

Indlægsseddel: Information til brugeren**Azithromycin Nordic Prime 250 mg, filmovertrukne tabletter**
Azithromycin Nordic Prime 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.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 Azithromycin Nordic Prime
3. Sådan skal du tage Azithromycin Nordic Prime
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin Nordic Prime er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, som kaldes "makrolider".

Azithromycin Nordic Prime anvendes til behandling af bakterielle infektioner forårsaget af mikroorganismer såsom bakterier. Disse infektioner inkluderer:

- brystinfektioner såsom akut forværring af kronisk bronkitis og lungebetændelse
- infektioner i dine bihuler, svælg eller mandler
- akut mellemørebetændelse
- lette til moderate infektioner i hud og bløddele f.eks. infektion i hårsækkene (follikulit), bakteriel infektion i huden og dens dybere lag (cellulitis), hud-infektion med skinnende rød hævelse (rosen)
- infektioner forårsaget af en bakterie, som kaldes "Chlamydia trachomatis". De kan forårsage betændelse i urinlederen (urinrøret) eller livmoderhalsen (cervix).

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

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

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

Tag ikke Azithromycin Nordic Prime:

- hvis du er allergisk over for azithromycin, erythromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Nordic Prime (angivet i punkt 6).
- hvis du er overfølsom over for andre macrolider eller ketolid-antibiotika.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, må du ikke tage dette lægemiddel. Er du i tvivl, så spørg

lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Nordic Prime.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Nordic Prime, hvis:

- du har leverproblemer: Din læge er måske nødt til at kontrollere din leverfunktion eller stoppe behandlingen
- du har alvorlige nyreproblemer
- du har alvorlige hjerteproblemer eller problemer med hjerterytmen såsom et syndrom med forlænget QT-interval (ses på et elektrokardiogram eller et EKG-apparat)
- dine koncentrationer af kalium eller magnesium i blodet er for lave
- du udvikler tegn på en anden infektion
- du har nervøse (neurologiske) eller psykiske (psykiatriske) problemer.

Stop med at tage Azithromycin Nordic Prime og kontakt straks læge eller skadestue, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger, mens du tager denne medicin:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtræknings- eller synkebesvær, hududslæt, som kan variere fra kløende hududslæt til alvorlig blæredannelse på huden, eller sår på dine læber, øjne, næse, mund og kønsorganer. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion, angioødem eller anafylaksi.
- alvorlig langvarig diarré med blod og slim. Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse, som kaldes "pseudomembranøs colitis".

Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Nordic Prime

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Tal med din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager ét af følgende lægemidler:

- antacida – anvendes ved halsbrand og fordøjelsesbesvær – Azithromycin Nordic Prime bør tages mindst 1 time før eller 2 timer efter antacida
- ergotamin – (anvendes ved migræne) bør ikke tages på samme tid, da alvorlige bivirkninger kan udvikles (med følelsesløshed eller prikkende fornemmelser i arme og ben, muskelkramper, hovedpine, kramper, mave- eller brystmerter)
- warfarin eller lignende blodfortyndende lægemidler. Azithromycin Nordic Prime kan fortynde blodet endnu mere
- cisaprid – (anvendes til behandling af maveproblemer) bør ikke tages samtidigt, da dette kan medføre alvorlige hjerteproblemer (ses på et elektrokardiogram eller EKG-maskine)
- terfenadin – (anvendes til behandling af høfeber) bør ikke tages på samme tid, da dette kan forårsage alvorlige hjerteproblemer (ses på et elektrokardiogram eller EKG-maskine)
- zidovudin, nelfinavir, til behandling af HIV-infektioner. Brug af nelfinavir med Azithromycin Nordic Prime kan betyde, at du får flere af de bivirkninger, der er nævnt i denne indlægsseddel
- rifabutin – anvendes til behandling af tuberkulose (TB)
- quinidin – anvendes til behandling af hjerterytmen
- ciclosporin – anvendes for at hindre kroppen i at afstøde transplanterede organer. Din læge vil regelmæssigt kontrollere koncentrationen af ciclosporin i blodet og måske ændre din dosis
- fluconazol (til behandling af svampeinfektioner) : Azithromycinniveauerne kan være reducerede.

