**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Azibiot 500 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 (įskaitant šiame lapelyje nenurodytą), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Azibiot ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Azibiot

3. Kaip vartoti Azibiot

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Azibiot

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Azibiot veiklioji medžiaga azitromicinas priklauso makrolidų grupės antibiotikams. Azitromicinas vartojamas infekcinėms ligoms gydyti, įskaitant:

* ūminį bakterijų sukeltą prienosinių ančių uždegimą;
* ūminį bakterijų sukeltą ausies uždegimą;
* migdolų uždegimą, ryklės uždegimą;
* ūminį bakterijų sukeltą lėtinio bronchito paūmėjimą;
* lengvą arba vidutinio sunkumo plaučių uždegimą;
* lengvas arba vidutinio sunkumo odos ir poodinių audinių infekcines ligas, pvz., plauko maišelio uždegimą, puraus ląstelyno uždegimą, rožę;
* lytiniu keliu plintančias mikroorganizmų sukeltas ligas, vadinamas chlamidioze arba gonorėja.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Azibiot**

**Azibiot vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija azitromicinui arba kitiems makrolidams (pvz., eritromicinui arba klaritromicinui), ketolidų grupės antibiotikams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonė**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Azibiot:

* jeigu sergate tam tikromis širdies ligomis (pvz., turite sunkių širdies veiklos sutrikimų, jeigu Jums yra QT intervalo prailgėjimas) arba jeigu vartojate elektrinį širdies aktyvumą skatinančių vaistų, pvz., cisaprido (vartojamas žarnyno peristaltikai skatinti) ar hidroksichlorokvino (vartojamas maliarijai gydyti);
* jeigu Jus vargina lėtas ar nereguliarus širdies ritmas;
* jeigu yra padidėjęs elektrolitų kiekis Jūsų kraujyje, ypač jeigu yra sumažėję kalio ir magnio kiekiai;
* jeigu vartojate kitų vaistų, kurie sukelia pakitimus elektrokardiogramoje (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Azibiot“);
* jeigu sergate sunkiu inkstų veiklos sutrikimu;
* jeigu sergate sunkia kepenų liga (pvz., patamsėjo šlapimas, labai pablogėjo apetitas arba pagelto oda ar akių baltymai). Jūsų gydytojui gali reikėti stebėti Jūsų kepenų funkciją arba nutraukti gydymą;
* jeigu Jums atsirado nauja infekcinė liga (tai gali rodyti, kad sparčiai daugėja atsparių organizmų skaičius);
* jeigu sergate nervų (neurologinėmis) arba psichikos (turite psichikos sutrikimų) ligomis;
* jeigu vaistas skiriamas kūdikiui (jaunesniam kaip 6 savaičių) ir jis vemia ar tampa irzlus maitinant.

Retais atvejais buvo stebimos sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos (kartais mirtinos), kurios pasireiškė veido, burnos ir gerklės tinimu. Jeigu pasireiškia tokie simptomai, **nedelsdami nutraukite Azibiot vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.**

Antibiotikų vartojimas gali sukelti viduriavimą ir tai gali būti sunkaus žarnyno uždegimo požymis. **Skambinkite gydytojui,** jeigu viduriuojate ir viduriavimas yra vandeningas ar su krauju. Nevartokite jokio vaisto viduriavimui sustabdyti, kol to nenurodė Jūsų gydytojas.

**Vaikams ir paaugliams**

Azibiot plėvele dengtos tabletės **netinka** vartoti kūdikiams ir labai mažiems vaikams (jaunesniems kaip 2 metų) bei vaikams ir paaugliams (iki 17 metų), kurie sveria **mažiau kaip 45 kg**.

Informaciją, kaip Azibiot vartoti vaikams ir paaugliams, kurie sveria daugiau kaip 45 kg, galima rasti 3 skyriuje „Dozavimas“.

