

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### **AZINOCIN, 500 mg, film tableta** *azitromicin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*  
*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*  
*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*  
*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*  
*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

#### **Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek AZINOCIN i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek AZINOCIN
3. Kako uzimati lijek AZINOCIN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek AZINOCIN
6. Dodatne informacije

#### **1. ŠTA JE LIJEK AZINOCIN I ZA ŠTA SE KORISTI**

AZINOCIN, 500 mg, film tableta

1 film tableta sadrži: azitromicina 500 mg (u obliku azitromicin, dihidrata)

Lijek AZINOCIN, film tablete, pripada grupi antibiotika koji se nazivaju makrolidi i koristi se za liječenje infekcija.

Lijek AZINOCIN je indikovano u terapiji sljedećih infekcija ako se zna ili je vjerovatno da su one izazvane sa jednim ili više mikroorganizama osjetljivih na azitromicin:

- Infekcije gornjih disajnih puteva uključujući upalu sinusa (Sinusitis), upala grla (Faringitis) i krajnika (Tonzilitis),
- Infekcije donjih disajnih puteva uključujući bronhitis i upalu pluća (Pneumonije)
- Upala srednjeg uha (akutni Otitis media)
- Infekcije kože i mekih tkiva
- Nekomplikovane genitalne infekcije izazvan bakterijom (*Chlamydia trachomatis*) ili gonorejom (*Neisseria gonorrhoeae*), (sojevi otporni na većinu antibiotika).

Prilikom primjene lijeka AZINOCIN treba uzeti u obzir opšte prihvaćene preporuke za odgovarajuću upotrebu antimikrobnih sredstava.

#### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK AZINOCIN**

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

Lijek AZINOCIN ne smijete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na azitromicin, eritromicin, na druge makrolidne ili ketolidne antibiotike ili na bilo koju od pomoćnih supstanci lijeka (navedenih u odjeljku 6)

*Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), posavjetujte se ponovo sa svojim ljekarom.*

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek AZINOCIN ukoliko imate ili ste ikada imali:

- teško oboljenje jetre i poremećaj rada jetre, kod pojave simptoma ograničenog rada jetre (npr. progresivni umor i žutica, taman urin, sklonost ka krvarenju ili neko oboljenje mozga uzrokovano poremećenom funkcijom jetre (hepatička encefalopatija)), Vaš ljekar treba da testira funkcionisanje jetre/pregled jetre i ako je neophodno da prekine terapiju azitromicinom,
- ako imate poremećaj rada bubrega (brzina glomerularne filtracije <10ml/min) molimo Vas obratite se Vašem ljekarom,
- ako patite od neuroloških bolesti ili psihijatrijskih oboljenja,
- ako istovremeno koristite alkaloid ražene glavice (ergot alkaloida): pošto istovremeno korištenje ergot alkaloida i makrolidnih antibiotika (grupa antibiotika u koju spada azitromicin)

dovodi do ubrzane pojave trovanja ergot alkaloidima (Ergotismus), ne bi trebalo istovremeno da koristite azitromicin i ergot alkaloid derivate.

- ako patite od poremećaja rada srca. Kod drugih makrolida je uočena repolarizacija srca i QT-intervalu koja može da dovede do aritmija i Torsade de pointes (polimorfna ventrikularna tahikardija). Kod azitromicina ne treba potpuno isključiti mogućnost nastanka sličnog efekta (vidjeti odjeljak 4).
- ako patite od neke polno prenosive bolesti prouzrokovane određenim patogenom (T. pallidum i slični uzročnici sifilisa).

