

INDLÆGSSEDDEL

Azithromycin 1A Farma, 250 mg og 500 mg, filmovertrukne tabletter Azithromycin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apoteket.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Azithromycin 1A Farma er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du begynder at tage Azithromycin 1A Farma
3. Hvordan du anvender Azithromycin 1A Farma
4. Hvilke mulige bivirkninger Azithromycin 1A Farma har
5. Hvordan du opbevarer Azithromycin 1A Farma
6. Yderligere information

1. HVAD AZITHROMYCIN 1A FARMA ER, OG HVAD DET ANVENDES TIL

Azithromycin 1A Farma tilhører en gruppe af antibiotika, som kaldes makrolider. Disse anvendes til behandling af infektioner, som skyldes bakterier.

Azithromycin 1A Farma kan anvendes til behandling af:

- infektioner i luftvejene såsom bronkitis og lungebetændelse
- infektioner i mandler og svælg samt bihulebetændelse
- infektioner i mellemøret
- infektioner i hud og blødt væv
- infektioner i livmoderhalsen eller urinvejene, som er forårsaget af bakterien chlamydia.

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

2. HVAD DU SKAL GØRE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AZITHROMYCIN 1A FARMA

Du bør ikke anvende Azithromycin 1A Farma:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for azithromycin eller over for andre typer af makrolidantibiotika eller er overfølsom over for andre af indholdsstofferne i Azithromycin 1A Farma.

Vær særlig forsigtig med at anvende Azithromycin 1A Farma

- Hvis du har moderat til svært nedsat nyrefunktion.
- Hvis du har alvorlige leverproblemer.
- Hvis du får sekalealkaloider, f.eks. ergotamin (anvendes bl.a. til behandling af migræne)
- Hvis du har hjerteproblemer f.eks. forstyrrelser i hjerterytmen (hjertesvigt), meget langsom hjerterefrekvens, unormal hjerterytme eller en uregelmæssighed på elektrokardiogrammet, såkaldt "langt QT syndrom".
- Hvis du får bestemte typer medicin mod hjerteproblemer (antiarytmika klasse IA og III).
- Hvis du har saltforstyrrelser (det gælder især lav koncentration af kalium eller magnesium i blodet).
- Hvis du har neurologiske eller psykiatriske lidelser.
- Hvis du får uforklarlig diaré efter behandlingens start, bør du kontakte lægen.

Der er i sjældne tilfælde rapporteret om alvorlige allergiske reaktioner, så som anafylaktisk shock (hurtigt faldende blodtryk, hvilket kan medføre svimmelhedsbesvimelse og åndenød) og hævelse af huden oftest i ansigtet (hævelse af tunge og svælg, hvilket kan medføre blokering af luftvejene). Kontakt straks lægen. Ring evt. 112.

Azithromycin 1A Farma indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Anvendelse af anden medicin

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge eller apoteket herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler. Dette gælder især, hvis du tager:

- Syreneutraliserende lægemidler (anvendes ved fordøjelsesproblemer)
- Ergotamin, dihydroergotamin (til behandling af migræne) kan give ergotisme (som f.eks. kløe på arme og ben, muskelkramper og koldbrand i hænder og fødder pga. dårlig blodcirkulation). Samtidig brug kan derfor ikke anbefales.
- Cyclosporin (nedsætter immunforsvaret for at forebygge og behandle afstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv). Hvis samtidig brug er nødvendigt, skal din læge tage regelmæssige blodprøver og dosis skal muligvis justeres.
- Warfarin eller lignende medicin, (anvendes for at forhindre blodpropper). Samtidig brug kan øge risikoen for blødninger.
- Digoxin (hjertemedicin). Digoxin niveauet øges muligvis.
- Zidovudin eller didanosin (HIV medicin).
- Rifabutin (antibiotikum). Risiko for ændret effekt af begge lægemidler.
- Terfenadin (mod allergi). Der kan muligvis forekomme interaktioner mellem lægemidlerne.
- Theophyllin (anvendes mod astma). Effekten af theophyllin kan øges.
- Cisaprid (mavemedicin). Risiko for hjerteforstyrrelser.
- Triazolam (anvendes mod søvn problemer), midazolam (anvendes mod søvn problemer og som narkose præparat), alfentanil (anvendes som narkose præparat) eller astemizol (anvendes mod høfeber). Samtidig brug med azithromycin kan måske øge effekten af disse lægemidler.