**Kiti vaistai ir Azibiot**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu, kad pasakytumėte gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate:

* Vaistų, vadinamų skalsių dariniais, pvz., ergotamino ar dihidroergotamino (vaistai migrenai gydyti arba kraujo tėkmei mažinti), kadangi šių vaistų negalima vartoti vienu metu su Azibiot.
* Ciklosporino (vaistas, vartojamas odos ligoms, reumatiniam artritui gydyti, arba po organų persodinimo).
* Atorvastatino (vartojamas dideliam cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti).
* Cisaprido (vartojamas skrandžio sutrikimams gydyti).
* Teofilino (kvėpavimo sutrikimams gydyti).
* Varfarino ar kitų vaistų, vartojamų kraujui skystinti.
* Digoksino (vaisto nuo širdies ligų).
* Kolchicino (vartojamo podagroi ir šeiminei Viduržemio jūros karštinei gydyti).
* Zidovudino, efavirenzo, indinaviro, nelfinaviro, didanozino (ŽIV infekcijai gydyti).
* Rifabutino (ŽIV infekcijai arba tuberkuliozei gydyti).
* Terfenadino (vaistas alergijai gydyti).
* Flukonazolo (grybelinei infekcijai gydyti).
* Vaistų, vadinamų antacidais (vaistiniai preparatai, kurie neutralizuoja skrandžio rūgštį). Azibiot tablečių galima gerti likus mažiausiai vienai valandai iki antacidinio vaisto vartojimo arba praėjus dviem valandoms po to.
* Astemizolo (vaisto alergijai gydyti), aftentanilo (skausmui malšinti).
* Hidroksichlorokvino (vaisto, vartojamo maliarijai gydyti).

**Azibiot vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletes reikia užgerti vandeniu.

Galite vartoti vaistą valgio metu arba nevalgius, kadangi tai neturi įtakos azitromicino pasisavinimui.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Šio vaisto **nėštumo ar žindymo laikotarpiu vartoti negalima**, išskyrus atvejus, kai tai nurodo gydytojas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Šis vaistas gali sukelti galvos svaigimą. Jeigu svaigsta galva, nevairuokite ar nevaldykite jokių įrenginių ar mechanizmų.

**Azibiot sudėtyje** **yra laktozės ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Šio vaisto sudėtyje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) dozėje, t.y. šis vaistas iš esmės yra be natrio.

**3. Kaip vartoti Azibiot**

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

*Suaugusiems žmonėms ir vaikams bei paaugliams, kurie sveria 45 kg ir daugiau kilogramus:*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Indikacija | Dozavimas | |
| * Ūminis bakterijų sukeltas prienosinių ančių uždegimas * Ūminis bakterijų sukeltas ausies uždegimas; * Tonzilitas, faringitas; * Ūminis bakterijų sukeltas lėtinio bronchito paūmėjimas * Lengvas arba vidutinio sunkumo plaučių uždegimas * Lengvos arba vidutinio sunkumo odos ir minkštųjų audinių infekcinės ligos * Laimo boreliozė | * 500 mg tris paras vieną kartą per parą, bendrą dozę turi sudaryti 1500 mg * 1 g pirmąją parą, po to po 500 mg per parą kitas 4 paras | |
| * Lytinių organų infekcinės ligos, kurias sukėlė *Chlamydia trachomatis* bakterijos | Vienkartinė 1000 mg dozė | |
| * Lytinių organų infekcinės ligos, kurias sukėlė *Neisseria gonorrhoeae* bakterijos | Vienkartinė 2 g dozė per burną, kartu į raumenis suleidžiant vienkartinę 500 mg ceftriaksono dozę |

*Mažiau kaip 45 kg sveriantys vaikai ir paaugliai*

Tablečių vartoti nerekomenduojama. Mažiau kaip 45 kg sveriantys vaikai ir paaugliai turėtų vartoti kitas farmacines vaisto formas, kurių sudėtyje yra azitromicino.

*Pacientai, kurių inkstų arba kepenų funkcija sutrikusi*

Jei Jūsų kepenų arba inkstų funkcija yra sutrikusi, pasakykite gydytojui, jis gali pakoreguoti įprastinę vartojamo vaisto dozę.

*Senyviems pacientams*

Senyvi pacientai gydomi tokia pačia doze kaip suaugusieji.

*Vartojimas*

Nurykite nesukramtytas plėvele dengtas tabletes užgerdami vandeniu.

Galite vartoti vaistą valgio metu arba nevalgius, kadangi tai neturi įtakos azitromicino pasisavinimui.

