

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete AZITROMICIN BELUPO 500 mg filmom obložene tablete

azitromicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je AZITROMICIN BELUPO i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AZITROMICIN BELUPO
3. Kako uzimati AZITROMICIN BELUPO
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AZITROMICIN BELUPO
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je AZITROMICIN BELUPO i za što se koristi

AZITROMICIN BELUPO sadrži djelatnu tvar azitromicin koja pripada skupini antibiotika koje nazivamo makrolidi. Primjenjuje se u liječenju infekcija koje uzrokuju određene bakterije i drugi mikroorganizmi, što uključuje:

- infekcije u prsnom košu, infekcije grla ili nosa (kao što su bronhitis, upala pluća, upala krajnika, upala grla (faringitis) i upala sinusa)
- infekcije uha
- infekcije kože i mekih tkiva (poput gnojne upale potkožnog tkiva ili gnojnog čira)
- spolno prenosive bolesti uzrokovane organizmima koji se zovu *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoea*.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AZITROMICIN BELUPO

##### Nemojte uzimati AZITROMICIN BELUPO:

- ako ste alergični na azitromicin ili bilo koji drugi makrolidni antibiotik kao što je eritromicin ili klaritromicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uzrokovati osip na koži ili piskanje pri disanju.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete AZITROMICIN BELUPO:

- ako imate tegobe s bubrezima
- ako bolujete od neke bolesti srca

- ako imate problema s jetrom. Liječnik će možda pratiti funkciju Vaše jetre ili prekinuti liječenje ovim lijekom.
- ako bolujete od miastenije gravis (bolest koja uzrokuje slabost određenih mišića)
- ako uzimate bilo koji ergot derivat kao što je ergotamin (koristi se za liječenje migrene) budući da se ti lijekovi ne smiju uzimati istodobno s lijekom AZITROMICIN BELUPO.

Odmah obavijestite svog liječnika:

- ako osjećate lupanje srca, ako imate neuobičajene otkucaje srca, ako osjetite omaglicu ili nesvjesticu te ako primijetite bilo kakav znak mišićne slabosti kada uzimate ovaj lijek
- ako primijetite pojavu proljeva ili rijetkih stolica tijekom ili nakon liječenja. Nemojte uzimati nikakve lijekove za liječenje proljeva bez prethodnog dogovora s liječnikom. Ako se proljev nastavi, odmah obavijestite svog liječnika.

### Djeca

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece čija je tjelesna težina manja od 45 kg.

### Drugi lijekovi i AZITROMICIN BELUPO

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može stupiti u interakciju s niže nabrojanim lijekovima:

- ergot ili ergotamin (vidjeti dio **Upozorenja i mjere opreza**)
- varfarin ili drugi slični lijekovi za sprječavanje krvnih ugrušaka
- ciklosporin (primjenjuje se za potiskivanje imunološkog sustava kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranog organa ili koštane srži)
- antacidi (za liječenje probavnih teškoća)
- digoksin (koristi se za liječenje srčanih poremećaja)
- kolhicin (koristi se za liječenje gihta i obiteljske mediteranske groznice)
- terfenadin (koristi se za liječenje alergije na pelud ili kožnih alergija).

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### AZITROMICIN BELUPO sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### AZITROMICIN BELUPO sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati AZITROMICIN BELUPO

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Odrasli, uključujući starije osobe, i djeca tjelesne težine veće od 45 kg**

#### **AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete:**

Uobičajena dnevna doza ovog lijeka je 500 mg (2 tablete od 250 mg) jednom na dan, a uzima se tijekom 3 dana.

Kod nekih bolesti kao što je klamidija preporučena doza je 1 g (4 tablete od 250 mg) koja se uzima odjedanput i samo jedan dan. Za liječenje gonoreje preporučena doza je 1 g ili 2 g azitromicina u kombinaciji s 250 mg ili 500 mg ceftriaksona.

#### **AZITROMICIN BELUPO 500 mg filmom obložene tablete:**

Uobičajena dnevna doza ovog lijeka je 500 mg (1 tableta od 500 mg) jednom na dan, a uzima se tijekom 3 dana.

Kod nekih bolesti kao što je klamidija preporučena doza je 1 g (2 tablete od 500 mg) koja se uzima odjedanput i samo jedan dan. Za liječenje gonoreje preporučena doza je 1 g ili 2 g azitromicina u kombinaciji s 250 mg ili 500 mg ceftriaksona.

#### **Primjena u djece tjelesne težine manje od 45 kg**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece čija je tjelesna masa manja od 45 kg.

Obavijestite liječnika ako imate tegoba s bubrezima ili jetrom jer će u tom slučaju liječnik možda trebati prilagoditi dozu lijeka.

Liječnik će ponekad propisati drugačiju dozu od preporučene doze. Na pakiranju ćete naći informaciju koju dozu trebate uzeti. Ako i dalje niste sigurni, upitajte liječnika ili ljekarnika.

#### **Način primjene**

Lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.  
Tablete progutajte cijele.

Uvijek uzimajte terapiju tijekom cijelog propisanog vremena, čak i ako se počnete osjećati bolje. Ako se infekcija pogoršava ili se ne počnete osjećati bolje nakon nekoliko dana liječenja ili ako se pojavi nova infekcija, obratite se liječniku.

#### **Ako uzmete više lijeka AZITROMICIN BELUPO nego što ste trebali**

Ako uzmete više ovog lijeka nego što ste trebali, možete se osjećati loše. U tom slučaju odmah obavijestite liječnika ili se javite najbližoj jedinici hitne medicinske pomoći.