Prema tome:

- AZINOCIN ne bi trebalo da se primjenjuje kod pacijenata sa produženim QT-intervalom.
- AZINOCIN ne bi trebalo koristiti istovremeno sa drugim supstancama koje produžavaju QT-interval, kao što su određeni antiaritmici, cisaprid i terfenadin, kao i sa određenim antipsihotičkim supstancama, antidepresivima i supstancama koje imaju antimikrobno dejstvo (fluorhinoloni).
- AZINOCIN ne bi trebalo da se upotrebljava kod pacijenata koji imaju disbalans elektrolita, a posebno kod onih koji imaju manjak kalijuma i magnezijuma u krvi.
- AZINOCIN ne bi trebalo da upotrebljavaju pacijenti sa bolestima srca (klinički značajna bradikardija, srčana aritmija ili ozbiljno otežan rad srca), kao i žene i stariji pacijenti sa preskakanjem rada srca.
- Stariji pacijenti mogu biti osjetljiviji na djelovanje lijekova koji mogu uticati na QT-interval.
- AZINOCIN ne bi trebalo primjenjivati kod infekcija sa gram pozitivnim vrstama bakterija otpornim na eritromicin (unakrsna rezistentnost) i kod većine vrsta stafilokoka otpornih na meticilin.

Ostale infekcije (sekundarne infekcije) izazvane drugim patogenima: treba obratiti pažnju na moguće simptome sekundarnih infekcija koje izazivaju neosjetljivi patogeni, kao na primjer gljivice.

Nakon primjene makrolidnih antibiotika (grupa antibiotika u koju spada azitromicin), može se javiti teška upala crijeva (pseudomembranozni kolitis). Na ovo treba obratiti pažnju ako se kod pacijenata javi dijareja na početku upotrebe azitromicina.

Ukoliko kod Vas, za vrijeme ili poslije terapije lijekom AZINOCIN (do 2 mjeseca), dođe do teške, neprekidne dijareje, javite se vašem ljekaru.

Ne postoji nikakva opasnost u smislu bezbjednosti i djelotvornosti kod dužeg korištenja azitromicina u navedenim oblastima primjene. Ukoliko se infekcija brzo povraća trebalo bi razmotriti upotrebu nekog drugog antibiotika.

Uslijed primjene lijeka AZINOCIN moguće je da se javi ili da dođe do pogoršanja rada mišića (miastenija gravis).

Kod pacijenata koji su koristili AZINOCIN, u rijetkim slučajevima može da dođe do teške alergijske reakcije (rijetko sa smrtnim ishodom), povezane sa oticanjem i nagomilavanjem vode u koži (angiodema) ili pad krvnog pritiska, vrtoglavica, mučnina i eventualno otežano disanje (anafilaksija), kao i ozbiljne infekcije kože. Neke od ovih reakcija dolaze sa simptomima koji se ponavljaju i zahtijevaju dugoročno praćenje i terapiju. Ukoliko dođe do preosjetljivosti (alergijska reakcija), obavezno se javite svom ljekaru. Upotrebu lijeka AZINOCIN treba prekinuti i započeti odgovarajući tretman.

AZINOCIN nije pogodno koristiti kod teških infekcija kod kojih mora brzo da dođe do stvaranja visoke koncentracije antibiotika u krvi.

AZINOCIN nije sredstvo prvog izbora za liječenje upale sinusa, akutne upale uha, upale grla, upale krajnika kao i kod preventivnog liječenja akutne reumatske groznice.

AZINOCIN nije predviđen za liječenje inficiranih opekotina.

Djeca

Nakon primjene lijeka AZINOCIN kod novorođenčadi (terapija u prvih 42 dana nakon rađanja), javili su se slučajevi suženja na izlasku iz želuca (hipertrofična stenoza pilorusa, IHPS). Ukoliko se kod vašeg djeteta javi povraćanje ili iritacija pri hranjenju, kontaktirajte vašeg ljekara.