Hvordan man anvender Azithromycin 1A Farma sammen med mad og drikkevarer

Azithromycin 1A Farma kan tages sammen med eller uden mad.

Graviditet

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

Azithromycin 1A Farma bør kun bruges i livstruende situationer, hvis du er gravid.

Amning

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

Azithromycin 1A Farma bør kun bruges i livstruende situationer, hvis du ammer.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Azithromycin 1A Farma kan måske påvirke evnen til at udføre bestemte hverv som f.eks. at færdes i trafikken eller betjene maskiner, pga. bivirkninger som svimmelhed og kramper.

Vigtig information om visse af indholdsstofferne i Azithromycin 1A Farma

Azithromycin 1A Farma indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. HVORDAN DU ANVENDER AZITHROMYCIN 1A FARMA

Azithromycin 1A Farma bør altid tages i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør konsultere din læge eller apoteket, hvis du er usikker.

Voksne og børn som vejer over 45 kg

Azithromycin 1A Farma kan tages som 3 eller 5 dagsforløb:

- 3 dages forløb: Tag 500 mg én gang dagligt i 3 dage (i form af to 250 mg eller én 500 mg tablet).
- 5 dages forløb:
 - Tag 500 mg på dag 1 (to 250 mg tabletter på én gang)
 - Tag 250 mg (én 250 mg tablet dagligt) på dag 2, 3, 4 og 5

Ved behandling af infektioner i urinrør eller livmoderhals, som skyldes chlamydia, er dosis 1000 mg (to tabletter á 500 mg), der tages på én gang.

Hvis du har brug for at tage et syreneutraliserende middel mod fordøjelsesproblemer, så skal du tage azithromycin en time før eller to timer efter det syreneutraliserende middel.

Børn og unge som vejer under 45 kg

Andre lægemiddelformer med azithromycin bør anvendes.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Patienter med let nyresvigt eller med mild til moderat nedsat leverfunktion kan tage normal dosis.

Hvis du glemmer at tage Azithromycin 1A Farma

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du anvender mere Azithromycin 1A Farma, end du bør

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Azithromycin 1A Farma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Hvis det er muligt, så tag tabletterne eller æsken med, så du kan vise lægen hvilke tabletter du har taget. Du kan muligvis opleve bivirkninger såsom forbigående tab af hørelsen, kvalme, opkast og diarré.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin 1A Farma

Du bør altid fortsætte med at tage tabletterne, selv hvis du har det bedre. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt, kan infektionen genopstå, og der kan opstå bakteriel resistens over for medicinen. Hvis du har yderligere spørgsmål til, hvordan du skal anvende dette produkt, så spørg din læge eller apoteket.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER AZITHROMYCIN 1A FARMA HAR

Azithromycin 1A Farma kan som al anden medicin give bivirkninger, selvom ikke alle får dem.

Alvorlige bivirkninger:

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

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger eller oplever alvorlige allergiske reaktioner, skal du straks stoppe behandlingen og opsøge din læge, skadestuen eller nærmeste hospital:

- Pludseligt alvorligt vejrtræksbesvær og problemer med at tale og synke.
- Hævelse af læber, tunge, ansigt og hals.
- Meget svimmel eller besvimelse.
- Alvorligt eller kløende hududslæt, specielt i forbindelse med blæredannelse, og ømhed - omkring øjne, mund eller kønsorganerne

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

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, skal du kontakte din læge hurtigst muligt:

- Alvorlig, længerevarende eller blodig diarré i forbindelse med mavesmerter eller feber, som kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse, der i sjældne tilfælde kan opstå, når man er i behandling med antibiotika.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjne, forårsaget af leverproblemer.
- Betændelse af bugspytkirtlen (pankreas), hvilket medfører stærke smerter i maven og ryggen.
- Øget eller nedsat urin udskillelse eller spor af blod i urinen.

