Indlægsseddel: Information til brugeren

Azithromycin Sandoz 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 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 i denne indlægsseddel. 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Azithromycin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin Sandoz er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes makrolider. Det anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af bakterier.

Dette lægemiddel ordineres normalt til behandling af:
- Infektioner i brystkassen, f.eks. kronisk bronkitis og lungebetændelse
- Infektioner i mandlerne, halsen (halsbetændelse) og bihulerne
- Infektioner i ørerne (akut mellemørebetændelse)
- Infektioner i huden og bløddelene, bortset fra betændte brandsår
- Infektioner i urinrøret og livmoderhalsen, der skyldes bakterien chlamydia.

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

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

Tag ikke Azithromycin Sandoz, hvis du er allergisk (hypersensitiv) over for
- azithromycin
- erythromycin
- andre makrolid- eller ketolidantibiotika

- et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Sandoz (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Sandoz, hvis du har:
- Leverproblemer: Lægen vil eventuelt overvåge din leverfunktion eller stoppe behandlingen.
- Nyreproblemer: Hvis du har alvorlige nyreproblemer, skal din dosis muligvis ændres.
- Problemer med nervesystemet (neurologiske problemer) eller mentale (psykiatriske) problemer.
- En bestemt type muskelsvaghed, der hedder myasthenia gravis.
- Haft en infektion, der var resistent over for azithromycin-, erythromycin-, lincomycin- og/eller clindamycin-resistente patogener, eller en stafylokokinfektion, der var resistent over for methicillin (der kan være krydsresistens).

Da azithromycin kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser, skal du fortælle det til lægen, før du tager medicinen, hvis du lider af noget af følgende:
- Hjerteproblemer, f.eks. svækket hjertefunktion (hjertesvigt), meget langsom puls, uregelmæssig hjerterytme eller såkaldt ”langt QT-syndrom” (som kan ses ved en EKG-optagelse).
- Lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet.

Hvis du får diarré eller løs afføring under eller efter behandlingen, skal du kontakte lægen med det samme. Tag ikke medicin mod diarré uden at rådføre dig med lægen først. Kontakt lægen, hvis diarréen varer ved.

Kontakt lægen
- hvis du bemærker, at dine symptomer bliver værre under behandlingen eller kort tid derefter (det kan skyldes superinfektion/resistens).

Azithromycin er ikke velegnet til behandling af svære infektioner, hvor der skal opnås høje koncentrationer af antibiotikummet i blodet.

Brug af andre lægemidler sammen med Azithromycin Sandoz
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept. Inden du begynder at tage dette lægemiddel, er det særligt vigtigt at nævne:

- **Theophyllin** (til behandling af astma): Effekten af theophyllin kan blive forstærket.
- **Warfarin** eller lignende medicin til forebyggelse af blodpropper: Samtidig brug kan øge risikoen for blødning.
- **Ergotamin og dihydroergotamin** (til behandling af migræne): Der kan forekomme ergotisme (dvs. kløe i arme og ben, muskelkramper og koldbrand i hænder og fødder som følge af dårligt blodomløb). Samtidig brug frarådes derfor.
- **Ciclosporin** (anvendes til at undertrykke immunsystemet for at forebygge og behandle afstødning af et transplanteret organ eller transplanteret knoglemarv): Hvis samtidig brug ikke kan undgås, vil lægen jævnligt kontrollere niveauet af lægemiddel i dit blod og eventuelt justere din dosis.
- **Digoxin** (mod hjertesvigt): Niveauet af digoxin i blodet kan stige, og lægen vil derfor kontrollere det.
- **Colchicin** (anvendes ved urinsyregigt og familiær middelhavsfeber).
- **Syreregulerende midler** (antacider – mod fordøjelsesbesvær): Se afsnit 3.