- **Uzimanje drugih lijekova s lijekom AZINOCIN**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Kod makrolidnih antibiotika poznata su različita neželjena dejstva u kombinaciji sa drugim lijekovima, gdje istovremeno korištenje može da dovede do poremećaja razgradnje različitih vrsta lijekova, što se posebno odražava na jetru. To može da dovede do toga da ova sredstva mogu da izazovu neželjene prateće nuspojave. Ovdje se azitromicin ponaša različito, ali o tome nema puno podataka. Tu spadaju:

- **Dihidroergotamin** (za liječenje niskog krvnog pritiska) ili nehidrirani ergot alkaloidi (za liječenje različitih bolesti) koji svojim vazokonstriktornim dejstvom mogu da dovedu do smetnji u cirkulaciji posebno na prstima i palčevima i koje radi sigurnosti ne treba koristiti zajedno sa lijekom AZINOCIN.
- **Digoksin** (za liječenje bolesti srca) kod koga postoji odložena razgradnja u crijevima, što može da dovede do povećanja nivoa digoksina u serumu.
- **Kolkicin** (za liječenje gihta i porodične mediteranske groznice) što može da dovede do povećanja nivoa kolkicina u serumu.
- **Ciklosporin** (primjenjuje se poslije transplantacije) kod koga bi trebalo, ako se upotrebljava istovremeno sa azitromicinom, kontrolisati i prilagoditi njegovo doziranje.
- **Zidovudin** (za liječenje HIV-infekcije) kod koga uslijed korištenja sa lijekom AZINOCIN može da dođe do pojačanog efekta.
- **Rifabutin** (za liječenje infekcija). Kod osoba koje su istovremeno koristile AZINOCIN i Rifabutin uočeni su poremećaji krvne slike (vidjeti odjeljak 4 "Poremećaji krvi i limfnog sistema").

Treba voditi računa o mogućoj paralelnoj rezistentnosti između azitromicina i makrolidnih antibiotika (na primjer eritromicin), kao i likomicina i klindamicina. Zbog toga nije preporučljivo davati više preparata iz ove grupe supstanci.

Međutim, odgovarajuća istraživanja su pokazala da u slučaju sljedećih supstanci ne nastaju nuspojave ukoliko se koriste zajedno sa makrolidnim antibioticima:

- **Teofilin**-voditi računa o specifičnim znacima povećanja nivoa teofilina kod istovremenog korištenja azitromicina i teofilin derivata.
- **Varfarin** ili druge oralne antikoagulanse (lijekovi protiv zgrušavanja krvi) Može se javiti povećana koagulacija poslije istovremenog korištenja azitromicina i oralnih antikoagulanata tipa kumarin. Iako nije dokazana uzročna veza, treba razmišljati o učestalosti kontrole protrombina.
- **Terfenadin** (za polensku kijavicu ili kožnu alergiju) Zabilježeni su rijetki slučajevi kod kojih nije potpuno isključena mogućnost nuspojava, ali sa druge strane ne postoji specifičan dokaz za takvu interakciju. Preporučeno je oprez prilikom istovremenog korištenja lijeka AZINOCIN i Terfenadina.
- **Mineralni antacidi** (kod povećane količine kiseline u želucu) Kod istovremene upotrebe mineralnog antacida i azitromicina dolazilo je do smanjenja koncentracije u serumu bez promjene biološke raspoloživosti azitromicina. Zbog toga bi mineralni antacid i AZINOCIN trebalo koristiti u razmaku od 2 do 3 sata.
- **Cimetidin** nije imao uticaja na brzinu i resorpciju azitromicina. Zbog toga može da se koristi istovremeno sa lijekom AZINOCIN.
- **Didanozin**. AZINOCIN ne utiče na dejstvo Didanozina

- **Nelfinavir.** Istovremena upotreba dovodi do povećanja koncentracije azitromicina. Nije bilo značajnih neželjenih reakcija i nije potrebno usklađivanje doziranja.

AZINOCIN ne treba koristiti sa drugim lijekovima koji produžavaju QT-interval.

