

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azithromycin Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter

Azithromycin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin tilhører en gruppe medicin der kaldes makrolid. Antibiotika bruges til behandling af infektioner der skyldes mikroorganismer som bakterier.

Azithromycin bruges til behandling af visse infektioner der skyldes bakterier som er følsomme over for azithromycin som f.eks.:

- Infektioner i bryst, hals eller luftveje (som bronkitis, lungebetændelse, betændelse i mandler, halskatar (faryngitis) og bihulebetændelse).
- Øreinfektioner.
- Infektion i hud og blødt væv, med undtagelse af inficerede brandsår .
- Infektion i urinrøret eller livmoderhalsen forårsaget af bakterien *Chlamydia trachomatis*.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Actavis

Tag ikke Azithromycin Actavis:

- Hvis du er allergisk over for azithromycindihydrat, erythromycin eller andre makrolid- eller ketolidantibiotika.
- Hvis du er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Actavis (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Actavis:

- Hvis du har alvorlige lever eller nyreproblemer
- Hvis du har alvorlige problemer med hjertet eller problemer med din hjerterytme som f.eks. forlænget QT-interval (ses på et elektrokardiogram eller EKG-apparat)
- Hvis du har for lav koncentration af kalium eller magnesium i blodet.
- Hvis du udvikler tegn på en anden infektion
- Hvis du tager ergotderivater, såsom ergotamin (mod migræne), da disse lægemidler ikke bør tages sammen med azithromycin (se afsnittet "Brug af anden medicin")
- Hvis du har en særlig type muskelsvaghed som kaldes myastenia gravis.
- Hvis du har neurologiske eller psykiatriske problemer.

Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Actavis

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Syreneutraliserende midler (antacida), som bruges ved halsbrand og fordøjelsesproblemer. Azithromycin Actavis bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter det syreneutraliserende middel.
- Ergotamin, som bruges til behandling af migræne. Dette bør ikke tages samtidig da der kan komme alvorlige bivirkninger (som følelsesløshed eller snurrende fornemmelser i arme eller ben, muskelkramper, hovedpiner, kramper, mave- eller brystmerter).
- Kolesterol-sænkende lægemidler (statiner)
- Warfarin eller lignende lægemidler, som bruges til at fortynde blodet. Azithromycin Actavis kan fortynde blodet yderligere.
- Cisaprid, som bruges til behandling af maveproblemer. Må ikke gives samtidig da dette kan medføre alvorlige hjerteproblemer (ses på et elektrokardiogram eller et EKG-apparat).
- Terfenadin, som bruges mod høfeber. Må ikke gives samtidig da dette kan medføre alvorlige hjerteproblemer (ses på et elektrokardiogram eller et EKG-apparat).
- Zidovudin eller nelfinavir, som bruges til behandling af hiv-infektioner. Samtidig anvendelse af nelfinavir og Azithromycin Actavis kan øge risikoen for de bivirkninger, der er beskrevet i denne indlægsseddel.
- Rifabutin, som bruges mod tuberkulose.
- Quinidin som bruges til behandling af problemer med hjerterytmen.
- Ciclosporin, som bruges til at forhindre afstødning af et organ efter transplantation. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dit blods indhold af ciclosporin og eventuelt ændre din dosis.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler. Azithromycin Actavis kan øge virkningen af disse lægemidler. Lægen vil eventuelt ændre din dosis:

- Alfentanil, smertestillende medicin der f.eks. bruges ved operationer.
- Theophyllin, som bruges ved vejrtrækningsproblemer, f.eks. astma og kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Digoxin, som bruges til behandling af hjerteproblemer.
- Astemizol, som bruges mod høfeber.

- Pimozid, som bruges til behandling af psykiske problemer.

Brug af Azithromycin Actavis sammen med mad og drikke

Dette lægemiddel kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Der er ikke nok tilgængelig information om brugen af azithromycin under graviditet. Derfor bør du ikke bruge Azithromycin Actavis under graviditet, medmindre det er udtrykkeligt anbefalet af din læge.

Azithromycin optages delvist i modermælken. Det vides ikke, om azithromycin kan have bivirkninger hos det ammende spædbarn. Amning skal derfor ophøre under behandling med Azithromycin Actavis. Det anbefales at kassere mælken under behandlingen og indtil 2 dage efter ophør med behandlingen. Derefter kan amningen genoptages.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen tilgængelige data omkrin azithromycins indflydelse på evnen til at køre eller betjene maskiner. Dog kan azithromycin tabletter give svimmelhed og anfald så vær sikker på at du ikke er påvirket før du kører eller betjener maskiner.

Azithromycin Actavis indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerstoffer.

