

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Azithromycin Genoptim, 500 mg, tabletki powlekane

#### *Azithromycinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Azithromycin Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Azithromycin Genoptim
3. Jak przyjmować lek Azithromycin Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azithromycin Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Azithromycin Genoptim i w jakim celu się go stosuje**

Azithromycin Genoptim jest antybiotykiem należącym do grupy makrolidów.

Jest stosowany w leczeniu zakażeń wywołanych przez wrażliwe na azytromycynę bakterie. Zakażenia te obejmują:

- zaostrenie przewlekłego zapalenia oskrzeli i zapalenie płuc,
- zapalenie zatok, gardła, migdałków,
- ostre zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich o nasileniu małym do umiarkowanego, np. zakażenie torebek włosowych (zapalenie mieszków włosowych), bakteryjne zakażenie skóry i jej głębszych warstw (zapalenie tkanki łącznej), zakażenia skóry z lśniącą czerwoną wysypką (róża),
- niepowikłane zapalenie cewki moczowej lub szyjki macicy wywołane przez bakterie *Chlamydia trachomatis*.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Azithromycin Genoptim**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Azithromycin Genoptim**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inny antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy.

Nie należy stosować leku, jeżeli występuje choć jedna z wymienionych sytuacji. W razie wątpliwości przed przyjęciem leku Azithromycin Genoptim należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby lub nerek,
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca lub ciężkie zaburzenia tętna (widoczne w zapisie EKG lub na monitorze urządzenia EKG),
- u pacjenta występuje zbyt małe stężenie potasu lub magnezu we krwi,
- u pacjenta stwierdzono objawy kolejnego zakażenia,
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub psychiczne (psychiatryczne).

**Należy przerwać przyjmowanie leku Azithromycin Genoptim i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:**

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem, wysypka, od swędzenia skóry po duże pęcherze na skórze, lub też owrzodzenia na wargach, okolicach oczu, nosie, ustach i narządach płciowych. Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej.
- przedłużająca się biegunka, z zawartością krwi lub śluzu w kale. Może to być objawem poważnego schorzenia jelit, zwanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego.

#### **Azithromycin Genoptim 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 oraz o lekach, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu wszystkich z następujących leków:

- leki zobojętniające sok żołądkowy – stosowane w leczeniu zgagi i niestrawności. Azithromycin Genoptim należy przyjmować przynajmniej godzinę przed i dwie godziny po przyjęciu leku zobojętniającego sok żołądkowy;
- ergotamina stosowana w leczeniu migreny;
- warfaryna lub podobne leki – stosowane w celu rozrzedzania krwi. Azithromycin Genoptim może doprowadzić do jeszcze większego rozrzedzenia krwi;
- cyzapryd stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych. Mogą wystąpić ciężkie zaburzenia pracy serca (widoczne w zapisie EKG lub na monitorze urządzenia EKG);
- terfenadyna stosowana w leczeniu kataru siennego. Mogą wystąpić ciężkie zaburzenia pracy serca (widoczne w zapisie EKG lub na monitorze urządzenia EKG);
- zydowudyna lub nelfinawir – stosowane w leczeniu zakażeń HIV. Przyjmowanie nelfinawiru wraz z lekiem Azithromycin Genoptim może spowodować wystąpienie u pacjenta większej liczby działań niepożądanych wymienionych w ulotce;
- ryfabutyna – stosowana w leczeniu gruźlicy;
- chinidyna – stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- cyklosporyna – lek stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionego narządu przez organizm. Lekarz zaleci w takim przypadku regularne kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi, a także może zmienić dawkę.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu wszystkich spośród niżej wymienionych leków, ponieważ Azithromycin Genoptim może nasilić skutki ich działania. Lekarz może zmienić dawkę:

- alfentanył – lek nasenny, stosowany podczas zabiegu chirurgicznego,
- digoksyna – stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca,
- kolchicyna – stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej,
- astemizol – stosowany w leczeniu kataru siennego,
- pimozyd – stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Azytromycynę można stosować w czasie ciąży i w okresie karmienia wtedy, gdy podawanie tego leku jest bezwzględnie konieczne.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jeżeli przyjmowanie leku wywołuje zawroty głowy i inne objawy zmniejszające zdolność koncentracji, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Azithromycin Genoptim zawiera laktozę (w postaci laktozy jednowodnej)**

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

### **Lek Azithromycin Genoptim zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Azithromycin Genoptim**

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

### Jak przyjmować lek

- Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą.
- Tabletek nie należy rozgniatać ani rozgryzać.
- Tabletkę 500 mg można podzielić na połowy.
- Tabletkę można zażywać niezależnie od posiłku.

### Dawkowanie

*Dorośli, młodzież o masie ciała co najmniej 45 kg i pacjenci w podeszłym wieku:*

Zalecana łączna dawka wynosi 1500 mg. Można ją przyjmować na dwa sposoby. Lekarz poinformuje pacjenta o sposobie przyjmowania:

- przez 3 dni: po jednej tabletkie 500 mg raz na dobę  
albo
- przez 5 dni: jedna tabletkie 500 mg w dniu 1, a następnie po jednej tabletkie 250 mg w dniach 2, 3, 4 i 5.

Dawka może być inna, jeżeli u pacjenta występuje zapalenie przewodu odprowadzającego mocz z pęcherza (cewka moczowa) lub błony śluzowej w miejscu, gdzie macica łączy się z pochwą (szyjka macicy) wywołane przez bakterie z gatunku *Chlamydia trachomatis*. Wówczas lekarz zaleci przyjęcie jednej dawki 1000 mg.