Sljedeći lijekovi u kliničkim studijama nisu ispoljili neželjene reakcije prilikom korištenja sa lijekom AZINOCIN: Atorvastatin (nakon postmarketinškog praćenja lijeka), javljale su se određene bolesti mišića [Rabdomioliza] kod pacijenata koji su koristili AZINOCIN zajedno sa drugim statinima; karbamazepin, cetirizin, efavirenz, flukonazol, indinavir, metilprednizolon, midazolam, sildenafil, triazolam, trimetoprim/sulfametoksazol. Svakako je potreban oprez prilikom upotrebe ovih supstanci zajedno sa lijekom AZINOCIN.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom AZINOCIN**

Lijek AZINOCIN se može uzimati nezavisno od obroka. Za detaljne informacije o načinu primjene lijeka AZINOCIN pogledati dio 3.

- **Trudnoća i dojenje**

*Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete lijek AZINOCIN.*

Trudnoća

Ne postoji dovoljno podataka o primjeni azitromicina kod trudnica.

AZINOCIN se u toku trudnoće može koristiti samo kada je neophodno. Vaš ljekar će procijeniti neophodnost upotrebe azitromicina u trudnoći.

Dojenje.

AZINOCIN se izlučuje u mlijeko ali nisu sprovedene adekvatne i dobro kontrolisane studije kojima bi se procijenila farmakokinetika azitromicina kod dojilja. Kod odojčeta se može javiti osjetljivost ili iritacija crijevne flore. Preporuka je da se za vrijeme terapije i dva dana nakon završetka terapije mlijeko izmlaza i baca. Nakon toga se može nastaviti sa dojenjem.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Na osnovu dosadašnjih iskustava azitromicin uopšteno nema uticaj na sposobnost koncentracije i reakcije. Moguće neželjene reakcije su izmijenjena sposobnost reagovanja i sposobnost za aktivno učestvovanje u saobraćaju kao i za korištenje mašina (vidjeti odjeljak 4 "Moguća neželjena dejstva").

### **3.KAKO UZIMATI LIJEK AZINOCIN**

*Lijek AZINOCIN uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

Ukoliko ljekar ne propiše drugačije, uobičajena doza je:

Doziranje

*Odrasli (uključujući starije osobe), djeca i adolescenti tjelesne težine preko 45 kg:*

Za liječenje infekcija gornjih i donjih disajnih puteva, zapaljenja srednjeg uha (akutni Otitis media), infekcija kože i mekih tkiva ukupna doza azitromicina iznosi 1500 mg, a uzima se tokom 3 dana (500 mg jednom dnevno)

Za liječenje nekomplikovanih genitalnih infekcija izazvanih bakterijom

- *Chlamidia trachomatis* - doza je 1 gram, jednokratno.

- *Neisseria gonorrhoeae* - preporučena doza iznosi 1.000 mg ili 2.000 mg azitromicina u kombinaciji sa 250 mg ili 500 mg ceftriaksona u skladu sa lokalnim smjernicama za kliničko liječenje. Ukoliko ste alergični na penicilin i/ili cefalosporin, potrebno je da konsultujete ljekara u vezi sa smjernicama za liječenje.

*Doziranje kod pacijenata sa poremećajem funkcije bubrega*

Kod pacijenata sa lako do umjereno ograničenom funkcijom bubrega (GFR-brzina glomerularne filtracije 10 do 80 ml/min) nije potrebno prilagođavanje doze.

*Doziranje kod pacijenata sa poremećajem funkcije jetre*

Kod pacijenata sa lako ili umjereno ograničenom funkcijom jetre nije potrebno prilagođavanje doze.

Ukoliko imate problema sa jetrom ili bubrezima razgovarajte sa svojim ljekarom. Vaš ljekar će odlučiti da li je potrebno prilagoditi dozu.

### *Primjena kod djece*

Tablete azitromicina su pogodne samo za djecu težu od 45 kg kod kojih se može primijeniti doza za odrasle.

### *Stariji pacijenti*

Stariji pacijenti dobijaju dozu preporučenu za odrasle. Treba voditi računa o tome da je moguće da, za razliku od mladih pacijenata, dođe do poremećaja srčanog ritma (Torsade de pointes aritmije).

