Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AzitroLEK, 100 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
AzitroLEK, 200 mg/5 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej
Azithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest AzitroLEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitroLEK
3. Jak stosować AzitroLEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AzitroLEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest AzitroLEK i w jakim celu się go stosuje

Azytromycyna jest antybiotykiem z grupy makrolidów. Stosuje się ją w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie.

Lek ten jest zwykle przepisywany w celu leczenia:
- zakażeń układu oddechowego, takich jak przewlekłe zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc;
- zapalenia migdałków podniebiennych, gardła i zatok;
- zapalenia ucha (ostre zapalenie ucha środkowego);
- zakażeń skóry i tkanek miękkich, z wyjątkiem zakażonych ran oparzeniowych;
- zakażeń cewki moczowej i szyjki macicy wywołanych przez chlamydie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AzitroLEK

Nie należy stosować tego leku u pacjentów uczulonych (nadwrażliwych) na:
- azytromycynę,
- erytromycynę,
- inny antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy,
- którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku AzitroLEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- w wyniku stosowania leku AzitroLEK mogą wystąpić reakcje alergiczne (swędzenie, wysypka). Jeśli jednak wystąpi poważna reakcja alergiczna, pacjent odczuje szybko rozwijający się obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy), który powoduje uczucie duszności, lub nagłe bardzo złe samopoczucie (wstrząs). Wysoka gorączka, wysypka skórna, pęcherze na skórze, złuszczanie się skóry, ból stawów i (lub) stan zapalny oka (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka, zespół DRESS lub ostra uogólniona osutka krostkowa) mogą być również objawami ciężkich reakcji alergicznych. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent ma na **zaburzenia czynności wątroby**, powinien poinformować o tym lekarza przed

rozpoczęciem stosowania leku AzitroLEK. W trakcie stosowania leku AzitroLEK wystąpiły przypadki bardzo ciężkiego zapalenia wątroby, które potencjalnie może prowadzić do zagrażającego życiu pogorszenia czynności wątroby. Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia u pacjenta takich objawów, jak: szybko postępujące osłabienie fizyczne (astenia), któremu towarzyszy żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, skłonność do krwawień, zmniejszony poziom świadomości (encefalopatia wątrobowa). Lekarz oceni czynność wątroby i prawdopodobnie zaleci pacjentowi zaprzestanie przyjmowania leku AzitroLEK.
- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności nerek**: jeśli są to ciężkie zaburzenia, może być konieczne zmodyfikowanie dawki leku.
- jeśli pacjent ma **zaburzenia neurologiczne** lub **psychiczne**.
- jeśli pacjent ma **choroby serca**, takie jak
  - osłabienie pracy serca (niewydolność serca)
  - bardzo wolna czynność serca
  - nieregularne bicie serca lub
  - zaburzenia określane jako „zespół wydłużonego odstępu QT" (stwierdzany w zapisie EKG)

  gdyż azytromycyna może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca.
- jeśli pacjent ma **małe stężenie potasu** lub **magnezu** we krwi
- jeśli pacjent ma **miastenię -** pewien rodzaj osłabienia mięśni
- jeśli u pacjenta występowały zakażenia patogenami opornymi na azytromycynę, erytromycynę, likomycynę i (lub) klindamycynę lub metycylinoopornymi gronkowcami (możliwość wystąpienia oporności krzyżowej).

Jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi biegunka lub luźne stolce, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza. Nie należy stosować żadnego leku przeciwbiegunkowego bez uprzedniego skonsultowania się z lekarzem. Jeśli biegunka będzie się utrzymywać, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy poinformować lekarza, jeśli:
- pacjent zauważy nasilenie objawów podczas leczenia lub wkrótce po jego zakończeniu [możliwość wystąpienia nadkażeń i (lub) oporności].

Azytromycyna nie jest odpowiednia do leczenia ciężkich zakażeń, w których konieczne jest szybkie uzyskanie dużego stężenia antybiotyku we krwi.

