

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2009 -04- 22

Ks

Macromax

500 mg, tabletki powlekane

*Azithromycinum***Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST MACROMAX I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Macromax zawiera jako substancję czynną azytromycynę, należącą do grupy antybiotyków makrolidowych. Hamuje syntezę białek bakterii, dzięki czemu działa bakterioobójczo (powoduje śmierć bakterii) lub bakteriostatycznie (hamuje rozwój bakterii).

Azytromycyna ma szeroki zakres działania przeciwbakteryjnego, obejmujący liczne bakterie tlenowe i beztlenowe, a także niektóre inne drobnoustroje.

Lek Macromax stosowany jest w leczeniu:

- zakażeń górnych dróg oddechowych - zapalenia zatok przynosowych, zapalenia gardła, migdałków wywołanych przez *Streptococcus pyogenes*,
- zakażeń dolnych dróg oddechowych - zapalenia oskrzeli wywołanego przez *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae* oraz zapalenia płuc wywołanego przez *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*,
- zakażeń ucha środkowego wywołanych przez *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pneumoniae*,
- zakażeń skóry i tkanek miękkich wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Borrelia burgdorferi* (np. róża, liszajec, wtórne zapalenia ropne skóry, wczesne stadium boreliozy),
- chorób przenoszonych drogą płciową: niepowikłanego, niegonokokowego zapalenia cewki moczowej, zapalenia szyjki macicy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MACROMAX**Kiedy nie stosować leku Macromax**

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na azytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Macromax.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Macromax

- Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, w tym obrzęk naczynioruchowy (konieczne może być wówczas podjęcie przez lekarza odpowiedniego leczenia i obserwacji pacjenta).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężeń elektrolitów we krwi, wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie, rzadkoskurcz (częstość pracy serca poniżej 50 uderzeń na minutę), zaburzenia rytmu serca, ciężka niewydolność krążenia lub jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwaritmiczne lub cyzapryd albo terfenadynę (istnieje wtedy zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).
- Gdy konieczne jest leczenie pacjenta z powodu zakazanych ran oparzeniowych (lek Macromax nie jest przeznaczony do leczenia takich zakazań).
- Jeśli pacjent zażywa leki z grupy pochodnych sporyszu (leki stosowane np. w leczeniu migrenowych bólów głowy), ponieważ w trakcie ich jednoczesnego stosowania z azytromycyną ryzyko wystąpienia zatrucia tymi pochodnymi jest zwiększone.
- Gdy objawy zakażenia utrzymują się pomimo leczenia oraz gdy pojawiają się nowe objawy zakażenia (może być to spowodowane nadkażeniem, tj. dodatkowym zakażeniem spowodowanym przez drobnoustroje, na które lek Macromax nie działa, np. gryzby chorobotwórcze).
- Jeśli w trakcie leczenia wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka lub uporczywa, należy to natychmiast zgłosić lekarzowi, gdyż może być ona objawem rzekomobloniastego 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 rzekomobloniastego zapalenia okrężnicy w wyniku stosowania azytromycyny konieczne może być odstawienie leku Macromax i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.
- Gdy leczenie zakażenia jest długotrwałe (dotychczas nie zbadano skuteczności i bezpieczeństwa leku w trakcie długotrwałego leczenia). W przypadku szybko nawracających zakażeń lekarz rozważy leczenie innym środkiem przeciwbakteryjnym.
- Jeśli lek stosowany jest u pacjenta z chorobami przenoszonymi drogą płciową (konieczne jest wówczas upewnienie się, że nie występuje równoczesne zakażenie kiłą, ponieważ konieczne jest wtedy zastosowanie innych leków niż Macromax).
- Gdy u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne lub psychiczne.

W leczeniu zapalenia gardła i migdałków podniebiennych spowodowanych przez *Streptococcus pyogenes* oraz w zapobieganiu ostrej gorączce reumatycznej lekiem z wyboru jest zwykle penicylina.

Nie zaleca się stosowania leku Macromax w zapobieganiu ostrej gorączce reumatycznej, ponieważ nie przeprowadzono badań potwierdzających jego skuteczność.