- Hududslæt, som skyldes overfølsomhed over for sollys.
 - Usædvanlige blodudtrædninger eller blødninger.
- Disse er alvorlige bivirkninger og kræver hurtig medicinsk behandling.

Ikke Alvorlige bivirkninger

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

Kvalme, opkastning, diarré, ubehag i maven og mavekrampe.

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

Svimmelhed, eventuelt når du rejser dig, krampeanfald, hovedpine, sovetrang, forstyrrelser i smags- og lugtesans, løs afføring, luft i maven, fordøjelsesbesvær og nedsat appetit. Udslæt, kløe og ledsmerter. Underlivsbetændelse.

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

Svaghed, træthed, følelse af at være syg, candidiasis (svampeinfektion), forstoppelse, pseudomembranøs colitis (betændelsestilstand i tarmen), betændelse i bugspytkirtlen, misfarvning af tænder og tunge. Ændringer i leverværdier (opdages ved blodprøve), leverbetændelse, gulsot, leverskade, leversvigt (sjældent livsfarligt), nyrebetændelse eller nyresvigt. Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme. Døvhed samt "ringelyd" for ørerne. "Myrekryb" (prikkende fornemmelse i hænder og fødder). Besvimelse, søvnløshed, hyperaktivitet, aggressive følelser, nervøsitet, ophidselse, angst og en følelse af ikke at være sig selv, delirium, nedsat mængde hvide og røde blodlegemer, blodudtrædning under huden og forlænget blødningstid ved skader. Alvorlige allergiske reaktioner, overfølsomhed over for sollys, alvorlige hudreaktioner med ubehag, rødme, svie, afskalning af huden samt hævelse.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:
<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. HVORDAN DU OPBEVARER AZITHROMYCIN 1A FARMA

Azithromycin 1A Farma, må ikke opbevares ved over 25°C.

Opbevar Azithromycin 1A Farma utilgængeligt for børn.

Anvend ikke Azithromycin 1A Farma efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Hvad Azithromycin 1A Farma indeholder

- Det aktive indholdsstof er 250 mg eller azithromycin henholdsvis 250 mg eller 500 mg, som azithromycin monohydrat.
- De øvrige indholdsstoffer er: Cellulose, mikrokrystallinsk. Majsstivelse. Natriumstivelsesglycolat. Silica, kolloid vandfri. Magnesiumstearat. Natriumlaurylsulfat. Filmovertræk: Lactosemonohydrat. Hypromellose. Macrogol 4000. Titandioxid (E 171).

Produktets udseende og pakningsstørrelse

Azithromycin 1A Farma 250 mg er en hvid, aflang, filmoverttrukket tablet, som er mærket "A 250".
Azithromycin 1A Farma 500 mg er en hvid, aflang, filmoverttrukket tablet, som er mærket "A 500".

Pakningsstørrelser:

Azithromycin 1A Farma 250 mg: Blisterpakning indeholdende: 2, 3, 4, 6, 9, 12 og 24 filmoverttrukne tabletter.

Azithromycin 1A Farma 500 mg: Blisterpakning indeholdende: 2, 3, 4 og 6 filmoverttrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Markedsføringstilladelse

1A Farma A/S, Herstedøstervej 27-29, DK-2620 Albertslund, telefon 43 20 12 60.

e-mail: 1a.info@1apharma.com

Fremstiller

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

Revideret 10/2006