- **Cisaprid** (mod maveproblemer) og **terfenadin** (til behandling af høfeber), **pimozid** (mod visse psykiske sygdomme), **citalopram** (mod depression), **fluoroquinoloner** (antibiotika såsom moxifloxacin og levofloxacin, der anvendes mod bakterieinfektioner): Brug sammen med azithromycin kan forårsage hjertelidelser og frarådes derfor.
- **Medicin mod uregelmæssig hjerterytme** (såkaldte antiarytmika).
- **Zidovudin** (til behandling af HIV-infektioner): Samtidig brug kan øge risikoen for bivirkninger.
- **Nelfinavir** (til behandling af HIV-infektioner): Samtidig brug kan forstærke bivirkningerne ved azithromycin.
- **Alfentanil** (til narkose) eller **astemizol** (til behandling af høfeber): Brug sammen med azithromycin kan forstærke effekten af disse lægemidler.
- **Rifabutin** (til behandling af tuberkulose): Lægen vil muligvis kontrollere dit blod og niveauet af lægemidlerne i dit blod.
- **Statiner** (såsom atorvastatin, der anvendes til at sænke indholdet af fedtstoffer i blodet): Samtidig brug kan forårsage muskelforstyrrelser.
- Visse typer af **lægemidler (såsom hydroxychloroquin), der er kendt for at forårsage unormal hjerterytme**, dvs. forlænget QT-interval, som kan ses ved en EKG-optagelse: samtidig brug kan øge risikoen for arytmi.

Brug af Azithromycin Sandoz sammen med mad og drikke
Du kan tage tabletterne i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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. Du må ikke tage Azithromycin Sandoz, hvis du er gravid eller ammer, medmindre lægen har anbefalet netop dette lægemiddel.

Lægemidlet går over i modermælken. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Det er usandsynligt, at Azithromycin Sandoz vil påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Nedsat syn og sløret syn kan påvirke patientens evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Azithromycin Sandoz kan give bivirkninger som svimmelhed eller krampeanfald. Dette kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Azithromycin Sandoz 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. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Azithromycin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Følgende dosisangivelser gælder for voksne og børn, der vejer over 45 kg. Børn, der vejer under 45 kg, må ikke få disse tabletter.

Den anbefalede dosis er:

Azithromycin Sandoz tages som et behandlingsforløb på tre eller fem dage.

- Behandlingsforløb på tre dage: Tag 500 mg (én tablet på 500 mg) én gang dagligt.
- Behandlingsforløb på fem dage:
    - Tag 500 mg den første dag (én tablet på 500 mg).
    - Tag 250 mg (½ tablet på 500 mg) på dag 2, 3, 4 og 5.

Ved behandling af infektioner i urinrøret og livmoderhalsen, der skyldes klamydia, tages medicinen som et behandlingsforløb på en enkelt dag:

- Behandlingsforløb på en dag: Tag 1.000 mg (to tabletter på 500 mg).
  Tag tabletterne på én gang den samme dag.

Nedsat nyre- eller leverfunktion
Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med nyrerne eller leveren, da det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand.

- Du kan tage tabletterne i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Tabletten kan deles i to lige store doser, hvis det er nødvendigt.

Brug af Azithromycin Sandoz sammen med lægemidler mod fordøjelsesbesvær

- Hvis du får lægemidler mod fordøjelsesbesvær, f.eks. syreregulerende midler (antacider), skal du tage Azithromycin Sandoz mindst to timer før eller efter, at du tager det syreregulerende middel.

Hvis du har taget for meget Azithromycin Sandoz
Hvis du tager for mange tabletter, kan du blive utilpas. Du kan også få bivirkninger som midlertidig døvhed, kvalme, opkastning og diarré. Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azithromycin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag så vidt muligt tabletterne eller æsken med, så du kan vise lægen, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Sandoz
Hvis du har glemt en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det. Følg derefter den sædvanlige dosering. Tag aldrig dobbelt dosis (mere end én dosis samme dag).

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Sandoz
Du skal altid fortsætte med at tage tabletterne, indtil behandlingsforløbet er slut, også selvom du har fået det bedre. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt, kan infektionen komme igen. Derudover kan bakterierne blive resistente (modstandsdygtige) over for medicinen og dermed blive sværere at behandle.

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:

Hvis du får nogle af følgende symptomer på en alvorlig allergisk reaktion, skal du holde op med at tage lægemidlet og **øjeblikkeligt søge læge** eller tage ind på den nærmeste skadestue:
- Pludseligt åndedræts-, tale- og synkebesvær
- Hævelse af læber, tunge, ansigt og hals
- Voldsom svimmelhed eller pludseligt bevidsthedstab (kollaps)
- Voldsomt eller kløende hududslæt, især hvis der opstår blærer, og der er ømhed i øjnene, munden eller kønsdelene.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, **skal du søge læge hurtigst muligt:**
- Alvorlig, længerevarende eller blodig diarré sammen med mavesmerter eller feber. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse. Det ses sjældent hos personer, der tager antibiotika.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene som følge af leverproblemer.
- Betændelse i bugspytkirtlen, som medfører stærke smerter i maven og ryggen
- Øget eller nedsat urinproduktion eller spor af blod i urinen som følge af nyreproblemer
- Hududslæt som følge af hudfølsomhed over for sollys
- Usædvanlige blødninger eller blå mærker
- Uregelmæssig eller hurtig puls.