*Dzieci i młodzież o masie ciała poniżej 45 kg:*

Nie zaleca się stosowania leku w postaci tabletek. U dzieci i młodzieży o masie ciała poniżej 45 kg należy stosować lek w innej postaci, np. zawiesiny.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:*

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy poinformować o tym lekarza.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Azithromycin Genoptim**

W razie zażycia większej dawki leku Azithromycin Genoptim niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub od razu udać się do szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą pudełko z lekiem. Mogą wystąpić następujące skutki zażycia zbyt dużej dawki leku:

- przemijające pogorszenie się słuchu,
- silne nudności, wymioty i biegunka.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Azithromycin Genoptim**

- Jeżeli dawka leku zostanie pominięta, należy przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym.
- Pominiętej dawki leku nie należy jednak przyjmować, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Mimo pominięcia dawki należy zażyć wszystkie przepisane tabletki. Oznacza to, że leczenie zakończy się dzień później.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Azithromycin Genoptim**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Azithromycin Genoptim bez konsultacji z lekarzem.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Należy przerwać przyjmowanie leku Azithromycin Genoptim i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy następujące poważne działania niepożądane:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przełykaniem (występują niezbyt często: dotyczy 1 do 10 osób na 1000 pacjentów), wysypka, swędzenie skóry, duże pęcherze na skórze, owrzodzenie na wargach, oczach, nosie, ustach i narządach płciowych (występują rzadko: dotyczy mniej niż 1 osoby na 10 000). Mogą to być oznaki ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej.
- ciężka, długotrwała biegunka z zawartością krwi lub śluzu w kale. Może to być objawem poważnego schorzenia jelit, zwanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego (występuje z nieznaną częstością).
- gorączka, czerwone plamy na skórze, pęcherze lub łuszczenie się skóry, ból stawów, napuchnięte oczy. Może to być spowodowane ciężkimi schorzeniami takimi jak zespół Stevensa-Johnsona (występuje niezbyt często: dotyczy 1 do 10 osób na 1000 pacjentów) lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (występuje z nieznaną częstością).

Inne występujące działania niepożądane:

*Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 osoby na 10):*

- nudności
- biegunka, ból brzucha, wzdęcia.

*Często (dotyczy 1 do 10 osób na 100):*

- jadłowstręt
- zawroty głowy
- ból głowy
- uczucie mrowienia lub drętwienia (parestezje)
- zmiany w odczuwaniu smaku i zapachu
- zaburzenia widzenia
- głuchota

- wymioty, ból lub skurcze brzucha, utrata apetytu, problemy z trawieniem pożywienia
- wysypka i świąd
- bóle stawów
- znużenie
- zmiana ilości białych krwinek i stężenia wodorowęglanu we krwi.

*Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 osób na 1000):*

- drożdżycza (kandydoza) – zakażenie grzybicze
- zapalenie pochwy
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- nerwowość
- osłabienie zmysłu dotyku (hipestezja)
- senność
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- niedosłyszenie lub dzwonięcie w uszach
- kołatanie serca
- nieżyt żołądka
- zaparcia
- zapalenie wątroby
- nadwrażliwość na światło słoneczne, zaczerwienienia, złuszczenia i obrzęki skóry
- pokrzywka
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk
- złe samopoczucie
- osłabienie
- zmiany stężenia enzymów wątrobowych i zmienione wyniki badań krwi.

*Rzadko (dotyczy 1 do 10 osób na 10 000):*

- pobudzenie
- zawroty głowy
- nieprawidłowa czynność wątroby
- osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

*Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):*

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek wynikające z ich niszczenia (niedokrwistość hemolityczna); zmniejszenie liczby płytek krwi
- reakcja anafilaktyczna
- uczucie złości, agresywność
- omdlenia
- drgawki
- nadaktywność
- zaburzenia zapachu (anosmia, parosmia)
- zaburzenia smaku (ageuzja)
- pogorszenie się stanu lub nasilenie się objawów miastonii
- szybkie lub nieregularne bicie serca, czasami zagrażające życiu, zmiany rytmu serca stwierdzone na elektrokardiogramie
- niskie ciśnienie krwi
- zapalenie trzustki
- zmiana koloru języka
- rumień wielopostaciowy,
- zaburzenia czynności nerek.

Jeśli jakikolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz może wówczas zdecydować o zmianie dawkowania lub przerwaniu leczenia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 lek Azithromycin Genoptim**

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Skrót Lot na opakowaniach oznacza numer serii.

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 lek Azithromycin Genoptim**

Substancją czynną leku jest azytromycyna.

Jedna tabletkę leku Azithromycin Genoptim, 500 mg, tabletkę powlekane zawiera azytromycynę dwuwodną w ilości odpowiadającej 500 mg azytromycyny.

Pozostałe składniki to:

#### *Rdzeń tabletki:*

wapnia wodorofosforan bezwodny, kroskarmeloza sodowa, skrobia przeżelowana, hypromeloza, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

#### *Otoczka tabletki Opadry White 31K58902:*

hypromeloza 15cp, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.

**Jak wygląda lek Azithromycin Genoptim i co zawiera opakowanie**

Azithromycin Genoptim, 500 mg to tabletki barwy białej lub prawie białej, w kształcie kapsułki, powlekane, z wytłoczonym napisem „AZ” i „500” po obu stronach linii podziału dzielącej tabletkę na połowy na jednej stronie i bez wytłoczenia na drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostępne są w blisterach po 2, 3, 6 lub 30 tabletek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

**Wytwórca:**

PSI Supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
Belgia

**Wytwórca/Importer:**

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023**