



## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### **Azithromycin Hexal 250 mg og 500 mg, filmovertrukne tabletter**

Azithromycin

#### **Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.**

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

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

1. Azithromycin Hexals virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Hexal
3. Sådan skal du tage Azithromycin Hexal
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Azithromycin Hexal
6. Yderligere oplysninger

## **1. AZITHROMYCIN HEXALS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL**

Azithromycin HEXAL tilhører en gruppe af antibiotika, som kaldes makrolider.

Azithromycin HEXAL bruges til behandling af betændelser forårsaget af azithromycinfølsomme bakterier og anvendes til behandling af:

- infektioner i de nedre luftveje f.eks. i bronkier og lunger.
- infektioner i de øvre luftveje f.eks. bihulebetændelse og halsbetændelse.
- mellemørebetændelse.
- infektioner i hud og bløddel (f.eks. bylder).
- infektioner i urinveje og klamydiainfektion i livmoderhalsen.

Lægen kan have givet dig Azithromycin Hexal til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AZITHROMYCIN HEXAL**

#### **Tag ikke Azithromycin Hexal**

- hvis du har haft en allergisk reaktion overfor azithromycin eller anden medicin indenfor samme gruppe (makrolid) eller nogle af de øvrige indholdsstoffer.

#### **Vær ekstra forsigtig med at tage Azithromycin Hexal**

- hvis du har alvorlige leverproblemer.
- hvis du har stærkt nedsat nyrefunktion.
- hvis du har problemer med hjertet (f.eks. forstyrrelser i hjerterytmen).
- hvis du har forstyrrelser i elektrolytbalancen (saltbalancen).
- hvis du har neurologiske eller psykiatriske sygdomme.
- hvis du er i behandling med ergotamin (mod migræne).
- hvis du er i behandling med terfenadin (mod allergi).



- hvis du er i behandling med cisaprid (mavemedicin).
- hvis du under behandlingen med Azithromycin HEXAL, har vedvarende kraftig diarré.
- hvis du får overfølsomhedsreaktioner, som hævelse af tunge, læber, mund, ansigt, hals, øjenlåg eller hænder og /eller kløe, nældefeber og vejrtrækningsbesvær, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte en læge.

Hvis du er berørt af ovennævnte eller er i tvivl, skal du kontakte din læge, inden du påbegynder behandlingen med Azithromycin HEXAL.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Tal med din læge, hvis du tager medicin mod/for:

- ciclosporin (anvendes i forbindelse med organtransplantation).
- ergotamin (anvendes mod migræne).
- astemizol (mod allergi), triazolam (søvnmiddel), midazolam (anæstesi) eller alfentanil (smertestillende).
- samtidig brug af Warfarin (mod blodpropper) og Azithromycin HEXAL kan give en øget tendens til blødning.
- samtidig brug af Rifabutin (antibiotikum) og Azithromycin HEXAL kan øge virkningen af begge lægemidler.
- samtidig brug af Cisaprid (mavemedicin) eller terfenadin (mod allergi) og Azithromycin HEXAL kan påvirke hjerterytmen.
- syreneutraliserende lægemidler.

Azithromycin HEXAL kan forstærke virkningen af:

- digoxin (hjerteremedicin).
- zidovudin eller didanosin (anvendes mod HIV-infektioner).

### **Brug af Azithromycin Hexal sammen med mad og drikke**

Du kan tage Azithromycin Hexal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

#### **Graviditet:**

Azithromycin HEXAL må ikke anvendes under graviditet, med mindre det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

#### **Amning:**

Erfaringerne med Azithromycin HEXAL er begrænsede. Derfor må det så vidt muligt ikke anvendes. Spørg lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Azithromycin HEXAL påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal dog være opmærksom på, at svimmelhed kan forekomme under behandlingen.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin HEXAL**

Azithromycin HEXAL indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. SÅDAN SKAL DU TAGE AZITHROMYCIN HEXAL**



Tag altid Azithromycin Hexal nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

**Voksne:**

1,5 g gives som 500 mg 1 gang daglig i 3 dage eller 1,5 g gives som 500 mg som enkeltdosis den første dag, derefter 250 mg 1 gang daglig i 4 dage.

