

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Azithromycin Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane

Azithromycin Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane

Azithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek 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 Azithromycin Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycin Aurovitas
3. Jak stosować lek Azithromycin Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azithromycin Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Azithromycin Aurovitas należy do grupy antybiotyków zwanych makrolidami. Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje, takie jak bakterie.

Lek Azithromycin Aurovitas stosuje się w leczeniu niektórych zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na azytromycynę, takie jak:

- zakażenia w klatce piersiowej, zakażenia gardła i nosa [takie jak zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc, migdałków, ból gardła (zapalenie gardła) i zapalenie zatok]
- zakażenia ucha
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (takie jak ropień lub czyrak), z wyjątkiem zakażonych ran oparzeniowych
- choroby przenoszone drogą płciową wywoływane przez drobnoustroje nazywane *Chlamydia trachomatis* i *Neisseria gonorrhoea*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azithromycin Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Azithromycin Aurovitas

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na azytromycynę dwuwodną, erytromycynę lub którykolwiek antybiotyk makrolidowy lub ketolidowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Azithromycin Aurovitas należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli pacjent:

- miał kiedykolwiek ciężką reakcję alergiczną powodującą obrzęk twarzy i gardła, prawdopodobnie z problemami z oddychaniem, wysypką, gorączką, obrzękiem gruczołów lub zwiększeniem liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- ma ciężką i uporczywą biegunkę w trakcie leczenia lub po nim
- ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek
- ma ciężkie zaburzenia czynności serca lub zaburzenia rytmu serca, takie jak zespół wydłużonego odstępu QT (widoczne w elektrokardiogramie lub na monitorze aparatu do EKG)
- ma za małe stężenia potasu lub magnezu we krwi
- ma objawy wskazujące na dodatkowe zakażenie
- przyjmuje jakiekolwiek alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina (stosowana w leczeniu migreny), ponieważ leków tych nie należy stosować jednocześnie z azytromycyną (patrz „Lek Azithromycin Aurovitas a inne leki”)
- ma szczególnie rodzaj osłabienia mięśni, zwany miastenią
- ma zaburzenia czynności nerwów (zaburzenia neurologiczne) lub psychiki (zaburzenia psychiczne)
- u noworodka podczas karmienia pojawiają się wymioty i drażliwość.

Lek Azithromycin Aurovitas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować:

- **Leki zobojętniające** – stosowane w leczeniu zgagi lub niestrawności; lek Azithromycin Aurovitas należy przyjmować, co najmniej 1 godzinę przed zażyciem leków zobojętniających lub 2 godziny po ich zażyciu
- **Ergotamina** – dihydroergotamina (stosowana w migrenie); nie należy jej przyjmować w tym samym czasie, ponieważ mogą się rozwinąć ciężkie działania niepożądane (ergotyzm - tj. swędzenie kończyn, kurcze mięśni i zgorzel rąk i stóp z powodu złego krążenia krwi)
- **Leki zmniejszające stężenie cholesterolu** (statyny)
- **Warfaryna lub inne podobne leki** – stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi; jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko krwawienia
- **Hydroksychlorochina** (stosowana w leczeniu chorób reumatycznych lub malarii); mogą wystąpić problemy z sercem
- **Cyzapryd** (stosowany w zaburzeniach żołądka) lub **terfenadyna** (stosowana w katarze siennym) – nie należy stosować jednocześnie, ponieważ może spowodować ciężkie zaburzenia serca (widoczne w elektrokardiogramie lub na monitorze aparatu do EKG)
- **Zydowudyna lub nelfinawir** – stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez HIV; jednoczesne stosowanie nelfinawiru z lekiem Azithromycin Aurovitas może spowodować nasilenie działań niepożądanych wymienionych w niniejszej ulotce
- **Ryfabutyna** – stosowana w leczeniu gruźlicy
- **Chinidyna** – stosowana w zaburzeniach rytmu serca, zwana lekiem przeciwyrtmiczym
- **Cyklosporyna** – stosowana do tłumienia układu odpornościowego w celu zapobiegania i leczenia odrzucenia przeszczepu narządu lub szpiku kostnego; lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie cyklosporyny we krwi i może zmienić dawkę.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków. Jednoczesne stosowanie leku Azithromycin Aurovitas może nasilać ich działanie. Lekarz może zalecić zmianę dawki:

- **Alfentanyl** – środek przeciwbólowy stosowany np. podczas operacji
- **Teofilina** – stosowana w zaburzeniach oddychania, takich jak astma lub przewlekła obturacyjna choroba płuc
- **Digoksyna** – stosowana w zaburzeniach serca
- **Kolchicyna** (stosowana w przypadku dny moczanowej i rodzinnej gorączki śródziemnomorskiej)
- **Astemizol** – stosowany w leczeniu kataru siennego
- **Pimozyd** – stosowany w zaburzeniach psychicznych.

Lek Azithromycin Aurovitas z jedzeniem i piciem

Ten lek można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

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.

Brak wystarczających dostępnych danych o stosowaniu azytromycyny podczas ciąży. Dlatego też nie należy stosować azytromycyny podczas ciąży, chyba że na wyraźne zalecenie lekarza prowadzącego.

Azytromycyna częściowo przenika do mleka ludzkiego.

Nie wiadomo, czy azytromycyna może wywierać niekorzystny wpływ na dziecko karmione piersią. Dlatego należy przerwać karmienie piersią podczas leczenia lekiem Azithromycin Aurovitas. Zaleca się zaprzestanie karmienia piersią podczas leczenia i do 2 dni po przerwaniu leczenia. Następnie karmienie piersią może zostać wznowione.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu azytromycyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak azytromycyna może powodować zawroty głowy i drgawki, dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że pacjent czuje się dobrze.

Lek Azithromycin Aurovitas zawiera laktozę jednowodną

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sód

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

3. Jak stosować lek Azithromycin Aurovitas

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

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci o masie ciała 45 kg i większej

Lek Azithromycin Aurovitas przyjmuje się przez 3 lub 5 dni:

- leczenie 3 dniowe: 500 mg (dwie tabletki 250 mg lub jedna tabletka 500 mg) raz dziennie
- leczenie 5 dniowe:
 - 500 mg w pierwszym dniu (dwie tabletki 250 mg)
 - 250 mg (jedna tabletka 250 mg) w drugim, trzecim, czwartym i piątym dniu.

W zakażeniach cewki moczowej i szyjki macicy wywołanych przez *Chlamydia trachomatis*

Jedna dawka 1000 mg (cztery tabletki 250 mg lub dwie tabletki 500 mg) przyjęta jeden raz.

Dzieci i młodzież o masie ciała mniejszej niż 45 kg

Stosowanie tabletek nie jest zalecane. U dzieci o masie ciała mniejszej niż 45 kg należy zastosować inną postać farmaceutyczną tego leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby, należy powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku dawkowanie jest takie samo jak u pozostałych pacjentów dorosłych.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować popijając połową szklanki wody.

Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azithromycin Aurovitas

Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się prosto do szpitala.

Objawy przedawkowania to przemijająca utrata słuchu, nudności lub wymioty i biegunka. W razie przedawkowania może być konieczne przyjęcie do szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Azithromycin Aurovitas

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Azithromycin Aurovitas, powinien zażyć lek, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeśli jednak wkrótce będzie pora zażycia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli pacjent pominął dawkę, powinien nadal przyjąć wszystkie zalecane tabletki. Znaczy to, że pacjent zakończy leczenie dzień później.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Azithromycin Aurovitas

Nigdy nie należy samemu przerywać stosowania leku Azithromycin Aurovitas, najpierw trzeba porozmawiać z lekarzem. Jeśli przepisane leczenie nie jest całkowicie zakończone, zakażenie może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów ciężkiej reakcji alergicznej, lek należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Częstość tych reakcji jest *nieznana (częstości nie można ustalić na podstawie dostępnych danych)*

- Nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, mówieniu lub połykaniu
- Obrzęk powiek, warg, języka, twarzy i szyi
- Silne zawroty głowy lub zapaść
- Ciężka lub swędząca wysypka skórna, zwłaszcza jeśli towarzyszą jej pęcherze i bolesność oczu, jamy ustnej lub narządów płciowych
- Ciężkie reakcje skórne:
 - powstawanie pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona)
 - powstawanie pęcherzy na skórze, ciężka reakcja skórna (toksyczne martwice oddzielanie się naskórka)
 - wysypka skórna z towarzyszącymi innymi objawami takimi jak gorączka, powiększone węzły chłonne i zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek). Wysypka pojawia się jako małe, swędzące czerwone guzy (wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. DRESS)).

