

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **BACTRAZOL, 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 Bactrazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactrazol
3. Jak stosować lek Bactrazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bactrazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bactrazol i w jakim celu się go stosuje**

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

Bactrazol, 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 także 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.
- **Zakażenia skóry i tkanek miękkich:** róża, liszajec oraz wtórne ropne zapalenie skóry; rumień wędrujący - pierwszy objaw boreliozy z Lyme.
- **Choroby przenoszone drogą płciową:** niepowikłane zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactrazol**

##### **Kiedy nie stosować leku Bactrazol**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na azytromycynę, erytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub ketolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bactrazol 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 Bactrazol 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 ma objawy nadkażenia (np. zakażenia grzybicze);
- 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 Bactrazol i zastosowanie odpowiedniego leczenia. Przeciwwskazane jest podawanie środków hamujących perystaltykę.

#### *Stosowanie długotrwale*

Brak danych na temat bezpieczeństwa i skuteczności azytromycyny stosowanej długotrwale 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**

Bactrazol w postaci tabletek powlekanych 500 mg jest zalecany do stosowania u dzieci tylko o masie ciała powyżej 45 kg. Dla pozostałej grupy dzieci zaleca się stosowanie azytromycyny w postaci zawiesiny doustnej lub tabletek 125 mg.

#### **Lek Bactrazol 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),
- hydroksychlorochina (stosowana w leczeniu chorób reumatologicznych lub malarii),
- cyzapryd (stosowany w zaburzeniach żołądka),
- terfenadyna (stosowana w leczeniu alergii),
- leki przeciwpsychotyczne, np. pimozyd,
- leki przeciwdepresyjne, np. cytalopram,
- fluorochinolony (stosowane w zakażeniach), np. moksyflokscyna, lewoflokscyna,
- leki zobojętniające (Bactrazol należy zatem 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) i 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).

### **Bactrazol z jedzeniem i piciem**

Bactrazol 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 gdy 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 ludzkiego. 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 obsługiwane maszyn**

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

**Lek Bactrazol zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę**, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Bactrazol**

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 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)

Całkowita dawka azytromycyny wynosi 1,5 g w ciągu 3 dni (500 mg w pojedynczej dawce dobowej).

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 tabletkę powlekaną) od drugiego do piątego dnia, w pojedynczych dawkach dobowych.

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 on zmniejszyć zwykle stosowaną dawkę leku. Leku nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

***Sposób podawania***

Podanie doustne.

Azytromycynę należy przyjmować doustnie, raz na dobę.

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

Tabletki należy połykać w całości.

***Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bactrazol***

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 Bactrazol***

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.

**W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Bactrazol i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

- Ciężka reakcja nadwrażliwości (nagłe trudności z oddychaniem i przełykaniem, obrzęk warg, języka, twarzy i szyi, swędząca wysypka, zwłaszcza występująca na całym ciele).
- Ciężkie reakcje skórne: osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem); ciężka wysypka skórna powodująca zaczerwienienie i łuszczenie; ciężka pęcherzyca i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych, związana z

wysoką gorączką i bólem stawów. Może to być ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), rumień wielopostaciowy, pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) lub toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella).

- Ciężka reakcja nadwrażliwości mogąca obejmować gorączkę, wysypkę skórą, obrzęk narządowy, zwiększenie liczby pewnego typu białych krwinek (eozynofilia) oraz zapalenie narządów wewnętrznych (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)).

**Należy także zaprzestać stosowania leku Bactrazol i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia:**

- Ciężkiej lub przewlekłej biegunki z obecną krwią lub śluzem. Objaw ten może wystąpić podczas lub po leczeniu i może oznaczać poważne zapalenie jelita.
- Słabości, zażółcenia skóry lub białek oczu oraz ciemnego zabarwienia moczu.
- Nietypowej skłonności do powstawania siniaków lub krwawienia.
- Szybkiej (częstoskurcz komorowy) lub nieregularnej pracy serca lub zmiany w rytmie pracy serca w zapisie elektrokardiogramu (wydłużenie odstępu QT i zaburzenia typu *torsade de pointes*).

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- biegunka.

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

- ból głowy;
- wymioty, bóle 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, żółtaczka z zastojem żółci (żółtaczka cholestatyczna);
- nadwrażliwość na światło, ciężkie reakcje skórne, osutka skórna 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):

- rzekomobłoniaste 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);
- zachowanie agresywne, 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: pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), rumień wielopostaciowy, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. DRESS od 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;
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), nadwrażliwość na światło;
- nagłe osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Bactrazol**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na blistrze po wyrażeniu "Termin ważności". 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 Bactrazol**

- Substancją czynną leku jest azytromycyna w postaci azytromycyny dwuwodnej.

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg azytromycyny.

- Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki powlekanej: wapnia wodorofosforan bezwodny, hypromeloza, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

otoczka: hypromeloza, barwnik - lak indygotyny (E132), tytanu dwutlenek (E171), polisorbát 80, talk.

### **Jak wygląda lek Bactrazol i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane, barwy jasnoniebieskiej, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem AI 500 i kreską dzielącą na jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko rozkruszanie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podziału na równe dawki.

Opakowanie zawiera 2, 3 lub 6 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia  
tel.: (22) 345 93 00

### Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb  
Chorwacja

## **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**