Ved seksuelt overførte infektioner, som er forårsaget af klamydia, tages 1 g som éngangsdosis.

**Ældre:**

Samme dosis som voksne.

**Børn:**

**Børn over 45 kg:**

Samme dosis som voksne.

**Børn under 45 kg:**

Andre lægemiddelformer kan anvendes.

**Nedsat nyrefunktion:**

Justering af dosis kan være nødvendig. Lægens anvisninger skal følges.

**Nedsat leverfunktion:**

Justering af dosis kan være nødvendig. Lægens anvisninger skal følges.

Drik et glas vand sammen med medicinen.

**Hvis du har taget for mange Azithromycin Hexal**

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

**Hvis du har glemt at tage Azithromycin Hexal**

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis. Overdosering kan bl.a. medføre forbigående høretab, kraftig kvalme, opkastning og diarré.

**Hvis du holder op med at tage Azithromycin Hexal**

Kontakt lægen, hvis du ønsker at afbryde eller stoppe behandlingen med Azithromycin Hexal.

#### 4. BIVIRKNINGER

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

**Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Kvalme, opkastninger, diarré, mavesmerter.

**Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Svimmelhed, hovedpine, kramper, lugte- og smagsforstyrrelser, løs afføring, luft i maven, fordøjelsesbesvær, nedsat appetit, overfølsomhedsreaktioner som kløe og udslæt, ledsmerter, betændelse i skeden.

**Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Forandringer i blodbilledet, aggressivitet, rastløshed, angst, nervøsitet, fremmed følelse over sig selv, forvirring (især hos ældre), ”myrekryb”, besvimelse, nedsat fysisk kraft, søvnløshed, hyperaktivitet,



nedsat hørelse, døvhed og ringen for ørerne (forsvinder oftest, når behandlingen afsluttes). Hjertebanken og rytmeforstyrrelser i hjertet. Forstoppelse, misfarvning af tunge og tænder. Betændelse i bugspytkirtlen og tyktarmsbetændelse. Leverbetændelse, gulsot i forbindelse med galdeophobning i galdegangene, unormale levertal og nedbrydning af væv i leveren. Alvorlig overfølsomhed som hævelse af ansigt, læber, tunge, svælg og/eller hals, nældefeber, overfølsomhed for sollys, alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), nyresygdomme herunder akut nyresvigt og allergisk chok som omfatter kraftig hævelse med påvirkning af hud, mund og slimhinder.

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

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre.

Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkningerne direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

## 5. SÅDAN OPBEVARER DU AZITHROMYCIN HEXAL

Opbevar Azithromycin Hexal utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C.

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

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### **Azithromycin Hexal 250 mg og 500 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:**

Aktivt stof: 250 mg eller 500 mg azithromycin, som azithromycin monohydrat.

Øvrige indholdsstoffer er: Cellulose, mikrokrySTALLinsk; majsstivelse; natriumstivelsesglycolat; silica, kolloid vandfri; magnesiumstearat; natriumlaurylsulfat.

Filmovertræk: Lactosemonohydrat; hypromellose; macrogol 4000 og titandioxid (E171).

### **Azithromycin Hexals udseende og pakningsstørrelse**

#### **Udseende**

Azithromycin HEXAL 250 mg er en hvid, aflang, filmovertrukken tablet, som er mærket A 250.

Azithromycin HEXAL 500 mg er en hvid, aflang, filmovertrukken tablet, som er mærket A 500.

#### **Pakningsstørrelser**

Blisterpakning indeholdende:

250 mg: 2, 3, 4, 6, 9, 12 og 24 filmovertrukne tabletter

500 mg: 2, 3, 4 og 6 filmovertrukne tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

HEXAL A/S, Kanalholmen 8-12, 2650 Hvidovre.

#### **Fremstiller**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland.



Denne indlægsseddel blev sidst revideret: 2008-03-04