Dzieci i młodzież w wieku do 18 lat
Jeśli po podaniu leku noworodkowi (w wieku poniżej 6 tygodni) wystąpią wymioty lub rozdrażnienie podczas karmienia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

AzitroLEK a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.
Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych niżej leków, szczególnie ważne jest, aby przed rozpoczęciem leczenia powiedzieć o tym lekarzowi.

- **Teofilina** (stosowana w leczeniu astmy): działanie teofiliny może się nasilić.
- **Leki zapobiegające krzepnięciu krwi**, takie jak warfaryna, fenprokumon: jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko krwawienia. Podczas jednoczesnego stosowania z lekiem AzitroLEK może być konieczne częstsze kontrolowanie przez lekarza wskaźników krzepnięcia krwi.
- **Ergotamina, dihydroergotamina** (stosowane w leczeniu migreny): może wystąpić zatrucie alkaloidami sporyszu (ze świądem kończyn, kurczami mięśni oraz martwicą w obrębie dłoni i stóp na skutek złego krążenia krwi). Z tego względu jednoczesne leczenie nie jest zalecane.
- **Cyklosporyna** (stosowana w celu zahamowania czynności układu odpornościowego, aby zapobiegać i leczyć odrzucanie przeszczepionego narządu lub szpiku kostnego): jeśli leczenie skojarzone jest konieczne, lekarz będzie kontrolował stężenie cyklosporyny we krwi i może dostosować dawkę leku.
- **Digoksyna** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca): stężenie digoksyny może się

zwiększać, dlatego lekarz zleci wykonanie odpowiednich badań krwi.
- **Kolchicyna** (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej): konieczne jest częstsze badanie stężenia kolchicyny we krwi i w razie konieczności zmiana dawki kolchicyny.
- **Leki zobojętniające kwas solny w żołądku** (stosowane w łagodzeniu niestrawności): mogą zmniejszyć skuteczność jednocześnie stosowanej azytromycyny, patrz punkt 3.
- **Cyzapryd** (stosowany w leczeniu zaburzeń żołądka), **terfenadyna** (stosowana w leczeniu kataru siennego), **pimozyd** (stosowany w leczeniu niektórych chorób psychicznych), **cytalopram** (stosowany w leczeniu depresji), **fluorochinolony** (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych, np. moksyfloksacyna i lewofloksacyna): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może powodować zaburzenia serca, dlatego leczenie skojarzone nie jest zalecane.
- Leki stosowane w **leczeniu zaburzeń rytmu serca** (tzw. leki przeciwarytmiczne, tj. chinidyna, amiodaron, sotalol). Leczenie skojarzone z azytromycyną nie jest zalecane.
- **Zydowudyna** (stosowana w leczeniu zakażeń HIV): jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- **Nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażeń HIV): jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.
- **Alfentanyl** (stosowany do narkozy) lub **astemizol** (stosowany w leczeniu kataru siennego): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może nasilić działanie tych leków.
- **Ryfabutyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy): lekarz może zlecić badania kontrolne krwi i badanie stężenia leków we krwi.
- **Statyny** (takie jak atorwastatyna, stosowana w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi): jednoczesne stosowanie z azytromycyną może być przyczyną zaburzeń w obrębie mięśni.
- Niektóre **leki (takie jak hydroksychlorochina), o których wiadomo, że powodują zaburzenia rytmu serca**, np. wydłużenie odstępu QT stwierdzone w elektrokardiogramie: jednoczesne stosowanie może zwiększyć ryzyko wystąpienia arytmii.
- **Leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny** (leki rozrzedzające krew, które zapobiegają powstawaniu zakrzepów krwi); chociaż wydaje się, że AzitroLEK nie ma wpływu na działanie rozrzedzające krew leków z grupy kumaryny, konieczne może być częstsze kontrolowanie krzepliwości krwi przez lekarza zajmującego się leczeniem zakrzepicy i dostosowanie dawki.

AzitroLEK z jedzeniem i piciem
AzitroLEK można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego i każdego innego leku.