#### **Ako ste zaboravili uzeti AZITROMICIN BELUPO**

U slučaju da ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju što prije, osim ukoliko nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću redovnu dozu.  
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati AZITROMICIN BELUPO**

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, infekcija se može vratiti. Lijek uzimajte tijekom cijelog vremena koje je propisao liječnik, čak i kada se počnete osjećati bolje.

**U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.**

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah se obratite liječniku ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma nakon što ste uzeli ovaj lijek jer ti simptomi mogu biti ozbiljni:**

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, otekline očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrbež (naročito onaj koji je rasprostranjen po cijelom tijelu)
- težak ili dugotrajan proljev koji može sadržavati krv ili sluz, tijekom ili nakon liječenja ovim lijekom jer to može biti znak ozbiljne upalne bolesti crijeva
- težak kožni osip koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje kože
- brzi ili nepravilni otkucaji srca
- nizak krvni tlak
- teške kožne reakcije:
  - mjehuri na koži, očima, genitalijama i u ustima (Stevens-Johnson sindrom (SJS))
  - mjehuri na koži, teška kožna reakcija (toksična epidermalna nekroliza (TEN))
  - kožni osip praćen simptomima kao što su vrućica, natečene žlijezde i povećani broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica). Osip je u obliku malih, crvenih ispupčenja koja svrbe (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS))
  - izbijanje kožnih promjena koje karakterizira brza pojava područja s crvenom kožom i malim mjehurićima koji su ispunjeni bijelom/žutom tekućinom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)).

Ako primijetite gore opisane kožne simptome, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku ili potražite hitnu medicinsku pomoć.

Najčešće nuspojave koje se javljaju prilikom uzimanja ovog lijeka navedene su niže. One mogu prestati tijekom liječenja kako se Vaše tijelo navikava na lijek.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- proljev
- bol u trbuhu
- mučnina
- nadutost (vjetrovi).

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- omaglica
- poremećaj osjeta okusa
- trnci, bockanje, žarenje ili pečenje u rukama i nogama
- smanjen apetit
- gluhoća
- oštećenje vida
- povraćanje
- probavne tegobe
- osip, svrbež
- bol u zglobovima
- umor
- smanjeni broj limfocita (jedna vrsta bijelih krvnih stanica), povećani broj eozinofila (jedna vrsta bijelih krvnih stanica)
- smanjena razina bikarbonata u krvi.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- gljivične infekcije u području usne šupljine i rodnice

- smanjeni broj leukocita (vrsta bijelih krvnih stanica), smanjeni broj neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- alergijske reakcije različite težine
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost
- nervoza
- smanjena osjetljivost kože na dodir ili podražaj (hipoestezija)
- pospanost
- nesаница
- oslabljen sluh
- zujanje u ušima
- osjećaj lupanja srca
- zatvor
- upala sluznice želuca (gastritis)
- upala jetre (hepatitis)
- bol u prsima
- opća slabost
- oticanje dijelova tijela (edem)
- opće loše osjećanje
- abnormalne vrijednosti laboratorijskih pretraga (pretrage krvi i jetrene funkcije)
- koprivnjača.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- uznemirenost
- vrtoglavica
- abnormalna funkcija jetre
- izbijanje kožnih promjena (erupcija) obilježeno brzim pojavom crvenih područja kože s malim pustulama (mali mjehurići ispunjeni bijelom/žutom tekućinom).

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- napadaji
- nesvjestica
- agresija
- tjeskoba
- hiperaktivnost
- lokalizirana mišićna slabost
- gubitak osjeta mirisa ili promijenjeni osjet mirisa
- gubitak osjeta okusa
- obojenost jezika
- upala gušterače (pankreatitis)
- upala bubrega
- zatajenje bubrega
- žuta boja kože ili očiju (žutica)
- zatajenje jetre (rijetko životno ugrožavajuće)
- stvaranje modrica ili produljeno krvarenje nakon ozljede
- smanjenje broja crvenih krvnih stanica koje može dovesti do blijede kože, slabosti i nedostatka zraka
- niske vrijednosti krvnog tlaka
- područja crvene uzdignute kože s tamnim koncentričnim prstenovima koji izgledaju kao mete
- nepravilni srčani ritam
- abnormalan nalaz EKG-a kojim se bilježi električna aktivnost srca.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati AZITROMICIN BELUPO**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što AZITROMICIN BELUPO 250 mg sadrži**

- Djelatna tvar je azitromicin.

Jedna AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložena tableta sadrži 250 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.

- Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

*Film ovojnica:* laktoza hidrat; hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); triacetin.

### **Što AZITROMICIN BELUPO 500 mg sadrži**

- Djelatna tvar je azitromicin.

Jedna AZITROMICIN BELUPO 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg azitromicina u obliku azitromicin dihidrata.

- Drugi sastojci su:

*Jezgra tablete:* prethodno geliran kukuruzni škrob; bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat; natrijev laurilsulfat.

*Film ovojnica:* laktoza hidrat; hipromeloza; boja titanijev dioksid (E171); triacetin.

### **Kako AZITROMICIN BELUPO filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja**

AZITROMICIN BELUPO 250 mg filmom obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete, promjera 11,2 mm.

AZITROMICIN BELUPO 500 mg filmom obložene tablete su bijele ili gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, dimenzija 19 x 9 mm.

AZITROMICIN BELUPO 250 mg: 6 (1x6) tableta u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

AZITROMICIN BELUPO 500 mg: 3 (1x3) tablete u PVC/PE/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.  
Ulica Danica 5  
48000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 09. ožujka 2021.**