Stosowanie leku Macromax z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Azytromycyna może wpływać na działanie niektórych innych leków i odwrotnie, niektóre inne leki mogą wpływać na działanie azytromycyny. Do leków takich należą:

- leki stosowane w zaburzeniach rytmu serca oraz cyzapryd i terfenadyna (w przypadku jednoczesnego stosowania leku Macromax z tymi lekami zwiększa się ryzyko wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu serca);
- leki zobojętniające kwas solny stosowane np. w celu złagodzenia zgagi (mogą osłabiać działanie azytromycyny, dlatego lek Macromax należy podawać co najmniej 1 godzinę przed lub 2 godziny po przyjęciu leków zobojętniających);
- nefinawir (może nasilać działania niepożądane związane ze stosowaniem azytromycyny);
- cyklosporyna (w przypadku jednoczesnego stosowania z azytromycyną oba leki mogą wzajemnie nasilać swoje działanie);
- niektóre doustne leki przeciwwzakrzepowe (w trakcie jednoczesnego stosowania tych leków z azytromycyną konieczne jest częste kontrolowanie krzepliwości krwi);

- digoksyna (azytromycyna może zwiększać jej stężenie we krwi w trakcie jednoczesnego stosowania, konieczne jest więc kontrolowanie stężenia digoksyny gdy te leki stosowane są razem);
- pochodne sporyszu (azytromycyna może zwiększać ich stężenie we krwi powodując zatrucie, dlatego nie należy stosować leków z tej grupy jednocześnie z lekiem Macromax);
- zydowudyna (azytromycyna może nasilać działanie zydowudyny, co może być korzystne dla pacjenta);
- leki metabolizowane przez jeden z układów enzymatycznych wątroby (CYP3A4), mające niewielki zakres dawek terapeutycznych (np. werapamil);
- astemizol, triazolam, midazolam, alfentanyl (istnieje ryzyko, że w przypadku jednoczesnego stosowania z azytromycyną działanie tych leków może ulec nasileniu);
- teofilina (istnieje ryzyko, że w przypadku jednoczesnego stosowania z azytromycyną może dojść do zwiększenia stężenia teofiliny we krwi).

Stosowanie leku Macromax z jedzeniem i pićm

Lek Macromax należy zażywać co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Macromax nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Zaleca się, aby nie karmić piersią w czasie oraz do dwóch dni po zakończeniu stosowania leku Macromax.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Macromax może powodować wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy czy dławki. Należy wziąć to pod uwagę w trakcie leczenia i nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. JAK STOSOWAĆ MACROMAX

Lek Macromax należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 45 kg

We wszystkich zakażeniach, poza zakażeniami układu moczowo-płciowego spowodowanymi przez *Chlamydia trachomatis* i wczesnym stadium boreliozy: doustnie, 500 mg (1 tabletkę powlekaną) jeden raz na dobę przez 3 dni.

W zakażeniach układu moczowo-płciowego spowodowanych przez *Chlamydia trachomatis*: doustnie, 1 g (2 tabletki powlekané) jednorazowo.

We wczesnym stadium boreliozy: doustnie, pierwszego dnia 1 g (2 tabletki powlekané) jednorazowo, a następnie 500 mg (1 tabletkę powlekaną) od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych (dawka całkowita wynosi 3 g).

Dzieci o masie ciała do 45 kg

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania azytromycyny w postaci tabletek powlekaných w tej grupie pacjentów nie zostały zbadane.

Pacjenci w podszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek o nasileniu lekkim do umiarkowanego (klirens kreatyniny > 40 ml/min) modyfikacja dawki nie jest konieczna. Brak danych dotyczących stosowania azytromycyny u pacjentów z klirenssem kreatyniny < 40 ml/min, dlatego w takich przypadkach zaleca się zachowanie ostrożności.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniem czynności wątroby o nasileniu lekkim do umiarkowanego nie jest konieczna modyfikacja dawkowania. Jednak w związku z tym, że azytromycyna jest metabolizowana w wątrobie i wydalana z żółcią, produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować doustnie, w pojedynczej dawce dobowej, co najmniej 1 godzinę przed jedzeniem lub 2 godziny po posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macromax

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku w dawce większej niż zalecana, są podobne do tych, które opisywano po podaniu zwykle stosowanych dawek. Do charakterystycznych objawów występujących po przedawkowaniu antybiotyków makrolidowych należą: przemijająca utrata słuchu, silne nudności, wymioty i biegunka.