Ovennævnte bivirkninger er alvorlige. Du kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp. Alvorlige bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter), sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter), eller frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter
- Diarré.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter
- Hovedpine
- Opkastning, mavegener, mavekramper, kvalme
- Lavt antal af lymfocytter (en type hvide blodlegemer), forhøjet antal af eosinofiler (en type hvide blodlegemer), lavt indhold af bicarbonat i blodet, forhøjet antal af basofiler, monocytter og neutrofiler (typer af hvide blodlegemer).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter
- Gær- og bakterieinfektioner, især i munden, halsen, næsen, lungerne, tarmen og skeden
- Lavt antal af leukocytter (en type hvide blodlegemer), lavt antal af neutrofiler (en type hvide blodlegemer), forhøjet antal af eosinofiler (en type hvide blodlegemer)
- Hævelse, allergiske reaktioner af forskellig sværhedsgrad
- Manglende appetit
- Nervøsitet, søvnløshed
- Svimmelhed, døsighed, smagsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser
- Fornemmelse af, at rummet drejer rundt
- Hududslæt, svedtendens (hedestigninger)

- Åndedrætsbesvær, næseblod
- Forstoppelse, luft i maven, fordøjelsesbesvær, betændelse i maven, synkebesvær, oppustethed, mundtørhed, opstød, mundsår, øget spytafsondring
- Leverbetændelse
- Kløende udslæt, betændelse i huden, tør hud, øget svedtendens
- Ledbetændelse, muskel-, ryg- og nakkesmerter
- Vandladningsbesvær og smerter i forbindelse med vandladning, nyresmerter
- Blødning fra livmoderen, testikelforstyrrelser
- Hævelse af huden, svaghed, hævelse af ansigtet, brystsmerter, feber, smerter
- Abnorme værdier i forbindelse med laboratorieprøver (f.eks. resultater af blodprøver og lever- og nyrefunktionstest)
- Problemer efter behandlingen.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter
- Uro, følelse af identitetstab
- Unormal leverfunktion
- Snurren eller følelsesløshed i hænder eller fødder
- Nedsat hørelse
- Hjertebanken
- Almen utilpashed, træthed
- Følsomhed over for sollys
- Hududslæt karakteriseret ved hurtig forekomst af områder med rød hud og mange små pustler (små blister fyldt med hvid/gul væske)
- En allergisk senreaktion (op til flere uger efter behandlingen) med udslæt og andre symptomer såsom hævelse af ansigtet, hævede kirtler og abnorme testresultater (f.eks. uregelmæssige levertal eller øget antal af en bestemt slags hvide blodlegemer) (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)).

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)
- Nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning og blå mærker
- Nedsat antal røde blodlegemer, hvilket kan gøre huden bleg og gullig og medføre svaghed eller åndenød
- Aggression, angst, udtalt forvirring, hallucinationer
- Krampeanfald, besvimelse, nedsat følsomhed i huden, hyperaktivitet, lugtesansforstyrrelser, tab af lugte- eller smagssansen, muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- Nedsat hørelse, døvhed eller ringen for ørerne
- Abnormt elektrokardiogram (EKG)
- Lavt blodtryk
- Misfarvning af tungen
- Ledsmerter
- Problemer med synet (sløret syn).

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Sandoz indeholder:
- Aktivt stof: azithromycin.
- Hver filmovertrukken tablet indeholder 500 mg azithromycin (som dihydrat)
- Øvrige indholdsstoffer:
  Tabletkerne: mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
  Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), lactosemonohydrat, macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser
Azithromycin Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en dyb delekærv på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium.

Tabletterne med 500 mg fås i følgende pakningsstørrelser:
Æske med blisterpakninger, som indeholder: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Sandoz SRL Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Rumænien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 19. maj 2022