

Indlægsseddel: Information til brugeren**Zithromax 250 mg, filmovertukne 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 Zithromax til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Zithromax
3. Sådan skal du tage Zithromax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zithromax indeholder et antibiotikum af typen makrolid. Du kan tage Zithromax mod betændelse (infektioner) med bakterier f.eks. i:

- mandler, bihuler og svælg
- luftvejene, f.eks. bronkitis og lungebetændelse
- hud og muskler
- kønsorganerne

eller ved

- mellemørebetændelse.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zithromax

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Zithromax:

- hvis du er allergisk over for azithromycin, andre lægemidler af samme type (makrolid- eller ketolidantibiotika) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zithromax (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Zithromax, hvis du:

- har dårlig lever eller nyrer.
- har problemer med hjertet (f.eks. meget langsom puls eller uregelmæssig puls), særligt hvis du er kvinde eller ældre.
- tager lægemidler mod migræne (f.eks. ergotamin).
- tager lægemidler, der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).

Hvis du oplever allergiske reaktioner i form af vejrtrækningsbesvær, udslæt, åndenød, hævelser i ansigtet og shock, kontakt straks læge eller skadestue.

Kontakt straks lægen, hvis du får langvarig eller blodig diarré, når du får, eller (helt op til 2 måneder) efter du har fået Zithromax. Det kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis eller clostridium difficile associeret diarré).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinkontrol, at du er i behandling med Zithromax, det kan have betydning for prøveresultaterne.

Hvis du oplever fysisk og psykisk træthed, kraftløshed og svaghed sammentid med mørk urin, tendens til blødning, gulfarvning af hud og/eller øjne (gulsot) kontakt straks læge eller skadestue.

Man har set forekomst af forsnævninger i mavesækken hos nyfødte, der har fået azithromycin. Forældre bør derfor kontakte lægen, hvis barnet får opkastninger eller udviser irritabilitet, når det spiser.

Brug af andre lægemidler sammen med Zithromax

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Zithromax, eller Zithromax kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med din læge, hvis du tager følgende lægemidler:

- Lægemidler mod migræne (ergotamin).
- Kolesterolssænkende lægemidler (f.eks. lovastatin og atorvastatin).
- Lægemidler der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).
- Antibiotika mod tuberkulose (rifabutin).
- Syreneutraliserende lægemidler mod for meget mavesyre.
- Blodfortyndende lægemidler (warfarin, phenprocoumon, coumarinlignende lægemidler).
- Hjertemedicin (digoxin).
- Lægemidler mod gigt og middelhavsfeber (colchicin).
- Lægemidler mod HIV (nelfinavir, zidovudin).
- Lægemidler der kan forårsage alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (f.eks. terfenadin og såkaldte klasse IA og III antiarytmika). Lægen bør da sørge for, at din kliniske tilstand overvåges nøje under behandlingen.

Brug af Zithromax sammen med mad og drikke

Du kan tage Zithromax sammen med mad og drikke. Du kan også tage Zithromax uden mad.

Graviditet og amning

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.

Graviditet

Du må kun tage Zithromax, hvis det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

Amning

Hvis du ammer, må du kun tage Zithromax efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zithromax påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zithromax indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zithromax

Tag altid Zithromax nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne må deles, men ikke tygges eller knuses.

Den anbefalede dosis er**Voksne**

2 tabletter på 250 mg 1 gang daglig i 3 dage, eller 2 tabletter på 250 mg den første dag, og derefter 1 tablet på 250 mg 1 gang daglig i 4 dage.

Ved betændelse i kønsorganerne (gonorré)

4 eller 8 tabletter på 250 mg (i alt 1.000 mg eller 2.000 mg) som éngangsdosis. Tabletterne skal evt. tages sammen med ceftriaxon – følg lægens anvisning.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Du skal følge lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med stærkt nedsat leverfunktion. Du skal følge lægens anvisninger.

Det er vigtigt at tage hele kuren med Zithromax, da sygdommen ellers kan blusse op.

Hvis du har taget for mange Zithromax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Zithromax, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas.

Hvis du har taget for mange Zithromax, kan du få forbigående høretab, kraftig kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré.

Hvis du har glemt at tage Zithromax

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Zithromax

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Udslæt på huden med små blærer ledsaget af feber. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt, betændelse i nogle organer og hævede lymfeknuder, samt forandringer i blodet (f.eks. højt antal hvide blodlegemer). Kontakt lægen.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Diarré, mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Appetitløshed, opkastning, halsbrand.
- Svimmelhed, hovedpine, smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Udslæt, kløe.
- Smerter i leddene.
- Udmattethed.
- Ændringer i antallet af nogle hvide blodlegemer og bikarbonatniveauet i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Betændelse i skeden, svampeinfektion i eksempelvis munden (trøske), bakteriel infektion.
- Ondt i halsen, mave-tarm-infektion.
- Åndedrætsbesvær, tilstoppet næse.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.
- Nervøsitet.
- Søvnighed, søvnløshed.
- Nedsat hørelse/døvhed, susen for ørerne (tinnitus), svimmelhed pga. lidelse i ørerne.
- Hjerterbanken.
- Rødmen og varmek fornemmelse i ansigtet.
- Åndenød, næseblod.
- Forstoppelse, betændelse i maven, oppustethed, mundtørhed, bøvsnen, sår i munden, øget spytkproduktion.
- Øget følsomhed af huden for lys, nældefeber.
- Betændelse i knogler og led, muskelsmerter, rygsmerter, nakkesmerter.
- Smerter og svien ved vandladning, smerter over lænden (nyresmerter).
- Uregelmæssig og kraftig menstruation, lidelser i testiklerne
- Brystmerter, vand i kroppen eller ansigtet (hævelser), kraftesløshed, utilpashed, feber, smerter.
- Komplikationer efter operation.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, tør hud, øget svedtendens.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Rastløs uro.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Aggressivitet, angst, forvirring, hallucinationer (høre eller se ting som ikke er der).
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Hyperaktivitet, nedsat lugtesans, manglende smagsopfattelse, forvrænget lugtesans.
- Uregelmæssig og/eller hurtig puls. Kan være eller blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Misfarvning af tungen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nedsat følelse ved berøring.

Zithromax kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver.

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 via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Tag ikke Zithromax efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zithromax indeholder:

- Aktivt stof: 1 tablet indeholder 250 mg azithromycin som azithromycindihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Pregelatineret stivelse; vandfri calciumhydrogenphosphat; croscarmellosenatrium; magnesiumstearat; natriumlaurilsulfat. Filmovertræk: hypromellose; lactose, titandioxid (E 171); triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

250 mg tabletter er hvide, aflange filmovertrukne tabletter.

Tabletterne er mærket ZTM 250 på den ene side og "PFIZER" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Zithromax findes i en pakningsstørrelse á 6 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.