W przypadku przedawkowania należy skontaktować się z lekarzem. Leczenie przedawkowania obejmuje podanie węgla leczniczego oraz zastosowanie leczenia objawowego, a jeżeli to konieczne, również leczenie podtrzymujące czynności życiowe.

Pominięcie zastosowania leku Macromax

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się już czas zastosowania następnej dawki, należy pominać opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Macromax

Przerwanie stosowania leku Macromax może spowodować nasilenie zakażenia, z powodu którego był stosowany oraz wystąpienie zakażenia odpornego na stosowanie azytromycyny.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Macromax może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one występują.

Lek Macromax jest zwykle dobrze tolerowany, a częstość występowania działań niepożądanych jest niewielka.

Działania niepożądane występujące często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

nudności, wymioty, biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej (ból, skurcze).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

zawroty głowy, senność, bóle głowy, drgawki (obserwowane również podczas stosowania innych makrolidów), zaburzenia smaku i węchu, utrata przytomności, luźne stolce, wzdęcia, zaburzenia trawienia, jądłowstręt, bóle stawów, zapalenie pochwy, reakcje alergiczne obejmujące świąd i wysypkę.

Działania niepożądane występujące rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

zmniejszenie ilości płytek krwi (w badaniach klinicznych obserwowano również niewielkie i przemijające zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych, ale nie potwierdzono jego związku z leczeniem azytromycyną), zachowanie agresywne, niepokój, lęk, nerwowość, parastezje

(uczucie mrowienia, pieczenia) i astenia (wyczerpanie), bezsenność i nadmierna ruchliwość, zwykłe przemijające uszkodzenia słuchu (osłabienie słuchu, głuchota, szumy uszne), zaburzenia widzenia, kołatanie serca, arytmie z częstoskurczem komorowym (istnieje ryzyko wydłużenia odstępu QT i wystąpienia częstoskurczu komorowego typu *torsades de pointes*), obniżenie ciśnienia tętniczego, zaparcia, zapalenie języka, rzekomoblioniaste zapalenie okolicy, zapalenie trzustki, zapalenie wątroby i żółtaczką cholestatyczną z nieprawidłowymi wartościami testów czynności wątroby, martwica wątroby i niewydolność wątroby (rzadko prowadzące do zgonu), reakcje alergiczne obejmujące obrzęk naczyńnouchowyy, pokrzywkę i uczulenie na światło, ciężkie reakcje skórne, jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka (groźne choroby charakteryzujące się powstawaniem na skórze i błonach śluzowych m. in. pęcherzy, z których po pęknięciu powstają sączące nadżerki), śródniązszowe zapalenie nerek, ostra niewydolność nerek, anafilaksja (rodzaj reakcji alergicznej), w tym obrzęk naczyńnouchowyy, mogąca w rzadkich przypadkach prowadzić do zgonu, kandydozy (rodzaj zakażeń grzybiczych), osłabienie, uczucie zmęczenia.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią, jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWAĆ MACROMAX

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Macromax po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Macromax

- Substancją czynną leku jest azytromycyna (w postaci azytromycyny dwuwodnej).
- 1 tabletką powlekaną zawiera 500 mg azytromycyny.
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, powidon K25, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, skład otoczek: Eudragit E PO, talk, tytanu dwutlenek (E 171), dibutylnu sebacyanian, sodu laurylosiarczan, polisorbit 80, indygotyna (E 132), lak.

Jak wygląda lek Macromax i co zawiera opakowanie

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/AL w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 2 lub 3 tabletki powlekane (1 blister zawierający 2 lub 3 tabletki).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska
Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki:

16.06.2009r.

2009-06-16