

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NOBAXIN, 500 mg, tabletki powlekane (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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Nobaxin zawiera jako substancję czynną azytromycynę, która jest antybiotykiem azalidowym z grupy makrolidów o szerokim zakresie działania. Działa bakteriobójczo na wrażliwe drobnoustroje.

Azytromycyna dobrze wchłania się po podaniu doustnym i szybko przenika z surowicy do tkanek organizmu. Azytromycyna gromadzi się w komórkach, zwanych fagocytami, które migrują do miejsca zakażenia, co zwiększa dystrybucję leku do tkanek objętych procesem zapalnym.

Okres półtrwania leku jest długi, a uwalnianie z tkanek powolne. Lek jest wydalany głównie z żółcią, w niewielkim stopniu z moczem.

Nobaxin, 500 mg, tabletki powlekane jest wskazany w leczeniu przedstawionych niżej zakażeń, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na azytromycynę.

- **Zakażenia górnych dróg oddechowych:** bakteryjne zapalenie gardła, zapalenie migdałków, zapalenie zatok (patrz punkt 2).
- **Ostre zapalenie ucha środkowego.**
- **Zakażenia dolnych dróg oddechowych:** ostre zapalenie oskrzeli, zaostrenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, lekkie do umiarkowanie ciężkiego zapalenie płuc, w tym śródmiąższowe.
- **Zakażenie skóry i tkanek miękkich:** róża, liszajec oraz wtórne ropne zapalenie skóry; rumień wędrujący (pierwszy objaw boreliozy z Lyme), jeżeli nie mogą być zastosowane antybiotyki pierwszego rzutu; trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, wyłącznie u dorosłych.
- **Choroby przenoszone drogą płciową:** niepowikłane zakażenia wywołane przez chlamydie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nobaxin

Kiedy nie stosować leku Nobaxin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę lub na którykolwiek z antybiotyków makrolidowych lub ketolidowych albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nobaxin należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta występują ciężkie schorzenia wątroby lub nerek,
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności serca lub ciężkie zaburzenia tętna,
- pacjent przyjmuje leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu,
- u pacjenta występuje zbyt małe stężenie potasu lub magnezu we krwi,
- pacjent choruje na miastenię,
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub psychiczne (psychiatryczne).

Należy przerwać przyjmowanie leku Nobaxin i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie przyjmowania tego leku wystąpią następujące ciężkie działania niepożądane:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności z oddychaniem lub przetykaniem, 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 objaw poważnego schorzenia jelit, zwanego „rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego”.

Ponadto jeśli **w czasie stosowania** leku u pacjenta wystąpią opisane niżej objawy, należy ponownie zwrócić się do lekarza:

- objawy zaburzeń czynności wątroby, takie jak szybko postępujące osłabienie z jednoczesną żółtaczką, ciemno zabarwiony mocz, skłonność do krwawień;
- objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego.

Szczególność ostrożność należy zachować stosując Nobaxin u pacjentów, u których ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca jest zwiększone, a zwłaszcza:

- u pacjentów z wrodzonym lub potwierdzonym w badaniach wydłużeniem odstępu QT w EKG;
- otrzymujących równocześnie inne leki, które powodują wydłużenie odstępu QT, takie jak leki przeciwwarystyczne klasy IA (chinidyna, prokainamid) i klasy III (dofetylid, amiodaron, sotalol), cyzapryd i terfenadyna, leki antypsychotyczne, takie jak pimozyd, leki przeciwdepresyjne, takie jak cytalopram oraz flurochinolony, takie jak moksyflokscyna i lewoflokscyna;
- u pacjentów z zaburzeniami elektrolitowymi, zwłaszcza ze zmniejszonym stężeniem potasu i magnezu;
- u pacjentów z istotną klinicznie bradykardią (zwolnienie pracy serca), zaburzeniami rytmu serca lub ciężką niewydolnością serca.

W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych, spowodowanym przez paciorkowce, lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.

W przypadku leczenia chorób przenoszonych drogą płciową, lekarz powinien upewnić się, czy pacjent nie jest równocześnie zakażony kiłą.

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności długotrwałego stosowania azytromycyny w wymienionych wyżej wskazaniach. Jeśli zakażenie szybko nawraca, lekarz rozważy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

Nie należy stosować azytromycyny w leczeniu zakażonych ran oparzeniowych.

Dzieci i młodzież

Nobaxin w postaci tabletek powlekanych 500 mg można stosować tylko u dzieci o masie ciała nie mniejszej niż 45 kg.

Nobaxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Zaleca się ostrożność podczas stosowania azytromycyny u pacjentów leczonych innymi lekami, które mogą wydłużyć odstęp QT w zapisie EKG (patrz powyżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, ważne jest, aby powiedział o tym lekarzowi.

