

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Azithromycin Jubilant 250 mg filmoverttrukne tabletter**  
**Azithromycin Jubilant 500 mg filmoverttrukne tabletter**

Azithromycin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin Jubilant til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Azithromycin Jubilant
3. Sådan skal De tage Azithromycin Jubilant
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Azithromycin Jubilant er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, som kaldes "makrolider".

Azithromycin Jubilant anvendes til behandling af bakterielle infektioner forårsaget af mikroorganismer såsom bakterier. Disse infektioner inkluderer:

- brystinfektioner såsom akut forværring af kronisk bronkitis (adækvat diagnosticeret) og lungebetændelse
- infektioner i Deres bihuler, svælg, mandler eller ører
- lette til moderate infektioner i hud og bløddele f. eks. infektion i hårsækkene (follikulit), bakteriel infektion i huden og dens dybere lag (cellulitis), hud-infektion med skinnende rød hævelse (rosen)
- infektioner forårsaget af en bakterie, som kaldes "Chlamydia trachomatis". De kan forårsage betændelse i urinlederen (urinrøret) eller livmoderhalsen (cervix)

Lægen kan have givet dig Azithromycin Jubilant for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

### 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Azithromycin Jubilant

#### Tag ikke Azithromycin Jubilant:

- Hvis De er allergisk over for azithromycindihydrat, erythromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6).
- Hvis De er overfølsom over for andre macrolider eller ketolid-antibiotika.

Hvis noget af ovenstående gælder for Dem, må De ikke tage dette lægemiddel. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet, før De tager Azithromycin Jubilant.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apoteket, før De tager Azithromycin Jubilant, hvis De:

- har leverproblemer: Deres læge er måske nødt til at kontrollere Deres leverfunktion eller stoppe behandlingen
- har alvorlige nyreproblemer
- har alvorlige hjerteproblemer eller problemer med hjerterytmen såsom et syndrom med forlænget QT-interval (ses på et elektrokardiogram eller et EKG-apparat)
- Deres koncentrationer af kalium eller magnesium i blodet er for lave
- De udvikler tegn på en anden infektion
- De har nervøse (neurologiske) eller psykiske (psykiatriske) problemer

### **Stop med at tage Azithromycin Jubilant og kontakt straks læge eller skadestue, hvis De bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger, mens De tager denne medicin:**

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtræknings- eller synkebesvær, hududslæt, som kan variere fra kløende hududslæt til alvorlig blæredannelse på huden, eller sår på Deres læber, øjne, næse, mund og kønsorganer. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion, angioødem eller anafylaksi.
- alvorlig langvarig diarré med blod og slim. Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse, som kaldes "pseudomembranøs colitis".

### **Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Jubilant**

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f. eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med Deres læge eller apotekspersonalet, hvis De tager ét af følgende lægemidler:

- antacida – anvendes ved halsbrand og fordøjelsesbesvær – Azithromycin Jubilant bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter antacida
- ergotamin – (anvendes ved migræne) bør ikke tages på samme tid, da alvorlige bivirkninger kan udvikles (med følelseløshed eller prikkende fornemmelser i arme og ben, muskeltkræmper, hovedpine, kramper, mave- eller brystsmertes)
- warfarin eller lignende blodfortyndende lægemidler. Azithromycin Jubilant kan fortynde blodet endnu mere
- cisaprid – (anvendes til behandling af maveproblemer) bør ikke tages samtidigt, da dette kan medføre alvorlige hjerteproblemer (ses på et elektrokardiogram eller EKG-maskine)
- terfenadin – (anvendes til behandling af høfeber) bør ikke tages på samme tid, da dette kan forårsage alvorlige hjerteproblemer (ses på et elektrokardiogram eller EKG-maskine)
- zidovudin eller nelfinavir – til behandling af HIV-infektioner. Brug af nelfinavir med Azithromycin Jubilant kan betyde, at De får flere af de bivirkninger, der er nævnt i denne indlægsseddel
- rifabutin – anvendes til behandling af tuberkulose (TB)
- quinidin – anvendes til behandling af hjerterytmen
- ciclosporin – anvendes for at hindre kroppen i at afstøde transplanterede organer. Deres læge vil regelmæssigt kontrollere koncentrationen af ciclosporin i blodet og måske ændre Deres dosis