### *Način primjene*

Lijek možete uzimati nezavisno od obroka ili uz obrok.

Tabletu progutajte cijelu.

### *Dužina primjene*

AZINOCIN se uzima ili prema trodnevnom režimu ili prema petodnevnom režimu terapije (vidjeti „Doziranje“)

Kod liječenja upale pluća (pneumonije) dovoljna je petodnevna terapija azitromicinom. U većini slučajeva dovoljna je i trodnevna terapija.

*Ukoliko mislite da lijek AZINOCIN suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.*

- **Ako uzmete više lijeka AZINOCIN nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka AZINOCIN nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

Usljed ograničene ukupne količine azitromicina u pakovanju, mala je vjerovatnoća predoziranja. Uobičajeni simptomi predoziranja su privremeni gubitak sluha, jaka mučnina, povraćanje i proliv.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek AZINOCIN**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu lijeka, uzmite je što je prije moguće. Narednu dozu lijeka uzmite u sljedećem predviđenom terminu. Ukoliko ste potpuno zaboravili da uzmete lijek, propuštenu dozu ne uzimajte zajedno sa sljedećom dozom, nego uzimanje lijeka produžite za jedan dan. U svakom slučaju, treba uzeti cjelokupnu predviđenu dozu lijeka AZINOCIN koju je propisao Vaš ljekar.

- **Ako prestanete uzimati lijek AZINOCIN**

*Vaš ljekar će Vas savjetovati kada da prestanete sa terapijom.*

Da biste izbjegli moguće posljedice, potrebno je da uzimate lijek do kraja terapijskog perioda, kako je propisao Vaš ljekar i ni u kom slučaju ne prekidajte sa uzimanjem lijeka bez konsultacije sa ljekarom.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka AZINOCIN obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

## **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek AZINOCIN može izazvati neželjena dejstva, mada se one ne moraju ispoljiti kod svih.*

**Učestalost neželjenih dejstava se zasniva na sljedećim kategorijama**

**Veoma često:** može da se javi kod više od 1 na 10 osoba

**Često:** može da se javi kod 1 do 10 osoba

**Povremeno:** može da se javi kod 1 do 100 osoba

**Rijetko:** može da se javi kod 1 do 1000 osoba

**Veoma rijetko:** može da se javi kod 1 do 10.000 osoba

**Nepoznata učestalost:** ne može se ocijeniti učestalost na osnovu raspoloživih podataka

**Značajna neželjena dejstva na koja treba da obratite pažnju, i mjere koje treba da primijenite**

Sljedeća veoma rijetka neželjena dej

stva mogu u određenim uslovima da budu opasna po život. Prestanite sa primjenom lijeka i odmah se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu ukoliko se jave sljedeća neželjena dejstva:

Teška akutna reakcija preosjetljivosti (npr. anafilaksa):

U slučaju veoma rijetke, ali moguće preosjetljivosti opasne po život (npr. anafilaktički šok), mora odmah da se prekine sa uzimanjem lijeka AZINOCIN i moraju se preduzeti sve uobičajene mjere predostrožnosti (davanje antihistaminika, kortikosteroida, simpatikomimetika kao i vještačko disanje, ukoliko je neophodno).

## **Druga moguća neželjena dejstva**

### Infekcije i parazitske bolesti

Povremeno: gljivične bolesti (npr. kandida, oralna kandida), infekcija vagine (Vaginitis), upala pluća (pneumonija), bakterijske bolesti, upala sluznice ždrijela (faringitis), zapaljenje gastrointestinalnog trakta (gastroenteritis), upala disajnih puteva, kijavica (rinitis).

Učestalost nije poznata: upala debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis).

### Poremećaji krvi i limfnog sistema

Povremeno: određene promjene krvne slike (leukopenija, neutropenija, eozinofilija).

Učestalost nije poznata: određene promjene krvne slike (trombocitopenija, hemolitička anemija).

### Poremećaji imunog sistema

Povremeno: otok i nagomilavanje vode u koži (angioedema), preosjetljivost.

