirandantis kartu su burnos, gerklės, nosies ir lytinių organų išopėjimu bei junginės uždegimu (akių paraudimu ir patinimu) ir galintis progresuoti iki išplitusio odos pūslių atsiradimo ir lupimosi (tokio poveikio dažnis nežinomas).
* Įvairių organizmo vietų (dažniausiai veido ir kaklo srities) patinimas (toks poveikis atsiranda nedažnai).
* Sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo sutrikimų ar svaigulį ir net galinčios sukelti šoką (tokio poveikio dažnis nežinomas).
* Sunkus arba ilgai trunkantis viduriavimas (išmatose gali būti kraujo ar gleivių) Azitrox vartojimo metu arba po jo. Tai gali būti sunkaus žarnų uždegimo požymis (tokio poveikio dažnis nežinomas).
* Dažnas ar neritmiškas širdies plakimas (tokio poveikio dažnis nežinomas), dažniau galintis pasireikšti moterims ir senyviems žmonėms.

Vartojant Azitrox gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis (jis suskirstytas pagal galimą pasireiškimo dažnumą).

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10)*:

* viduriavimas.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10):*

* galvos skausmas;
* vėmimas, pilvo skausmas, pykinimas (šleikštulys);
* limfocitų (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių) kiekio sumažėjimas eozinofilų, bazofilų, monocitų ir neutrofilų (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių) kiekio padidėjimas, bikarbonatų kiekio kraujyje sumažėjimas.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100)*:

* pienligė (mieliagrybių infekcija), burnos ir makšties pienligė, plaučių uždegimas, grybelių sukelta infekcinė liga, bakterinė infekcinė liga, gerklės skausmas (faringitas), skrandžio ir plonųjų žarnų uždegimas (gastroenteritas), kvėpavimo sutrikimas, sloga;
* kraujo sutrikimas (baltųjų kraujo ląstelių stoka), susijęs su didesniu jautrumu infekcijoms (leukopenija, neutropenija), per didelis tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis (eozinofilija);
* jautrumo padidėjimas (įvairaus sunkumo alerginės reakcijos);
* anoreksija (apetito netekimas);
* nervingumas, nemiga;
* svaigulys, mieguistumas, skonio pojūčio sutrikimas, parestezija (jutimų sutrikimas: kutenimas, dilgčiojimas, niežulys);
* regos sutrikimas;
* ausų sutrikimas;
* juntamas širdies plakimas (palpitacija);
* karščio pylimas;
* dusulys, kraujavimas iš nosies;
* vidurių užkietėjimas (tuštinimosi pasunkėjimas), pilvo pūtimas, nevirškinimas, skrandžio uždegimas, rijimo pasunkėjimas, pilvo tempimas, burnos džiūvimas, raugulys, burnos išopėjimas, padidėjęs seilių išsiskyrimas;
* išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, odos uždegimas, odos sausumas, smarkus prakaitavimas;
* osteoartritas (sąnarių liga), raumenų skausmas, nugaros ir kaklo skausmas;
* skausmingas šlapinimasis, inkstų skausmas;
* tarp menstruacijų pasireškiantis nenormalus kraujavimas iš gimdos, sėklidžių sutrikimai;
* patinimas (pvz., veido ar kojų), astenija (bendrojo fizinio silpnumo pojūtis), negalavimas (bendrojo diskomforto pojūtis), nuovargis, krūtinės skausmas, karščiavimas;
* padidėjęs kepenų fermentų kiekis (rodo kepenų sutrikimą), padidėjęs bilirubino (tulžies pigmento), šlapalo, kreatinino ir šarminės fosfatazės kiekis kraujyje, nenormalus kalio ir natrio kiekis kraujyje (rodo inkstų funkciją), padidėjęs chloridų, gliukozės ir bikarbonatų kiekis, padidėjęs trombocitų kiekis, sumažėjęs hematokritas (procentinė raudonųjų kraujo ląstelių užimamo tūrio dalis visame kraujyje);
* komplikacijos po procedūros.