Tal med Deres læge, hvis De tager ét af de følgende lægemidler. Azithromycin kan forstærke virkningen af disse andre lægemidler. Deres læge vil måske ændre Deres dosis:

- triazolam, midazolam (beroligende lægemiddel)
- alfentanil – et smertestillende lægemiddel, der f. eks. anvendes under operationer
- theophyllin – anvendes ved vejrtrækningsproblemer såsom astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

- digoxin – anvendes til behandling af hjerteproblemer
- astemizol – anvendes til behandling af høfeber
- pimoqid – anvendes til behandling af psykiske problemer

### **Brug af Azithromycin Jubilant sammen med mad, drikke og alkohol**

De kan tage Azithromycin Jubilant sammen med eller uden mad og drikke.

### **Graviditet og amning**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De tager dette lægemiddel.

Azithromycin frarådes, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid, eller hvis De ammer. Azithromycin bør kun anvendes under graviditeten, når det er klart nødvendigt.

Dette lægemiddel passerer ind i modermælken. De bør derfor afbryde amningen indtil 2 dage efter, at De er holdt op med at tage dette lægemiddel. De kan eventuelt drøfte med Deres læge, om De i denne periode kan pumpe mælken ud og kassere den eller anvende et andet antibiotikum.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Hvis Deres lægemiddel medfører svimmelhed, eller De har bivirkninger, som nedsætter Deres koncentrationsevne, skal De undlade at køre bil og arbejde med maskiner.

### **Azithromycin Jubilant indeholder lactose**

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal De tage Azithromycin Jubilant**

Tag altid Azithromycin Jubilant nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

### **Indtagelse**

- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Tabletterne må ikke knuses eller tygges.
- Tabletter med 500 mg kan deles i lige store doser.

### **Dosering**

#### *Voksne og unge med en kropsvægt på 45 kg og derover:*

Den sædvanlige samlede dosis er 1.500 mg. Denne dosis kan tages på to måder. Lægen vil fortælle Dem, hvordan De skal tage den.

- Over 3 dage: én 500 mg tablet dagligt.  
eller
- Over 5 dage: én 500 mg tablet den første dag og derefter én 250 mg tablet på 2., 3., 4. og 5. dag.

Hvis De har betændelse i urinrøret eller livmoderhalsen, skal De have en anden dosis. Deres læge vil ordinere en enkeltdosis på 1.000 mg.

#### *Børn og unge under 45 kg:*

Tabletter frarådes. Børn og unge med en legemsvægt under 45 kg bør tage andre former af dette lægemiddel, f.eks. azithromycin suspension.

#### *Patienter med nyre- eller leverproblemer*

De skal fortælle Deres læge, hvis De har nyre- eller leverproblemer, eftersom Deres læge muligvis skal ændre den sædvanlige dosis.

#### **Hvis De har taget for mange Azithromycin Jubilant**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Azithromycin Jubilant end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas.

Tag pakningen med.

Følgende bivirkninger kan opstå:

- midlertidigt høretab.
- kraftig kvalme, opkastning og diarré.

#### **Hvis De har glemt at tage Azithromycin Jubilant**

- Hvis De har glemt at tage en dosis, skal De tage den, så snart De kommer i tanke om det.
- Hvis det næsten er blevet tid til den næste dosis, skal De dog springe den glemte dosis over.
- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis De bliver nødt til at springe en dosis over, skal De dog stadig tage alle tabletterne. Det betyder bare, at De afslutter behandlingsforløbet en dag senere end planlagt.