Ciąża
Lekarz zdecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować ten lek w czasie ciąży, wyłącznie po ustaleniu, że korzyści przewyższają potencjalne ryzyko.

Karmienie piersią

Zgłaszano, że azytromycyna jest wydzielana do mleka ludzkiego. Nie obserwowano poważnych działań niepożądanych azytromycyny u niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ten lek może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zawroty głowy oraz senność. Może to mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

AzitroLEK, 100 mg/5 ml i AzitroLEK, 200 mg/5 ml zawierają sacharozę, sód, alkohol benzylowy, aspartam i siarczyny
Sacharoza
AzitroLEK, 100 mg/5 ml: 5 ml zawiesiny zawiera 3,82 g sacharozy.

AzitroLEK, 200 mg/5 ml: 5 ml zawiesiny zawiera 3,71 g sacharozy.

Należy to uwzględnić u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Aspartam
Lek zawiera 0,030 g aspartamu w 5 ml zawiesiny. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu".

Alkohol benzylowy
Ten lek zawiera do 410 nanogramów alkoholu benzylowego na 5 ml zawiesiny.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Nie należy podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia), chyba że zaleci to lekarz. Nie stosować dłużej niż tydzień u małych dzieci (poniżej 3 lat), chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty o poradę, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią albo jeśli ma chorobę wątroby lub nerek. Dzieje się tak dlatego, że duże ilości alkoholu benzylowego mogą gromadzić się w organizmie i mogą powodować działania niepożądane (zwane "kwasicą metaboliczną").
Siarczyny
Ten lek zawiera do 85 nanogramów siarczynów na 5 ml zawiesiny
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować AzitroLEK

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

AzitroLEK, 200 mg/5 ml

Dorośli i dzieci o masie ciała większej niż 45 kg
Azytromycynę stosuje się w cyklu 3- lub 5-dniowym.
- Cykl 3-dniowy: 12,5 ml (500 mg) jeden raz na dobę
- Cykl 5-dniowy
  - 12,5 ml (500 mg) w 1. dniu
  - 6,25 ml (250 mg) w dniu 2., 3., 4. i 5.

W zakażeniach cewki moczowej i szyjki macicy wywołanych przez chlamydie lek stosuje się w cyklu 1-dniowym:
- Cykl 1-dniowy: 25 ml (1000 mg).

Wyjątkiem jest dawkowanie w leczeniu bólu gardła. Lekarz może zalecić inne dawkowanie.

AzitroLEK, 100 mg/5 ml oraz 200 mg/5 ml

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 45 kg
Azytromycyna nie jest odpowiednim lekiem dla dzieci w wieku poniżej 1 roku.

Azytromycynę stosuje się w cyklu 3- lub 5-dniowym. Dawka dobowa jest ustalana na podstawie masy ciała dziecka.

Poniższe tabele przedstawiają zwykle stosowane dawki.

AzitroLEK, 100 mg/5 ml

Leczenie 3-dniowe

Masa ciała	Dni 1.-3.
10 kg	5 ml (100 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)

Leczenie 5-dniowe

Masa ciała	Dzień 1.	Dni 2.-5.
10 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml (50 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)	3 ml (60 mg)

AzitroLEK, 200 mg/5 ml

Leczenie 3-dniowe

Masa ciała	Dni 1.-3.
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 - 25 kg	5 ml (200 mg)
26 - 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 - 45 kg	10 ml (400 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)

Leczenie 5-dniowe

Masa ciała	Dzień 1.	Dni 2.-5.
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 - 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 - 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 - 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż może być konieczna zmiana dawki leku.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku
Należy stosować dawkowanie jak u dorosłych.

Lek należy przyjmować raz na dobę. Można go przyjmować niezależnie od posiłków.
Można uniknąć gorzkiego posmaku zawiesiny, popijając lek sokiem owocowym.

Stosowanie leku AzitroLEK z lekami na niestrawność
Jeśli pacjent potrzebuje zastosować z powodu niestrawności inny lek, np. zobojętniający sok żołądkowy, lek AzitroLEK należy przyjmować w odstępie dwóch godzin przed lub po zażyciu leku

zobojętniającego.

