

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. Patrz punkt 4.

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.

Nobaxin, 500 mg, tabletki powlekane, jest wskazany w leczeniu wymienionych 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, zaostrzenie 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; trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu, wyłącznie u dorosłych.
- **Choroby przenoszone drogą płciową:** niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nobaxin

Kiedy nie stosować leku Nobaxin

- jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub 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 lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują stany sprzyjające powstawaniu zaburzeń rytmu serca (istotne zwłaszcza u kobiet i pacjentów w podeszłym wieku):

- wrodzone lub występujące kiedykolwiek zaburzenia rytmu serca (widoczne w zapisie EKG - badaniu aktywności elektrycznej serca),
- ciężka niewydolność serca,
- bardzo wolna czynność serca (zwana bradykardią),
- zaburzenia elektrolitowe we krwi, zwłaszcza małe stężenie potasu i magnezu,
- przyjmowanie innych leków mogących powodować wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG (patrz punkt "Lek Nobaxin a inne leki");
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby: lekarz może kontrolować czynność wątroby lub przerwać leczenie;
- pacjent ma nowe zakażenie (może to świadczyć o nadmiernym wzroście opornych drobnoustrojów lub o zakażeniu grzybiczym);
- pacjent ma zaburzenia nerwowe (neurologiczne) lub umysłowe (psychiczne);
- pacjent ma chorobę przenoszoną drogą płciową: lekarz powinien upewnić się czy u pacjenta nie współistnieje zakażenie kiłą;
- pacjent stosuje pochodne ergotaminy (preparaty sporyszu);
- pacjent ma zakażone rany oparzeniowe.

Zakażenia wywołane przez paciorkowce

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

Rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy

W razie wystąpienia biegunki należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy - powikłania występującego niekiedy podczas stosowania antybiotyków makrolidowych. Takie rozpoznanie lekarz powinien rozważyć u pacjentów, u których wystąpi biegunka po rozpoczęciu leczenia azytromycyną. W przypadku rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy w wyniku stosowania azytromycyny konieczne może być odstawienie leku Nobaxin i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.

Stosowanie długotrwałe

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwałe w wymienionych wyżej wskazaniach. W przypadku szybko nawracających zakażeń, lekarz rozważy leczenie innym lekiem przeciwbakteryjnym.

Miastenia

W trakcie leczenia azytromycyną obserwowano zaostrzenie objawów miastonii lub wystąpienie zespołu miastenicznego (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Dzieci i młodzież

Nobaxin w postaci tabletek powlekanych 500 mg jest zalecany do stosowania u dzieci tylko o masie ciała nie mniejszej niż 45 kg.

Lek Nobaxin a inne leki

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

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, jest szczególnie ważne, aby powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie:

- leki wpływające na odstęp QT, takie jak
 - chinidyna, prokainamid, dofetylid, amiodaron, sotalol (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
 - cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
 - terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),

- leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
- leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
- fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewofloksacyna;
- leki zobojętniające (Nobaxin należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających);
- doustne leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna;
- alkaloidy sporyszu (stosowane w migrenie lub zmniejszające przepływ krwi), np. ergotamina stosowana z azytromycyną może spowodować zatrucie sporyszem (objawy – skurcz obwodowych naczyń krwionośnych i niedokrwienie);
- digoksyna (stosowana w zaburzeniach czynności serca);
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- cyklosporyna (stosowana w chorobach skóry, reumatoidalnym zapaleniu stawów lub po przeszczepieniu narządów);
- atorwastatyna (lek stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu);
- ryfabutyna (stosowana w leczeniu HIV lub gruźlicy).

Nobaxin z jedzeniem i pić

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

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 leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa ryzyko dla dziecka.

Karmienie piersią

Azytromycyna przenika do mleka kobiecego. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie leczenia azytromycyną, chyba, że lekarz zaleci inaczej.

Płodność

W badaniach płodności przeprowadzonych na gryzoniach, odnotowano zmniejszenie współczynnika zachodzenia w ciążę po podaniu azytromycyny. Znaczenie wyników tych badań dla ludzi nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma danych dotyczących wpływu leku Nobaxin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Podczas wykonywania takich czynności 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.

Lek stosuje się doustnie.

Dawkowanie u dorosłych, również w podeszłym wieku, oraz u dzieci i młodzieży 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 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej). Alternatywnie, tę samą dawkę całkowitą (1500 mg) można podawać również przez 5 dni: 500 mg w pierwszym dniu leczenia i po 250 mg od drugiego do piątego dnia leczenia.

Rumień wędrujący

Dawka całkowita wynosi 3 g i należy ją zażyć w następującym schemacie: pierwszego dnia 1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg), a następnie 500 mg (1 tabletka powlekana) od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych.

Trądzik pospolity o umiarkowanym nasileniu – wyłącznie u dorosłych

Dawka całkowita wynosi 6 g i zalecana jest do podania w następującym schemacie: 1 tabletka powlekana 500 mg raz na dobę przez 3 dni, następnie 1 tabletka powlekana 500 mg raz na tydzień przez kolejnych 9 tygodni. W drugim tygodniu kuracji lek należy zażyć po 7 dniach od zażycia pierwszej dawki, a następnie 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*

1 g (2 tabletki powlekane po 500 mg) w pojedynczej dawce.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczne zmniejszenie zwykle stosowanej dawki leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Sposób podawania

Lek Nobaxin należy przyjmować doustnie, raz na dobę.