#### **Hvis De holder op med at tage Azithromycin Jubilant**

De må ikke stoppe med at tage Azithromycin Jubilant uden at tale med Deres læge.

Hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af dette produkt, så spørg Deres læge eller apotek.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Azithromycin Jubilant og kontakt omgående en læge, hvis De bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger - De kan have brug for akut lægehjælp:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtræknings- eller synkebesvær, hududslæt, som kan variere fra kløende hududslæt til alvorlig blæredannelse på huden eller sår på Deres læber, øjne, næse, mund og kønsorganer. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion, angioødem eller anafylaksi.
- alvorlig, langvarig diarré med blod og slim. Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse, som kaldes "pseudomembranøs colitis".
- feber, rødpletet hud, blæredannelse eller afskalning af huden, ledsmerter, hævede øjne. Dette kan være tegn på en alvorlig reaktion såsom "Stevens-Johnsons syndrom", "toksisk epidermal nekrolyse" eller "erythema multiforme".

Andre bivirkninger omfatter:

*Meget almindelig: (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)*

- diarré

*Almindelig: (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)*

- hovedpine
- opkastning, mavesmerter, kvalme
- ændring i antallet af de hvide blodlegemer og i koncentrationen af bikarbonat i blodet

*Ikke almindelig: (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)*

- trøske (candidiasis), en gærinfektion, der især optræder i mundhulen
- infektion i skeden
- lungebetændelse (pneumoni)
- svampeinfektion

- bakterieinfektion
- halsbetændelse (faryngitis)
- betændelse i mave og tarme (gastroenteritis)
- næse, der løber, nysen (rhinitis)
- nedsat antal hvide blodlegemer
- overfølsomhed
- anoreksi
- nervøsitet
- søvnbesvær (søvnløshed)
- svimmelhed
- døsigthed (somnia)
- stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi)
- ændringer i smags- og lugtesans (dysgeusi)
- synsnedsættelse
- ørelidelse
- hjertebanken
- hedeudslæt
- stakåndethed
- næseblod
- mavekatar
- forstoppelse
- luft i tarmen (flatulens)
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- synkebesvær (dysfagi)
- udspilet mave
- mundtørhed
- opstød
- kraftig spytdannelse
- leverproblemer såsom leverbetændelse eller gulsot
- nældefeber (urtikaria)
- hudbetændelse
- hudtørhed
- øget svedtendens
- hævelse, knagen og stivhed i et eller flere led
- muskelsmerter
- rygsmerter
- nakkesmerter
- smerter ved vandladning
- smerter i nyrerne
- milde menstruationer med uregelmæssige intervaller
- smerter og hævelse i testikler
- hævelse (ødem)
- utilpashed
- svaghed
- udmattelse
- brystmerter
- smerter
- hævelse i huden
- ændring i leverenzymmer og blodkoncentrationer
- unormale resultater af nyrefunktionstest, unormalt niveau af kalium i blodet, unormale sukkerniveauer i blodet
- komplikationer efter proceduren

*Sjælden: (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)*

- følelse af uro
- unormal leverfunktion
- kolestatisk gulsot
- allergiske hudreaktioner
- overfølsomhed over for sollys

*Ikke kendt: (hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden))*

- nedsat antal røde blodlegemer på grund af nedbrydning (hæmolytisk anæmi), nedsat antal blodplader (thrombocytopeni)
- anafylaktisk/allergisk reaktion
- følelse af vrede og aggression
- angst
- delirium
- se, føle eller høre ting, der ikke findes (hallucinationer)
- besvimelse (synkope)
- anfald (kramper)
- nedsat følesans (hypoæstesi)
- følelse af hyperaktivitet
- ændring i Deres lugtesans (anosmi, parosmi)
- ændring i Deres smagssans (ageusi)
- forværring af myasthenia gravis (alvorlig muskelsygdom)
- høretab eller ringen for ørerne
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, til tider livstruende, ændringer i hjerterytmen fundet ved elektrokardiogram
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- tungen skifter farve
- leverbetændelse
- allergiske hudreaktioner
- ledsmerter
- nyreproblemer
- forstyrrelse i hjerterytmen, der kaldes for QT-forlængelse