- Leki zobojętniające sok żołądkowy, stosowane w leczeniu zgagi i niestrawności; mogą one wpływać na szybkość wchłaniania azytromycyny. Nobaxin należy przyjmować co najmniej godzinę przed lub dwie godziny po przyjęciu leków zobojętniających.
- Ergotamina, stosowana w leczeniu migreny. Podawana jednocześnie z azytromycyną, może teoretycznie spowodować zatrucie (objawiające się skurczem obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwieniem). Dlatego też nie należy podawać azytromycyny równocześnie z pochodnymi ergotaminy.
- Leki przeciwzakrzepowe typu kumaryny (stosowane w celu rozrzedzenia krwi). Azytromycyna może nasilać działanie przeciwzakrzepowe, powodując krwawienia.
- Cyzapryd stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych. Mogą wystąpić ciężkie zaburzenia pracy serca (widoczne w zapisie EKG).
- Nelfinawir, stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV. Przyjmowanie nelfinawiru wraz z lekiem Nobaxin może spowodować wystąpienie u pacjenta większej liczby działań niepożądanych, wymienionych w tej ulotce.
- Ryfabutyna stosowana w leczeniu gruźlicy. U pacjentów otrzymujących jednocześnie azytromycynę i ryfabutynę stwierdzano neutropenię (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych).
- Cyklosporyna stosowana w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu przez organizm. Lekarz zaleci w takim przypadku regularne kontrolowanie stężenia cyklosporyny we krwi, a także może zmienić dawkę.
- Atorwastatyna stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu. U pacjentów otrzymujących jednocześnie azytromycynę i atorwastatynę zgłaszano przypadki rabdomiolizy (uszkodzenia mięśni).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, ponieważ azytromycyna może nasilić skutki ich działania:

- triazolam – stosowany w leczeniu bezsenności;
- midazolam i alfentanyl – leki nasenne, stosowane podczas zabiegu chirurgicznego;
- digoksylna – stosowana w leczeniu zaburzeń pracy serca;
- astemizol – stosowany w leczeniu kataru siennego;
- pimozyd – stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.

W badaniach interakcji farmakokinetycznych u zdrowych ochotników nie obserwowano istotnego wpływu azytromycyny na farmakokinetykę następujących leków:

- teofilina – stosowana w zaburzeniach oddechowych, takich jak astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP);
- terfenadyna i cytryzyna – leki przeciwhistaminowe, stosowane np. w leczeniu kataru siennego;
- karbamazepina – stosowana w leczeniu padaczki i choroby dwubiegunowej;
- metyloprednizolon – kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym;
- zydowudyna, dydanozyna, efawirens i indynawir – stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV;
- cymetydyna – stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy;

- flukonazol – lek przeciwgrzybiczy;
- syldenafil – stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji;
- trimetoprym i sulfametoksazol – stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych, układu pokarmowego oraz dróg oddechowych.

Nobaxin z jedzeniem i pićm

Nobaxin w postaci tabletek powlekanych 500 mg można przyjmować niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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 leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad ryzykiem dla płodu.

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie oraz do dwóch dni po zakończeniu leczenia azytromycyną. Następnie karmienie piersią można kontynuować.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Nobaxin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Należy jednak brać pod uwagę możliwość wystąpienia takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy i drgawki.

Lek Nobaxin zawiera laktozę jednowodną

Jedna tabletkę powlekana zawiera 4,788 mg laktozy jednowodnej. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Nobaxin

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

Dawkowanie u dorosłych, również w podeszłym wieku, oraz u dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

Zakażenia górnych i dolnych dróg oddechowych, zapalenie ucha środkowego, zakażenia skóry i tkanek miękkich (z wyjątkiem rumienia wędrującego i trądziku pospolitego)

Całkowita dawka azytromycyny wynosi 3 tabletki (1,5 g) przyjmowane w ciągu 3 dni (jedna tabletkę 500 mg na dobę).

Rumień wędrujący

Dawka całkowita wynosi 6 tabletek (3 g) i należy ją zażywać w następującym schemacie: pierwszego dnia 2 tabletki po 500 mg (w sumie 1 g), a następnie – od drugiego do piątego dnia – 1 tabletkę (500 mg) na dobę.

Trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu – wyłącznie u dorosłych

Dawka całkowita wynosi 12 tabletek (6 g) i należy ją zażywać w następującym schemacie: 1 tabletkę (500 mg) raz na dobę przez 3 dni, następnie 1 tabletkę (500 mg) raz na tydzień przez kolejnych 9 tygodni. W drugim tygodniu kuracji lek należy zażyć po 7 dniach od zażycia pierwszej dawki, a następne osiem dawek zażywać, zachowując 7-dniowe przerwy w stosowaniu.

W związku ze stosowaniem dużej dawki azytromycyny w powyższym schemacie dawkowania, u pacjentów z trądzikiem pospolitym o umiarkowanym nasileniu, konieczne jest monitorowanie aktywności enzymów wątrobowych przed rozpoczęciem i w okresie prowadzonego kursu leczenia azytromycyną.

Powyższy schemat leczenia trądziku pospolitego o umiarkowanym nasileniu (3 dni + 9 tygodni) może być u danego pacjenta zastosowany tylko raz, gdyż nie ma dotychczas kontrolowanych badań klinicznych, których wyniki wykazałyby bezpieczeństwo i skuteczność powtarzania tego schematu leczenia trądziku pospolitego.

Niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*

2 tabletki (w sumie 1 g) w pojedynczej dawce.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w stopniu lekkim do umiarkowanego (klirens kreatyniny >40 ml/min) korekta dawki nie jest konieczna. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zaleca się zachowanie ostrożności.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby w stopniu lekkim do umiarkowanego nie jest konieczna korekta dawki. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby zaleca się zachowanie ostrożności.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawki leku. Niemniej u pacjentów w podeszłym wieku, u których występuje zwiększone ryzyko zaburzeń rytmu serca, należy zachować szczególną ostrożność.

Sposób podawania

Lek Nobaxin należy przyjmować doustnie.

Nobaxin w postaci tabletek powlekanych 500 mg należy przyjmować raz na dobę, niezależnie od posiłku. Tabletki należy połykać w całości.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nobaxin

Działania niepożądane, które występowały po przyjęciu leku w dawkach większych niż zalecane, były podobne do tych, które opisywano po podaniu zwykle stosowanych dawek. Charakterystyczne objawy po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych to: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przedawkowania zaleca się podanie węgla leczniczego oraz zastosowanie leczenia objawowego, jak również ogólne leczenie podtrzymujące czynności życiowe.

Pominięcie stosowania leku Nobaxin

Pominiętą dawkę należy podać tak szybko jak to możliwe, a następne dawki podawać zgodnie z zaleconym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Należy przerwać przyjmowanie leku Nobaxin i niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy 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 owrzodzenie na wargach, oczach, nosie,

- ustach i narządach płciowych; mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, obrzęku naczynioruchowego lub reakcji anafilaktycznej (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów);
- ciężka, długotrwała biegunka z zawartością krwi lub śluzu w kale; może to być objaw poważnego schorzenia jelit, zwanego „rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego” (występuje z nieznaną częstością);
 - gorączka, czerwone plamy na skórze, pęcherze lub łuszczenie się skóry, ból stawów, opuchlizna w okolicy oczu; może to być spowodowane ciężkimi reakcjami skórными, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (występują z nieznaną częstością).

Inne występujące działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów): biegunka.

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów): ból głowy, wymioty, ból brzucha, nudności, zmiana liczby białych krwinek i stężenia wodorowęglanów we krwi.

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów): drożdżycza (kandydoza), zakażenie grzybicze, zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, zapalenie żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, zapalenie błony śluzowej nosa (katar), zmniejszenie liczby białych krwinek, obrzęk naczynioruchowy, nadwrażliwość, jadłowstręt, nerwowość, bezsenność, zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, uczucie mrowienia lub drętwienia (parestezje), zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu, kołatanie serca, uderzenia gorąca (zaczerwienienie twarzy), duszność, krwawienie z nosa, wzdęcia, zaparcie, niestrawność, zapalenie żołądka, utrudnione przełykanie, rozdęcie brzucha, suchość w jamie ustnej, odbijanie z cofaniem treści żołądkowej, owrzodzenie jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny, wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie, zapalenie kości i stawów, ból mięśni, ból pleców, ból szyi, bolesne oddawanie moczu, ból nerkowy, krwotok maciczny, zaburzenia jąder, obrzęk, osłabienie, złe samopoczucie, uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, obrzęki obwodowe, zmiany aktywności enzymów wątrobowych i zmienione wyniki badań krwi.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów): pobudzenie, nieprawidłowa czynność wątroby, żółtaczka z zastoju żółci, nadwrażliwość na światło słoneczne (skórne reakcje alergiczne).

Częstość nieznaną (częstości nie da się określić na podstawie dostępnych danych): zakażenie jelitowe (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), zmniejszenie liczby płytek krwi, reakcja anafilaktyczna, agresja, niepokój, majaczenie, omamy (halucynacje), omdlenia, drgawki, osłabienie zmysłu dotyku (hipestezja), nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia lub brak węchu (parosmia, anosmia), brak smaku, miastenia, zaburzenia słuchu w tym głuchota i (lub) szumy uszne, szybkie lub nieregularne bicie serca, czasami zagrażające życiu zmiany rytmu serca stwierdzone w elektrokardiogramie, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zapalenie trzustki, zmiana koloru języka, niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, marskość wątroby, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy), ból stawów, zaburzenia czynności nerek (ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: ndl@urpl.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 Nobaxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Nobaxin

Substancją czynną leku Nobaxin jest azytromycyna. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg azytromycyny.

Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki: skrobia żelowana, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna;

otoczka tabletki: hypromeloza, laktoza jednowodna, makrogol 3350, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna.

Jak wygląda lek Nobaxin i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane leku Nobaxin, 500 mg są barwy białej do kremowej, podłużne, obustronnie wypukłe.

Opakowanie zawiera:

2 lub 3 tabletki powlekane w blistrze lub w pojemniku polietylenowym, w tekturowym pudełku;

6 tabletek powlekanych (2 blistry po 3 tabletki) lub 9 tabletek powlekanych (3 blistry po 3 tabletki)

lub 12 tabletek powlekanych (4 blistry po 3 tabletki) w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Tel.: +48 22 785 27 60

Faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

12.05.2016 r.