Jak odmierzyć dawkę leku
Do opakowania z lekiem dołączona jest strzykawka miarowa o pojemności 10 ml z podziałką co 0,25 ml oraz łącznik dopasowany do butelki. W celu odmierzenia dawki leku należy:
- wstrząsnąć butelką
- umieścić łącznik w szyjce butelki
- włożyć koniec strzykawki do łącznika
- odwrócić butelkę do góry dnem
- wyciągnąć tłoczek w celu odmierzenia potrzebnej dawki leku
- odwrócić butelkę do poprzedniej pozycji, usunąć strzykawkę, pozostawiając łącznik i zamknąć butelkę.

W razie wątpliwości, jak odmierzyć dawkę leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Podawanie dziecku leku strzykawką
- Upewnić się, że dziecko jest podparte w pozycji pionowej.
- Włożyć ostrożnie do ust dziecka końcówkę strzykawki, kierując ją do wewnętrznej strony policzka.
- Powoli naciskać tłok strzykawki. Nie wstrzykiwać leku zbyt szybko. Zawiesina będzie wpływać cienkim strumieniem do jamy ustnej dziecka.
- Pozostawić dziecku czas na połknięcie leku.

Jak przygotować zawiesinę
Jest możliwe, że zawiesina doustna zostanie przygotowana przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Aby otworzyć butelkę należy nacisnąć zakrętkę zabezpieczoną przed dostępem dzieci i przekręcić ją.

W razie samodzielnego przygotowania zawiesiny doustnej należy wstrząsnąć butelką, aby proszek stał się sypki i wlać do butelki z proszkiem odmierzoną ilość zimnej, przegotowanej wody. Odpowiednią objętość wody można odmierzyć załączoną strzykawką miarową o pojemności 10 ml. Ilość wody zależy od pojemności butelki z lekiem i jest następująca:

AzitroLEK, 100 mg/5 ml:
- w celu przygotowania 20 ml zawiesiny (400 mg) do butelki należy wlać 10,5 ml wody

AzitroLEK, 200 mg/5 ml:
- w celu przygotowania 20 ml zawiesiny (800 mg) do butelki należy wlać 10,5 ml wody
- w celu przygotowania 30 ml zawiesiny (1200 mg) do butelki należy wlać 15 ml wody
- w celu przygotowania 37,5 ml zawiesiny (1500 mg) do butelki należy wlać 18,5 ml wody

Zaraz po dodaniu wody należy wstrząsnąć butelką. Zawiesinę sporządza się tylko jeden raz, na początku leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku AzitroLEK
Przyjęcie zbyt dużej dawki może spowodować nudności lub wymioty. Mogą również wystąpić inne objawy niepożądane, takie jak przemijająca głuchota, nudności, wymioty i biegunka. W razie przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby pokazać lekarzowi, co pacjent zażył.

Pominięcie przyjęcia leku AzitroLEK
Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien przyjąć ją możliwie szybko, a następnie postępować jak przedtem. Nie należy przyjmować więcej niż jednej dawki leku dziennie.

Przerwanie stosowania leku AzitroLEK
Zawiesinę doustną należy zawsze przyjmować do końca cyklu leczenia, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Wcześniejsze przerwanie leczenia może spowodować nawrót zakażenia. Może również rozwinąć się oporność bakterii na lek, co utrudni leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów **ciężkiej reakcji alergicznej, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**
- nagłe trudności w oddychaniu, mówieniu i połykaniu
- obrzęk warg, języka, twarzy i szyi
- bardzo silne zawroty głowy lub omdlenie
- ciężka lub swędząca wysypka, zwłaszcza w postaci pęcherzy, z bólem oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych, **należy możliwie szybko zwrócić się do lekarza:**
- ciężka, długotrwała lub krwawa biegunka z bólem brzucha lub gorączką; może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelita, występującego rzadko po leczeniu antybiotykami
- zażółcenie skóry lub białek oczu, spowodowane zaburzeniami czynności wątroby
- zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha i pleców
- zwiększone lub zmniejszone wydalanie moczu, ślady krwi w moczu
- wysypka skórna spowodowana nadwrażliwością na światło słoneczne
- wystąpienie siniaków lub krwawień
- nieregularna czynność serca.