Følgende bivirkninger er indberettet fra profylaktisk behandling mod *Mycobacterium avium complex* (MAC):

*Meget almindelig: (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)*

- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- luft i tarmen (flatulens)
- ubehag i maven
- løs afføring

*Almindelig: (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)*

- anoreksi
- svimmelhed
- hovedpine
- stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi)
- ændringer i smagssans
- synsforringelse
- døvhed
- udslæt og kløe i huden
- ledsmerter (arthralgi)

- udmattelse

*Ikke almindelig: (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)*

- nedsat følesans (hypoæstesi)
- høretab eller ringen for ørerne
- hjertebanken
- leverproblemer såsom leverbetændelse
- Stevens-Johansons syndrom
- allergiske hudreaktioner, for eksempel overfølsomhed over for sollys, rød, skællende og hævet hud
- utilpashed
- svaghed

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Azithromycin Jubilant kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Tag ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, som står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Azithromycin Jubilant indeholder:**

Det aktive stof er azithromycin (som dihydrat).

Azithromycin Jubilant 250 mg filmovertrukne tabletter indeholder azithromycindihydrat svarende til 250 mg azithromycin.

Azithromycin Jubilant 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder azithromycindihydrat svarende til 500 mg azithromycin.

### **Øvrige indholdsstoffer:**

*Tabletterne:*

vandfri calciumhydrogenphosphat, hypromellose (E464), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat (E470b), prægelatineret majsstivelse, natriumlaurylsulfat.

*Filmovertræk:*

hypromellose (E464), lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

#### **Udseende og pakningsstørrelser**

Azithromycin Jubilant filmovertrukne tabletter 250 mg er hvide til r hvvide, kapselformede filmovertrukne tabletter, som er præget med "AZ" og "250" på den ene side, og glat på den anden side.

Azithromycin Jubilant 250 mg findes i en blisterpakning, der indeholder 3, 4 eller 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Azithromycin Jubilant filmovertrukne tabletter 500 mg er hvide til r hvvide, kapselformede filmovertrukne tabletter præget med "AZ" og "500" på den ene side, og glat på den anden side.

Azithromycin Jubilant 500 mg findes i en blisterpakning, der indeholder 2, 3, 6 eller 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

##### **Azithromycin 250 mg**

###### *Indehaver af markedsføringstilladelsen:*

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 - Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

###### *Fremstiller:*

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 - Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

Pharmas d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
Potok  
Popova a, 44317  
Croatia

##### **Azithromycin 500 mg**

###### *Indehaver af markedsf ringstilladelsen:*

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 - Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

###### *Fremstiller:*

PSI supply nv  
Axxes Business Park



Guldensporenpark 22 - Block C  
9820 Merelbeke  
Belgien

Galex d.d.  
Tišinska ulica 29g  
9000 Murska Sobota  
Slovenien

PharmaS d.o.o.  
Industrijska cesta 5  
Potok  
Popovača, 44317  
Croatia

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

**Azithromycin 250 mg**

Holland: Azitromycine Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten  
Storbritannien: Azithromycin 250 mg film-coated tablets  
Danmark: Azithromycin Jubilant  
Sverige: Azithromycin Jubilant, 250 mg, Filmdragerade Tabletter

**Azithromycin 500 mg**

Holland: Azitromycine Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten  
Slovakiet: Zigilex 500 mg Filmom obalená tableta  
Spanien: Azitromicina Apotex 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG  
Storbritannien: Azithromycin 500 mg film-coated tablets  
Danmark: Azithromycin Jubilant  
Sverige: Azithromycin Jubilant, 500 mg, Filmdragerade Tabletter

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2017.**