3. Sådan skal du tage Azithromycin Actavis

Tag altid Azithromycin Actavis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis

Voksne, børn og unge med en legemsvægt på 45 kg eller derover

500 mg en gang dagligt over 3 dage med en samlet dosis på 1.500 mg. Lægen kan beslutte at du skal tage den samlede dosis over en periode på 5 dage, 500 mg den først dag og en 250 mg tablet på dag 2 til 5.

Mod infektioner i urinrøret eller livmoderhalsen forårsaget af bakterien Chlamydia trachomatis

Enkeltdosis på 1.000 mg som tages på en gang.

Børn og unge med en legemsvægt under 45 kg

Tabletterne anbefales ikke. Unge med en legemsvægt under 45 kg bør tage andre former af dette lægemiddel.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Du skal fortælle din læge hvis du har nyre- eller leverproblemer eftersom din læge muligvis skal ændre den sædvanlige dosis.

Ældre

Ældre skal bruge same dosis som voksne.

Administration

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Tabletterne skal tages med et halvt glas vand.

Hvis du har taget for mange Azithromycin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Azithromycin Actavis end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er høretab, kvalme, opkastning og diarré. Ved overdosering kan det være nødvendigt med indlæggelse på hospital.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Actavis

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Actavis, skal du tage den, så snart som muligt.

Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over og tage den næste på det sædvanlige tidspunkt. Kontakt din læge eller apoteket hvis du er i tvivl.

Hvis du bliver nødt til at springe en dosis over, skal du dog stadig tage alle tabletterne. Det betyder, at du afslutter behandlingsforløbet en dag senere.

Tag aldrig en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Actavis

Du må ikke holde op med at tage Azithromycin Actavis uden først at tale med lægen.

Hvis den ordinerede behandling ikke er taget færdig kan infektionen komme tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Azithromycin Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af de alvorlige symptomer på en allergisk reaktion nedenfor, skal du straks stoppe med at tage Azithromycin Actavis og omgående søge læge eller tage på nærmeste skadestue.

Hyppigheden af disse bivirkninger er *ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data)*

- Pludselig åndedræts-, tale- eller synkebesvær.
- Hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals.
- Ekstrem svimmelhed eller besvimelse.
- Voldsomt eller kløende hududslæt, især hvis der er blæredannelse og ømhed i øjne, mund eller kønsdele.
- Hududslæt, feber, hævede kirtler, stigning i en type hvide blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer (lever, lunger, hjerte, nyrer og tyktarmen), da de kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS))

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger skal du straks kontakte din læge:
Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- Øget eller nedsat urinproduktion, eller spor af blod i urinen.

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorlig diarré, som er langvarig eller indeholder blod med mavesmerter og feber. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse. Det er noget, der i lejlighedsvis kan ske, efter at have taget antibiotika.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene forårsaget af leverproblemer.
- Betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager alvorlige smerter i mave og ryg.
- Hud udslæt forårsaget af følsomhed over for sollys.
- Usædvanlige blå mærker eller blødning.
- Uregelmæssig hjerterytme

Disse er alle alvorlige bivirkninger. Du kan have brug for akut lægehjælp.

Andre bivirkninger kan være:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- luftafgang fra tarmen (flatulens)

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- appetitløshed
- svimmelhed
- hovedpine
- prikkende og snurrende fornemmelser eller følelsesløshed (paræstesi),
- ændringer af smagssansen
- synsproblemer
- døvhed
- opkastning, mavesmerter eller kramper, appetitløshed, fordøjelsesbesvær
- hududslæt og kløe
- ledsmerter (arthralgi)
- træthed
- ændring i antallet af hvide blodlegemer og koncentration af bicarbonat i blodet

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- trøske (candidiasis), som er en svampeinfektion.
- svampeinfektion
- bakterieinfektion
- betændelse i svælget (pharyngitis)
- stakåndethed, brystmerter, hiven efter vejret og hoste (luftvejssygdom)
- betændelse i næsens slimhinde (rhinitis)
- mave-tarm infektion (gastroenteritis)
- betændelse i skeden (vaginitis).
- lungebetændelse
- nedsat antal hvide blodlegemer
- hævelser i huden (angioødem)
- overfølsomhed
- nervøsitet

- nedsat følesans (hypoæstesi)
- søvnighed (somnolens)
- søvnbesvær
- ørelidelser
- snurrende svimmelhedsfølelse (vertigo)
- høretab eller ringen for ørerne
- hjertebanken
- hedeture
- kortåndethed
- næseblod
- mavekatar (gastritis)
- forstoppelse
- problemer med at synke
- oppustet mave
- mundtørhed
- bøvsen
- sår i munden
- øget spytmængde
- leverproblemer som leverbetændelse
- allergiske hudreaktioner, f.eks. følsomhed over for sollys, rødmen, afskalning og hævelse af huden
- voldsom hudrødme
- betændelse i huden (dermatitis)
- tør hud
- øget svedtendens
- smerte, hævelse og nedsat bevægelse i leddene (osteoarthritis)
- muskelsmerter
- rygsmerter
- nakkesmerter
- forøget urinstof i blodet
- smerter eller problemer ved vandladning
- smerte i den øvre del af ryggen (nyresmerter)
- gennembrudsblødning
- testikelsygdom
- nældefeber
- brystmerter
- hævelse i ansigtet
- feber
- smerte, følelsesløshed, muskelsvaghed, brændende eller sitrende fornemmelse (perifær smerte)
- hævelse (ødem)
- generel følelse af utilpashed
- svaghedsfølelse (asteni)
- ændring i leverenzymmer og blodsammensætning
- komplikationer efter behandling