Wszystkie opisane wyżej działania niepożądane są ciężkie i może być konieczne pilne uzyskanie pomocy lekarza. Ciężkie działania niepożądane występują niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób), rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób) lub z częstością, której nie można określić na podstawie dostępnych danych.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo częste działania niepożądane (**mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób**):
- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- wzdęcia

Częste działania niepożądane (**mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób**):
- ból głowy
- wymioty
- zmiany w odczuwaniu smaku (dysgeuzja)
- zawroty głowy
- senność
- uczucie kłucia, swędzenia lub mrowienia bez przyczyny (parestezje)
- zaburzenia widzenia
- utrata słuchu
- odbijanie i pieczenie w żołądku (niestrawność)
- wysypka, swędzenie (świąd)
- ból stawów (artralgia)
- zmęczenie

- zmiany liczby krwinek białych (mała liczba limfocytów, zwiększona liczba eozynofilów, bazofilów, monocytów i neutrofilów)
- zmniejszone stężenie wodorowęglanów we krwi (co wskazuje na zbyt duże stężenie kwasowych substancji we krwi)

Niezbyt częste działania niepożądane (**mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób**):
- zakażenia drożdżakowe i bakteryjne, zwłaszcza w obrębie jamy ustnej, gardła, nosa, płuc, żołądka, jelita i pochwy
- mała liczba leukocytów (typ białych krwinek), mała liczba neutrofilów (typ białych krwinek), duża liczba eozynofilów (typ białych krwinek),
- obrzęk, reakcje alergiczne o różnym nasileniu (obrzęk naczynioruchowy)
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- nerwowość, bezsenność, odczucie mrowienia lub drętwienia rąk i (lub) stóp
- zaburzenia słuchu, dzwonienie w uszach (szumy uszne), odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- kołatanie serca
- odczucie gorąca z poceniem się i szybkim biciem serca (uderzenia gorąca)
- trudności w oddychaniu, krwawienie z nosa
- zaparcie, gazy, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, trudności w połykaniu, wzdęcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie się, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, nasilone wydzielanie śliny
- pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, pocenie się
- zespół Stevensa-Johnsona
- zapalenie kości i stawów, bóle mięśni, pleców i szyi
- utrudnione i bolesne oddawanie moczu, ból nerki
- krwawienie z dróg rodnych, zaburzenia jąder
- obrzęk skóry, osłabienie, ogólne złe samopoczucie, zmęczenie, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk kończyn
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi, czynności wątroby i nerek)
- powikłania po podaniu leku
- zapalenie gardła
- nadwrażliwość na światło lub światło słoneczne, z możliwym powstawaniem zmian skórnych (reakcja nadwrażliwości na światło)
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zmniejszona wrażliwość czuciowa (niedoczulica)

Rzadkie działania niepożądane (**mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób**):
- drażliwość
- żółtaczka
- pobudzenie
- osutka skórna charakteryzyjąca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem) (ostra uogólniona osutka krostkowa [AGEP])
- opóźniona reakcja alergiczna (do kilku tygodni po ekspozycji) z wysypką i innymi możliwymi objawami, takimi jak obrzęk twarzy, powiększone węzły chłonne i nieprawidłowe wyniki badań, np. wyniki badań czynności wątroby i zwiększona liczba niektórych krwinek białych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi, DRESS)

Częstość nieznana (**nie może być określona na podstawie dostępnych danych**):
- mała liczba krwinek czerwonych, co może być przyczyną bladożółtego odcienia skóry, osłabienia lub duszności
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko krwawienia lub powstawania siniaków
- ciężka reakcja alergiczna
- uczucie agresji, niepokój, silne splątanie, omamy
- omdlenie, drgawki, nadmierna aktywność, zaburzenia węchu, utrata odczuwania zapachu lub smaku, osłabienie mięśni (miastenia)
- zaburzenia rytmu serca, nieprawidłowy zapis elektrokardiogramu (EKG)

- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- przebarwienie języka, przebarwienia zębów
- niewydolność wątroby, ciężkie zapalenie wątroby
- niewydolność nerek, zapalenie nerek
- toksyczna nekroliza naskórka
- rumień wielopostaciowy

Następujące działania niepożądane notowano podczas stosowania leku w zapobieganiu i leczeniu zakażenia *Mycobacterium avium complex* (MAC):

Bardzo częste działania niepożądane (**mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób**):
- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- wzdęcia z oddawaniem gazów
- odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej
- luźne stolce

Częste działania niepożądane (**mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób**):
- brak apetytu (jadłowstręt)
- zawroty głowy
- ból głowy
- odczucie mrowienia lub drętwienia
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- głuchota
- wysypka skórna
- świąd
- ból stawów
- odczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (**mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób**):
- osłabione odczucie dotyku (niedoczulica)
- zaburzenia słuchu lub dzwonienie w uszach (szumy uszne)
- zaburzenia rytmu serca i odczucie bicia serca (kołatanie serca)
- choroby wątroby, tj. zapalenie wątroby
- powstawanie pęcherzy i (lub) krwawienie w obrębie warg, oczu, nosa, jamy ustnej i narządów płciowych (np. na skutek zespołu Stevensa-Johnsona)
- skórne reakcje alergiczne, tj. wrażliwość na światło słoneczne, zaczerwienienie, łuszczenie się lub obrzęk skóry
- osłabienie
- ogólne złe samopoczucie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać AzitroLEK

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Butelka z proszkiem przed pierwszym otwarciem: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Przygotowana zawiesina: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować przygotowanej zawiesiny dłużej niż przez 10 dni.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera AzitroLEK

- Substancją czynną leku jest azytromycyna.
  AzitroLEK, 100 mg/5 ml:
  Każde 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 104,80mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 100 mg azytromycyny.

  AzitroLEK, 200 mg/5 ml:
  Każde 5 ml przygotowanej zawiesiny zawiera 209,6 mg azytromycyny dwuwodnej, co odpowiada 200 mg azytromycyny.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, guma ksantanowa (E 415), hydroksypropyloceluloza, bezwodny fosforan trisodowy, krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), aspartam (E 951), aromat bananowy (zawiera siarczyny), aromat śmietankowo-waniliowy (zawiera alkohol benzylowy) i aromat wiśniowy (zawiera siarczyny).

Jak wygląda AzitroLEK i co zawiera opakowanie
AzitroLEK jest białym do białawego krystalicznym proszkiem.
Sporządzona zawiesina jest biała do białawej, jednorodna.

AzitroLEK, 100 mg/5 ml
Butelki z HDPE: 20 ml (400 mg).

AzitroLEK, 200 mg/5 ml
Butelki z HDPE: 20 ml (800 mg), 30 ml (1200 mg) i 37,5 ml (1500 mg)

Opakowanie zawiera również strzykawkę dozującą z PE/PP (10 ml) do odmierzania dawki, skalowaną co 0,25 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Livezeni nr 7a
540472 Targu Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

100 mg/5 ml

Holandia	Azitromycine Sandoz 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polska:	AzitroLEK
Rumunia:	AZITROMICINĂ SANDOZ 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală

200 mg/5 ml

Austria:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgia:	Azithromycine Sandoz 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Finlandia:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Węgry:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
Włochy:	AZITROMICINA Sandoz GmbH
Holandia:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Polska:	AzitroLEK
Rumunia:	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Słowacja:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Hiszpania:	Azitromicina Sandoz 200 mg 5 ml polvo para suspensión oral EFG
Zjednoczone Królestwo (Irlandii Północnej):	Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025
(logo podmiotu odpowiedzialnego)