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

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 prawidłowych 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 aktywnego oraz zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli konieczne, leczenia podtrzymującego czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania 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.

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;
- ciężka, długotrwała biegunka z zawartością krwi lub śluzu w kale; może to być objaw poważnego schorzenia jelit, zwanego „rzekomobloniastym zapaleniem jelita grubego”;
- gorączka, czerwone plamy na skórze, pęcherze lub łuszczenie się skóry, ból stawów, opuchlizna w okolicy oczu, szybko pojawiające się obszary zaczerwienienia skóry usiane niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); może to być spowodowane ciężkimi reakcjami skórными, takimi jak zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 do 10 pacjentów):

- ból głowy;
- wymioty, ból brzucha, nudności;
- zmiana liczby krwinek białych;
- zmniejszenie stężenia wodorowęglanów we krwi.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia drożdżakowe (kandydoza), zakażenie pochwy, zapalenie płuc, zakażenie grzybicze, zakażenie bakteryjne, zapalenie gardła, nieżyt żołądka i jelit, zaburzenia oddechowe, nieżyt nosa, zakażenie drożdżakowe jamy ustnej;
- zmiana liczby krwinek białych (leukopenia, neutropenia, eozynofilia);
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk w obrębie twarzy i gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu), nadwrażliwość;
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- nerwowość, bezsenność, zawroty głowy, senność, zaburzenia smaku, nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje);
- zaburzenia widzenia;
- zaburzenia ucha, zaburzenia równowagi;
- kołatanie serca;
- uderzenia gorąca;
- duszność, krwawienie z nosa;
- zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka, zaburzenia połykania (dysfagia), wzdęty brzuch, suchość w ustach, odbijanie się ze zwracaniem treści żołądkowej, owrzodzenia jamy ustnej, nadmierne wydzielanie śliny;
- wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry, suchość skóry, nadmierne pocenie się;
- choroba zwyrodnieniowa stawów, bóle mięśni, ból pleców, ból karku;
- zaburzenia oddawania moczu (dyzuria), ból nerek;
- krwotok maciczny, zaburzenia jąder;
- obrzęk, osłabienie (astenia), złe samopoczucie (apatia), uczucie zmęczenia, obrzęk twarzy, ból w klatce piersiowej, gorączka, ból, obrzęk obwodowy;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. dotyczących krwi, parametrów czynności wątroby, glukozy, elektrolitów);

- powikłania po zabiegach.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- pobudzenie;
- zaburzenia czynności wątroby, żółtaczką z zastojem żółci (żółtaczką cholestatyczną);
- nadwrażliwość na światło;
- ciężkie reakcje skórne: ostra uogólniona osutka krostkowa charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem).

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

- rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego;
- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna);
- reakcja anafilaktyczna (uogólniona reakcja alergiczna rzadko prowadząca do zgonu; może przebiegać z takimi objawami, jak: obrzęk warg, twarzy lub szyi, prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka na skórze lub pokrzywka);
- agresywne zachowanie, lęk, majaczenie, omamy;
- utrata przytomności (omdlenie), drgawki, zaburzenia czucia (niedoczulica), nadmierna aktywność psychoruchowa, brak węchu, brak smaku, zaburzenia węchu, szybkie męczenie się mięśni (miastenia);
- zaburzenia słuchu w tym głuchota i (lub) szumy uszne;
- zaburzenia rytmu serca (w tym zaburzenia typu *torsade de pointes* i częstoskurcz komorowy), wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu;
- obniżenie ciśnienia tętniczego;
- zapalenie trzustki, przebarwienie języka;
- niewydolność wątroby (rzadko prowadząca do zgonu), piorunujące zapalenie wątroby, martwica wątroby;
- ciężkie reakcje skórne: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, rumień wielopostaciowy, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*);
- ból stawów;
- ostra niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek.

Działania niepożądane prawdopodobnie lub przypuszczalnie związane ze stosowaniem azytromycyny w leczeniu zakażeń kompleksem *Mycobacterium avium* lub zapobieganiu im, na podstawie badań klinicznych i obserwacji po wprowadzeniu leku do obrotu

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- biegunka;
- ból brzucha;
- nudności;
- wzdęcia;
- uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej;
- luźne stolce.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- jadłowstręt;
- zawroty głowy;
- bóle głowy;
- nietypowe odczucia skórne, np. mrowienie i drętwienie kończyn (parestezje)
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- głuchota;

- wysypka, świąd;
- ból stawów;
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zaburzenia czucia (niedoczulica);
- zaburzenia słuchu, szумы uszne;
- kołatanie serca;
- zapalenie wątroby;
- zespół Stevensa-Johnsona (ciężka reakcja skórna), nadwrażliwość na światło;
- osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

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 tabletkę 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:

09.05.2018 r.