Učestalost nije poznata: teška preosjetljivost (može biti opasna po život), (anafilaktičke reakcije).

### Metabolički poremećaji i poremećaji u ishrani

Povremeno: gubitak apetita (anoreksija)

### Psihijatrijski poremećaji

Povremeno: nervoza, nesanica

Rijetko: nemir (agitacija)

Učestalost nije poznata: agresija, strah, zbunjenost (delirijum), zablude (halucinacije)

### Poremećaji nervnog sistema

Često: glavobolja

Povremeno: vrtoglavica, pospanost (somnolencija), poremećaj ukusa, osjećaj peckanja, žarenja, trnjenja tijela (parestezija)

Učestalost nije poznata: iznenadni gubitak svijesti (sinkopa), napadi, smanjena osjetljivost na dodir (hipoestezija), hiperaktivnost (psihomotorna hiperaktivnost), gubitak mirisa/ukusa, poremećaj čula mirisa (parosmija), oboljenje mišića (miastenija gravis)

### Poremećaji očiju

Povremeno: poremećaj vida

### Poremećaji uha i labirinta

Povremeno: bolesti uha, vrtoglavica (vertigo)

Učestalost nije poznata: oštećenje sluha uključujući gluvoću i/ili zujanje u ušima (Tinnitus)

### Kardiološki poremećaji

Povremeno: lupanje srca (palpitacije)

Učestalost nije poznata: poremećaji u radu srca (Torsade de pointes, aritmije uključujući i ventikularnu tahikardiju), produžen QT interval u elektrokardiogramu.

### Vaskularni poremećaji

Povremeno: talasi vrućine

Učestalost nije poznata: nizak krvni pritisak (hipotenzija)

### Poremećaji disajnih puteva, grudnog koša i medijastenuma

Povremeno: otežano disanje (dispneja), krvarenje iz nosa (epistaksa)

### Poremećaji gastrointestinalnog sistema (gastrointestinalnog trakta)

Veoma često: dijareja

Često: povraćanje, bolovi u stomaku, mučnina, zatvor (opstipacija), nadimanje, poremećaj varenja (dispepsija), poremećaj kod gutanja (disfagija), gastritis, naduven stomak, suvoća u ustima, podrigivanje, čirevi u ustima, prekomerno lučenje pljuvačke, meka stolica

Učestalost nije poznata: obojenost jezika, pankreatitis

### Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: poremećaj rada jetre, žutica, zastoj žuči (holestaza)

Učestalost nije poznata: otkazivanje jetre (što u rijetkim slučajevima ima smrtni ishod), upala jetre (hepatitis), određena oštećenja jetre (fulminantna nekroza jetre)

### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Povremeno: osip, svrab, koprivnjača (urtikarija), zapaljenje kože (dermatitis), suva koža, prekomjerno znojenje

Rijetko: osjetljivost na svjetlost (fotosenzitivnost), ozbiljne reakcije na koži-osip koji brzo stvara crvenilo po koži sa malim bubuljicama (mali plikovi sa bijelom/žutom tečnošću) (akutna generalizovana egzantemska pustuloza-AGEP), osip od lijekova sa eozinofilijom i sistemskim sindromom (DRESS)

### Poremećaji mišićno - koštanog sistema i vezivnog tkiva

Povremeno: artroza (osteoartritis), bolovi u mišićima (mialgija), bolovi u leđima, bolovi u zglobovima

Učestalost nije poznata: bolovi u zglobovima (artralgija)

#### Poremećaji bubrega i urinarnog trakta

Povremeno: otežano mokrenje (dizurija), bolovi u bubrezima

Učestalost nije poznata: upala bubrega (intersticijalni nefritis), akutno otkazivanje bubrega.