Sjældent (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)

- føle sig ophidset, uvirkelig opfattelse af sig selv og sine følelser
- unormal leverfunktion
- allergiske hudreaktioner
- hævelse i hænder, fødder, lemmer, kønsorganer eller halsen (angioneurotisk ødem)

- nyreproblemer

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- tarminfektion (pseudomembranøs colitis)
- nedsat antal røde blodlegemer på grund af destruktion (hæmolytisk anæmi), fald i antal af blodplader (trombocytopeni)
- anafylaktisk reaktion
- følelse af vrede, aggression
- angst
- forvirring
- hallucinationer
- besvimelse
- kramper
- følelse af hyperaktivitet
- ændringer i lugtesansen (anosmi, parosmi)
- ændringer i smagssansen (ageusi)
- forværring eller skærpelse af muskelsvaghed (myastenia gravis)
- hurtig (ventrikulær takykardi) eller uregelmæssig puls, der i nogle tilfælde kan være livstruende, ændringer i hjerterytmen registreret ved elektrokardiogram (QT forlængelse og torsade de pointes),
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- misfarvning af tunge eller tænder
- leversvigt
- allergiske hudreaktioner

Følgende bivirkninger er indberettet ved forbyggende behandling mod *Mycobacterium Avium complex* (MAC):

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

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

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- appetitløshed
- svimmelhed
- hovedpine
- prikkende og snurrende fornemmelser eller følelsesløshed (paræstesi),
- ændringer af smagssansen
- synsproblemer
- døvhed
- opkastning, mavesmerter eller kramper, appetitløshed, fordøjelsesbesvær
- hududslæt og kløe
- ledsmerter (arthralgi)
- træthed

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

- nedsat følesans (hypoæstesi)

- høretab eller ringen for ørerne
- hjertebanken
- leverproblemer som f.eks. leverbetændelse
- voldsom hudrødme
- allergiske hudreaktioner, f.eks. følsomhed over for sollys, rødmen, afskalning og hævelse af huden
- generel følelse af utilpashed
- svaghedsfølelse (asteni)

Tal med lægen eller apotekspersonalet hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkdkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Azithromycin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

PVC/Aluminiumsbliister: Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

OPA-PVC-Alu/Aluminiumsbliister: Dette lægemiddel kræver ingen særlig opbevaring.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Actavis indeholder

- Aktivt stof: Azithromycindihydrat.
- Azithromycin Actavis 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder 500 mg azithromycin (som dihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Kerne: croscarmellose, (E468), magnesiumstearat (E 572), cellulose, mikrokrySTALLINSK, (E460), siliciumdioxid, (E551), poloxamer, povidon, (E1201), talcum, lactose, vandfri. Overtræk: hypromellose (E464), hydroxypropylcellulose, macrogol, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukken tablet.

Azithromycin Actavis 500 mg fillovertrukken tablet er hvid til offwhite oval, 9,7 x 17,9 mm, bikonveks, mærket "500" på den ene side og uden mærkning på den anden side.

500 mg tabletter er tilgængelige i PVC/Alu blistre og OPA-PVC-Alu/Alu blistre med 2 eller 3 fillovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Dansk repræsentant

Actavis A/S
Ørnegårdsvej 16
2820 Gentofte

Fremstiller

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Island

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne

Bulgarien:	Azatri
Danmark:	Azithromycin Actavis
England:	Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-coated Tablets
Estland:	Azithromycin Actavis
Holland:	Azithromycine Actavis 250 mg / 500 mg
Irland:	Azithromycin Actavis
Island:	Azithromycin Actavis
Letland:	Azithromycin Actavis 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Azithromycin Actavis 500 mg plėvele dengtos tabletės
Malta:	Azithromycine Actavis
Polen:	Azithromycin Actavis
Portugal:	Azitromicina Aurovitas
Romænien:	Azatri 250 mg & 500 mg comprimate filmate
Slovakiet:	Azithromycin Actavis 250 mg & 500 mg
Sverige:	Azithromycin Actavis
Tjekiet:	Azithromycin Actavis 500 mg
Ungarn:	Zitinn 250 mg & 500 mg filmtabletta
Østrig:	Azithromycin Actavis 500 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2016-10-31.