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- zwiększone lub zmniejszone oddawanie moczu lub ślady krwi w moczu
- osutka skórna charakteryzująca się szybkim pojawianiem się obszarów zaczerwienienia skóry usianych niewielkimi krostkami (pęcherzykami wypełnionymi białym lub żółtym płynem) (ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. AGEP)).

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

- ciężka biegunka, trwająca dłuższy czas lub biegunka z krwią, bólem brzucha i gorączką; mogą to być objawy ciężkiego zapalenia jelit, które czasami występuje po zastosowaniu antybiotyków
- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczką), spowodowane zaburzeniami czynności wątroby
- zapalenie trzustki, powodujące silny ból brzucha i pleców
- zwiększone lub zmniejszone oddawanie moczu lub ślady krwi w moczu
- wysypka skórna spowodowana przez nadwrażliwość na światło słoneczne
- nietypowe siniaki lub krwawienie
- nieregularny rytm serca.

Te wszystkie objawy niepożądane są ciężkie. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy lekarskiej.

Inne działania niepożądane:

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

- biegunka
- ból brzucha
- mdłości (nudności)
- oddawanie gazów (wzdęcia).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- utrata apetytu (jadłowstręt)
- ból głowy
- zawroty głowy
- uczucie kłucia, mrowienia lub drętwienia (parestezje)
- zmiany w odczuwaniu smaku
- pogorszenie widzenia
- utrata słuchu
- nudności (wymioty), ból lub skurcze żołądka, utrata apetytu, problemy trawienne
- wysypka skórna i swędzenie
- ból stawów (artralgia)
- zmęczenie
- zmiana liczby białych krwinek oraz stężenia wodorowęglanów we krwi.

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

- pleśniawki (kandydoza) – zakażenia grzybicze
- zakażenia bakteryjne
- zapalenie gardła
- duszność, ból w klatce piersiowej, świszczący oddech i kaszel (zaburzenia oddychania)
- zapalenie błony śluzowej nosa
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit)
- zapalenie pochwy
- zapalenie płuc
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- obrzęk naczynioruchowy

- nadwrażliwość
- nerwowość
- zaburzenia czucia (niedoczulica)
- uczucie senności (senność)
- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- zaburzenia ucha
- zawroty głowy
- uczucie wirowania (zaburzenia równowagi)
- kołatanie serca
- uderzenia gorąca
- skrócenie oddechu
- krwawienie z nosa
- zapalenie błony śluzowej żołądka (zapalenie żołądka)
- zaparcie, ból brzucha z biegunką i gorączką
- trudności w połykaniu
- obrzęk brzucha
- suchość w jamie ustnej
- odbijanie
- owrzodzenie jamy ustnej
- zwiększone wydzielanie śliny
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- alergiczne reakcje skórne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, czerwona, łuszcząca się i obrzęknięta skóra
- ciężka postać rumienia wielopostaciowego
- świąd
- zapalenie skóry
- sucha skóra
- nasilone pocenie się
- ból, obrzęk i zmniejszona ruchliwość stawów (zapalenie kości i stawów)
- ból mięśni
- ból pleców
- ból szyi
- zwiększone stężenie mocznika we krwi
- bolesne lub utrudnione oddawanie moczu
- ból w dolnej części pleców (ból nerek)
- płamienie
- ból jąder
- pokrzywka
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk twarzy
- gorączka
- ból
- obrzęk kończyn (obrzęki obwodowe)
- obrzęk
- ogólne uczucie złego samopoczucia
- osłabienie (astenia)
- zmiany w aktywności enzymów wątrobowych i wartości innych parametrów mierzonych we krwi
- powikłania po zabiegu
- nadwrażliwość na światło słoneczne
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (np. krwi lub wątroby).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- pobudzenie, poczucie nierealności wobec siebie i własnych uczuć
- zawroty głowy

- nieprawidłowa czynność wątroby
- alergiczne reakcje skórne
- obrzęk rąk, stóp, warg, narządów płciowych lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- problem z nerkami.