#### Poremećaji reproduktivnih organa i dojki

Povremeno: poremećaj menstruacije (metroragija), bolest testisa

#### Opšte poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Povremeno: otok (edem) (u rijetkim slučajevima sa smrtnim ishodom), gubitak snage (astenija), slabost, umor, otok na licu (edem lica), bolovi u grudima, temperatura, bolovi, otok na drugim mjestima (periferni edem)

#### Laboratorijska ispitivanja

Često: promjene laboratorijskih vrijednosti krvi ili urina (broj limfocita i nizak bikarbonat, broj eozinofila, broj bazofila, uvećani monociti i neutrofilii)

Povremeno: promjene laboratorijskih vrijednosti krvi ili urina (aspartat ataminotransferaze, alanin aminotransferaze, bilirubin, urea, kreatinin, alkalna fosfataza, hlorid, glukoza, uvećan broj trombocita i bikarbonata, snižen hematokrit, izmijenjene vrijednosti kalijuma, izmijenjene vrijednosti natrijuma)

#### Povrede i trovanja

Povremeno: komplikacije nakon intervencije

Neželjene reakcije koje su povezane sa terapijom i profilaksom *Mycobacterium Avium* kompleksa (podacima iz kliničkih studija i postmarketinškog praćenja).

Ove reakcije se razlikuju po tipu reakcije i učestalosti, od neželjenih efekata koji su prijavljeni za lijek koji se odmah oslobađa, odnosno koji ima produženo oslobađanje:

#### Poremećaj metabolizma i ishrane

Često: gubitak apetita (anoreksija)

#### Poremećaji nervnog sistema

Često: vrtoglavica, glavobolja, osjećaj žarenja, trnjenje tijela (parestezija), poremećaj ukusa

Rijetko: smanjen osjećaj dodira (hipoestezijska)

#### Poremećaji očiju

Često: pogoršanje vida

#### Poremećaji uha i labirinta

Često: gluvoća

Rijetko: poremećaj sluha, šum u uhu (Tinnitus)

#### Kardiološki poremećaji

Rijetko: lupanje srca (palpitacije)

#### Gastrointestinalne poremećaji

Rijetko: dijareja, bolovi u stomaku, mučnina, gasovi (flatulencija), tjeskoba u stomaku, meka stolica

#### Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: upala jetre (hepatitis)

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: osip, svrab (Pruritus)

Rijetko: ozbiljni osipi (Stevens-Johnson-sindrom), osjetljivost na svjetlost (fotosenzitivnost)

#### Poremećaji mišićno - koštanog sistema i vezivnog tkiva

Često: bolovi u zglobovima (artralgija)

#### Opšte poremećaji i reakcije na mjesto primjene

Često: umor

Rijetko: gubitak snage (astenija), slabost

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.*

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

## **5.KAKO ČUVATI LIJEK AZINOCIN**

***Lijek AZINOCIN čuvati van domašaja i pogleda djece.***

Čuvati na temperaturi do 30 °C, u originalnom pakovanju.

**Rok upotrebe:** 2 godine

*Lijek AZINOCIN se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

### **Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

### **6.DODATNE INFORMACIJE**

- **Šta lijek AZINOCIN sadrži**

Aktivna supstanca: 1 film tableta sadrži 500 mg azitromicina (u obliku azitromicin, dihidrata).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; kroskarmeloza-natrijum; skrob, preželatinizirani; povidon; natrijum-lurilsulfat; magnezijum-stearat.

Film tablete: titan-dioksid; hipromeloza; makrogol.

- **Kako lijek AZINOCIN izgleda i sadržaj pakovanja**

Ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, bijele boje

*AZINOCIN, 3 x 500 mg*

Unutrašnje pakovanje je transparentni PVC-Alu/PVC blister. Spoljašnje pakovanje lijeka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan blister sa 3 film tablete i Uputstvo za pacijenta.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

#### **Proizvođač (administrativno sjedište)**

GALENKA a.d. Beograd,

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)**

GALENKA a.d. Beograd,

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

#### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

#### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

*AZINOCIN, 3 x 500 mg: 04-07.3-1-10387/18 od 30.04.2020.*