**Ką daryti pavartojus per didelę Azibiot dozę**

Svarbu laikytis dozės, kurią Jums paskyrė gydytojas. Jeigu Jūs ar koks nors kitas asmuo nurijote keletą šių tablečių vienu metu ar manote, kad vaikas galėjo nuryti šias tabletes, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją, vaistininką ar ligoninės skubios pagalbos skyrių. Visada pasiimkite likusias tabletes bei vaisto dėžutę, nes tai padės sužinoti, kokios tabletės buvo nurytos. Perdozavimo požymiai gali būti stiprus pykinimas, vėmimas bei viduriavimas ir laikinas klausos praradimas.

**Pamiršus pavartoti Azibiot**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Pamiršus išgerti vaisto dozę, prisiminus ją reikia išgerti kiek įmanoma greičiau. Tačiau jeigu jau atėjo laikas vartoti kitą dozę, nebegerkite užmirštosios dozės ir tęskite vaisto vartojimą kaip įprasta.

**Nustojus vartoti Azibiot**

Nenutraukite gydymo anksčiau laiko.

Netgi kai pasijusite geriau, svarbu tabletes vartoti tol, kol nurodys Jūsų gydytojas.

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. Jis paprastai būna lengvas arba vidutinio sunkumo ir praeina, kai gydymas nutraukiamas.

**Nutraukite tablečių vartojimą ir kiek galima greičiau pasakykite gydytojui arba vykite į artimiausią ligoninės skubios pagalbos skyrių, jeigu Jums pasireiškė bet kuris žemiau išvardytas šalutinis poveikis. Gali būti, kad Jums pasireiškė reta sunki alerginė reakcija tabletėms:**

* rankų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės tinimas;
* rijimo ar kvėpavimo sutrikimai;
* sunkios odos reakcijos, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens – Johnson)* sindromą (sunkus odos bėrimas) ir kiti sunkūs odos bėrimai, pasireiškiantys pūslių susidarymu ir lupimusi (toksinė epiderminė nekrolizė);
* stiprus, užsitęsęs viduriavimas, ypač jei jis su krauju ar gleivėmis išmatose (tai gali būti pseudomembraninis kolitas, žarnyno uždegimas).

Kitas stebėtas šalutinis poveikis:

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* viduriavimas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* galvos skausmas;
* šleikštulys (vėmimas), pilvo skausmas, šleikštulys (pykinimas);
* pakitęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius;
* pakitę kitų kraujo tyrimų rezultatai (bikarbonatų kiekio kraujyje sumažėjimas).

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* pienligė (kandidozė) – mieliagrybių sukelta burnos ir makšties infekcija;
* plaučių uždegimas, bakterijų sukelta gerklės infekcija, virškinimo trakto uždegimas, kvėpavimo sutrikimai, nosies gleivinės uždegimas;
* baltųjų kraujo kūnelių kiekio pakitimai (leukopenija, neutropenija, eozinofilija);
* akių vokų, veido arba lūpų tinimas (angioedema), alerginės reakcijos;
* apetito nebuvimas (anoreksija);
* nervingumas, miego sutrikimai (nemiga);
* galvos svaigimas, mieguistumas (snaudulys), skonio sutrikimas (dizgeuzija), dilgčiojimo ir badymo arba tirpulio pojūtis (parestezija);
* regos sutrikimas;
* klausos sutrikimas, sukimosi pojūtis *(vertigo)*;
* širdies plakimo pojūtis (palpitacijos);
* karščio pylimas;
* staigus švokštimas, kraujavimas iš nosies;
* vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, sutrikęs virškinimas (dispepsija), skrandžio gleivinės uždegimas (gastritas), rijimo pasunkėjimas (disfagija), vidurių pūtimas, burnos džiūvimas, raugėjimas (atsirūgimas), burnos išopėjimas, padidėjęs seilėtekis;
* bėrimas, niežulys, dilgėlinė, dermatitas, odos sausumas, labai smarkus prakaitavimas (hiperhidrozė);
* degeneracinė sąnarių liga (osteoartritas), raumenų skausmas, nugaros skausmas, kaklo skausmas;
* pasunkėjęs šlapinimasis (dizurija), inkstų skausmas;
* neįprastas kraujavimas iš gimdos (metroragija), sėklidžių sutrikimai;
* edema, silpnumas, bendras negalavimas, veido edema, krūtinės skausmas, karščiavimas, skausmas, periferinė edema;
* pakitę laboratorinių tyrimų rezultatai (pvz., kraujo ar kepenų tyrimai);
* komplikacijos po procedūrų.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* irzlumas;
* kepenų funkcijos sutrikimai, odos ar akių pageltimas;
* alerginės odos reakcijos, pvz., padidėjęs jautrumas saulės šviesai;
* odos išbėrimas, pasižymintis sparčiu raudonų odos sričių, sudarančių nedidelius pustules, atsiradimu (mažos pūslelės, užpildytos baltu arba geltonu skysčiu);
* vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. *DRESS*).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