*Retas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 1 000):*

* susijaudinimas;
* kepenų funkcijos pokyčiai, tulžies sąstovio sukelta gelta;
* jautrumas saulės šviesai;
* odos išbėrimas, kuriam būdingi staigiai išryškėjantys paraudusios odos plotai, padengti smulkiomis pustulėmis (balto ar geltono skysčio pripildytomis pūslelėmis).

*Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (Jums gali atsirasti kraujosruvos arba užsitęsti kraujavimas susižeidus), hemolizinė anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas);
* agresyvumas, nerimas, kliedesys, haliucinacijos;
* trumpalaikis sąmonės praradimas, traukuliai, pojūčių jautrumo sumažėjimas, per didelis aktyvumas, uoslės nebuvimas ir uoslės sutrikimas, skonio netekimas, generalizuota miastenija (nervų ir raumenų sutrikimas – judesių sutrikimas, raumenų silpnumas);
* klausos sutrikimas, įskaitant kurtumą ir (arba) spengimą ausyse;
* elektrokardiogramoje matomas QT intervalo pailgėjimas, kuris nurodo skilvelių repoliarizacijos trukmę, o tai susiję su širdies ritmo pokyčiais;
* žemas kraujospūdis;
* kasos uždegimas, liežuvio spalvos pokyčiai;
* kepenų uždegimas, kepenų audinio irimas ir kepenų sutrikimas, kuris retais atvejais buvo mirtinas;
* sunkus išbėrimas (Steven-Johnson sindromas), sunkus odos pažeidimas (toksinė epidermio nekrolizė), tam tikra odos ir gleivinių liga (daugiaformė eritema), vaistų sukelta odos reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS sindromas);
* sąnarių skausmas;
* ūminis inkstų nepakankamumas, inkstų uždegimas.

Galimas su *Mycobacterium Avium* komplekso profilaktika ir gydymu susijęs šalutinis poveikis skiriasi nuo šalutinio poveikio, atsirandančio šio vaisto vartojant nuo kitų ligų.

Vartojant Azitrox *Mycobacterium Avium* komplekso profilaktikai ir gydymui, gali atsirasti toliau išvardytas šalutinis poveikis (jis suskirstytas pagal galimą pasireiškimo dažnį).

*Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau kaip 1 pacientui iš 10):*

- viduriavimas, pilvo skausmas, pykinimas (šleikštulys), pilvo pūtimas, nemalonus pojūtis pilve.

*Dažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10):*

- anoreksija (apetito netekimas);

- svaigulys, galvos skausmas, parestezija (jutimų sutrikimas: kutenimas, dilgčiojimas, niežulys), skonio pojūčio sutrikimas;

- regos sutrikimas;

- kurtumas;

- išbėrimas, niežulys;

- sąnarių skausmas;

- nuovargis.

*Nedažnas (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 pacientui iš 100):*

- pojūčių jautrumo sumažėjimas;

- klausos sutrikimas, spengimas ausyse;

- juntamas širdies plakimas (palpitacija);

- kepenų uždegimas;

- sunkus odos išbėrimas (Stivenso-Džonsono sindromas), jautrumas saulės šviesai;

- astenija (bendrojo fizinio silpnumo pojūtis), negalavimas (bendrojo diskomforto pojūtis).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Azitrox**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Azitrox** **sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra azitromicinas.

Vienoje Azitrox 250 mg plėvele dengtoje tabletėje yra 262 mg azitromicino dihidrato (atitinka 250 mg azitromicino).

- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės šerdis*: pregelefikuotas kukurūzų krakmolas, karmeliozės natrio druska, kalcio-vandenilio fosfatas, magnio stearatas, natrio laurilsulfatas. *Tabletės plėvelė*: hipromeliozė 2910/5, titano dioksidas (E 171), makrogolis 6 000, talkas, simetikono emulsija SE 4, polisorbatas 80.

**Azitrox išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengtos tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos.

*Pakuotės dydžiai*

3 arba 6 plėvele dengtos tabletės

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37, Praha

Čekija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-05-27.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>