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

- zakażenie jelita (rzekomobłoniaste zapalenie jelit)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek spowodowana rozpadem (niedokrwistość hemolityczna); zmniejszona liczba płytek krwi (trombocytopenia)
- reakcje anafilaktyczne
- uczucie złości, agresja
- niepokój
- dezorientacja
- omamy
- osłabienie (omdlenie)
- drgawki (napady padaczkowe)
- osłabiony zmysł dotyku (niedoczulica)
- nadpobudliwość
- zaburzenia węchu (całkowita utrata węchu, odczuwanie dziwnych zapachów)
- zaburzenia smaku (utrata smaku)
- zaostrenie lub nasilenie osłabienia mięśni (miastenia)
- zaburzenia widzenia
- zaburzenia słuchu, w tym utrata słuchu lub szumy uszne
- szybkie (częstoskurcz komorowy) lub nieregularne bicie serca, czasami zagrażające życiu, zmiany rytmu serca stwierdzone w elektrokardiogramie (wydłużenie odstępu QT i *torsade de pointes*)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zapalenie trzustki
- przebarwienie języka
- niewydolność wątroby
- alergiczne reakcje skórne
- zapalenie nerek.

Poniższe objawy niepożądane obserwowano podczas stosowania w zapobieganiu zakażeniom kompleksem *Mycobacterium avium* (MAC).

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

- biegunka
- ból brzucha
- nudności
- oddawanie gazów (wzdęcie)
- dyskomfort w jamie brzusznej
- luźne stolce.

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

- utrata apetytu (jadłowstręt)
- uczucie zawrotów głowy
- ból głowy
- uczucie kłucia i mrowienia lub drętwienia (parestezje)
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- głuchota
- wymioty, ból lub kurcze żołądka, utrata apetytu, problemy z trawieniem pokarmu
- wysypka skórna i swędzenie
- ból stawów (zapalenie stawów)

- zmęczenie.

Niezbyt często (*mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób*)

- osłabienie w odczuwaniu dotyku (niedoczulica)
- utrata słuchu lub szumy uszne
- kołatanie serca
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby
- ciężka postać rumienia wielopostaciowego
- alergiczne reakcje skórne, takie jak nadwrażliwość na światło słoneczne, czerwona, łuszcząca się i obrzęknięta skóra
- ogólne złe samopoczucie
- osłabienie (astenia).

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 Azithromycin Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Azithromycin Aurovitas

- Substancją czynną leku jest azytromycyna dwuwodna.
- Każda tabletki powlekana zawiera 250 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).
Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg azytromycyny (w postaci azytromycyny dwuwodnej).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: wapnia wodorofosforan, skrobia żelowana, kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna.

Jak wygląda lek Azithromycin Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane.

Azithromycin Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z wytłoczonym „66” na jednej stronie tabletki oraz „D” po drugiej stronie. Wymiary tabletki: 13,5 mm x 6,6 mm.

Azithromycin Aurovitas, 500 mg, tabletki powlekane:

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, tabletki powlekane, z wytłoczonym „6” oraz „7” po każdej stronie linii podziału na jednej stronie tabletki oraz „D” po drugiej stronie. Wymiary tabletki: 17,1 mm x 8,5 mm.

Lek Azithromycin Aurovitas, tabletki powlekane, jest dostępny w przezroczystych blistrach PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 2, 3, 4, 6, 12 i 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg filmomhulde tabletten
Czechy:	Azithromycin Aurovitas
Holandia:	Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten
Portugalia:	Azitromicina Ritisca
Polska:	Azithromycin Aurovitas
Hiszpania:	AZITROMICINA AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2026