* žarnyno (gaubtinės žarnos) infekcija (pseudomembraninis kolitas);
* raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas dėl padidėjusio kūnelių irimo (hemolizinė anemija), trombocitų kiekio sumažėjimas;
* sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija);
* pykčio, agresyvumo jausmas, baimės arba susirūpinimo jausmas (nerimas), ūmi sumišimo būsena (delyras), haliucinacijos;
* alpulys (sinkopė);
* priepuoliai (konvulsijos);
* jautrumo sumažėjimas (hipestezija);
* padidėjusio aktyvumo jausmas (hiperaktyvumas);
* uoslės sutrikimas (uoslės nebuvimas, uoslės sutrikimas);
* skonio jutimo praradimas (ageuzija);
* raumenų silpnumas (sunkioji miastenija);
* gyvybei pavojingas nereguliarus širdies plakimas (polimorfinė skilvelių tachikardija), širdies veiklos pakitimai EKG (QT intervalo pailgėjimas);
* klausos sutrikimas, įskaitant kurtumą ar skambėjimą ausyse;
* žemas kraujospūdis;
* kasos uždegimas (pankreatitas);
* pakitusi liežuvio spalva;
* kepenų veiklos sutrikimai (kepenų nepakankamumas, kuris retais atvejais buvo mirtinas, kepenų nekrozė), kepenų uždegimas (hepatitas);
* sunkios odos alerginės reakcijos (toksinė epidermio nekrolizė, daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas);
* sąnarių skausmas (artralgija);
* inkstų uždegimas (intersticinis nefritas) ir inkstų funkcijos nepakankamumas.

**Galimas su *Mycobacterium Avium* komplekso** sukeltų ligų **profilaktika ir gydymu susijęs šalutinis poveikis**.

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* viduriavimas;
* pilvo skausmas
* pykinimas (šleikštulys);
* pilvo pūtimas;
* nemalonus pojūtis pilve;
* skystos išmatos.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* anoreksija (apetito netekimas);
* svaigulys;
* galvos skausmas;
* parestezija (jaučiamas kutenimas, dilgčiojimas arba tirpimas);
* skonio pojūčio sutrikimas;
* regos sutrikimas;
* kurtumas;
* išbėrimas, niežulys;
* sąnarių skausmas;
* nuovargis.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* pojūčių jautrumo sumažėjimas (hipestezija);
* klausos sutrikimas, spengimas ausyse;
* juntamas širdies plakimas (palpitacija);
* kepenų uždegimas (hepatitas);
* sunkus odos išbėrimas (Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas);
* jautrumas saulės šviesai;
* bendras negalavimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>,, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568.

**5. Kaip laikyti Azibiot**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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**

**Azibiot sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra azitromicinas. Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg azitromicino (azitromicino dihidrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: pregelifikuotas krakmolas, krospovidonas, kalcio-vandenilio fosfatas, natrio laurilsulfatas, magnio stearatas. Tabletės plėvelė: hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), laktozė monohidratas, glicerolio triacetatas.

**Azibiot išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Azibiot yra baltos, ovalios plėvele dengtos tabletės, su vagele. Tabletę galima padalyti į lygias dozes. Azibiot tiekiamas lizdinėse plokštelėse. Kartono dėžutėje yra 3 plėvele dengtos azitromicino tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Gamintojas:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

KRKA Polska,

Sp. z.o.o., ul. Rownoległa 5

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km., Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-04-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).