Tal med din læge, hvis du tager ét af de følgende lægemidler. Azithromycin kan forstærke virkningen af disse andre lægemidler. Din læge vil måske ændre din dosis:

- alfentanil – et smertestillende lægemiddel, der f.eks. anvendes under operationer
- digoxin og colchicin – anvendes til behandling af hjerteproblemer
- astemizol (antihistaminer, der bruges til behandling af overfølsomhedsreaktioner) Virkningen af disse lægemidler kan være øget.
- pimozid – anvendes til behandling af psykiske problemer.

Brug af Azithromycin Nordic Prime sammen med mad og drikke

Du kan tage Azithromycin Nordic Prime sammen med eller uden mad og drikke.

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

Azithromycin frarådes, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Azithromycin bør kun anvendes under graviditeten, når det er klart nødvendigt.

Amning

Azithromycin frarådes, hvis du ammer.

Dette lægemiddel passerer ind i modermælken. Du bør derfor afbryde amningen indtil 2 dage efter, at du er holdt op med at tage dette lægemiddel. Du kan eventuelt drøfte med din læge, om du i denne periode kan pumpe mælken ud og kassere den eller anvende et andet antibiotikum.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis dit lægemiddel medfører svimmelhed, eller du har bivirkninger, som nedsætter din koncentrationsevne, skal du undlade at køre bil og arbejde med maskiner.

Azithromycin Nordic Prime 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 Nordic Prime

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

Indtagelse

- Synk tabletterne hele med et glas vand.
- Tabletterne må ikke knuses eller tygges.
- Tabletter med 500 mg kan deles i lige store doser.

Dosering

Voksne og unge med en kropsvægt på 45 kg og derover:

Den sædvanlige samlede dosis er 1.500 mg. Denne dosis kan tages på to måder. Lægen vil fortælle dig, hvordan du skal tage den.

- Over 3 dage: En 500 mg tablet dagligt.
Eller
- Over 5 dage: En 500 mg tablet den første dag og derefter en 250 mg tablet på 2., 3., 4. og 5. dag.

Hvis du har betændelse i urinrøret eller livmoderhalsen, skal du have en anden dosis. Din læge vil ordinere en enkeltdosis på 1.000 mg.

Børn og unge under 45 kg:

Tabletter frarådes. Børn og unge med en legemsvægt under 45 kg bør tage andre former af dette lægemiddel, f.eks. azithromycin suspension.

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.

Hvis du har taget for meget Azithromycin Nordic Prime

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

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Nordic Prime

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det.
- Hvis det næsten er blevet tid til den næste dosis, skal du dog springe den glemte dosis over.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.
- Hvis du bliver nødt til at springe en dosis over, skal du dog stadig tage alle tabletterne. Det betyder bare, at du afslutter behandlingsforløbet en dag senere end planlagt.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Nordic Prime

Du må ikke stoppe med at tage Azithromycin Nordic Prime uden at tale med din læge.

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. Stop med at tage Azithromycin Nordic Prime og kontakt omgående en læge, hvis du bemærker nogle af følgende alvorlige bivirkninger - du kan have brug for akut lægehjælp:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtræknings- eller synkebesvær, hududslæt, som kan variere fra kløende hududslæt til alvorlig blæredannelse på huden eller sår på dine læber, øjne, næse, mund og kønsorganer. Dette kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion, angioødem eller anafylaksi.
- alvorlig, langvarig diarré med blod og slim. Dette kan være tegn på en alvorlig tarmbetændelse, som kaldes "pseudomembranøs colitis".
- feber, rødpletet hud, blæredannelse eller afskalning af huden, ledsmerter, hævede øjne. Dette kan være tegn på en alvorlig reaktion såsom "stevens-Johnsons syndrom", "toksisk epidermal nekrolyse" eller "erythema multiforme".
- anfald (kramper).
- alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- nyresvigt eller langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue. Kontakt læge eller skadestue.

Andre bivirkninger omfatter:

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

- diarre.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- hovedpine
- opkastning, mavesmerter, kvalme
- ændring i antallet af de hvide blodlegemer og i koncentrationen af bikarbonat i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- trøske (candidiasis), en gærinfektion, der især optræder i mundhulen
- infektion i skeden
- lungebetændelse (pneumoni)
- svampeinfektion
- bakterieinfektion
- halsbetændelse (faryngitis)
- betændelse i mave og tarme (gastroenteritis)
- næse, der løber, nysen (rhinitis)
- luftvejslidelse

- 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
- overfølsomhed
- anoreksi/madlede
- nervøsit
- søvnbesvær (søvnløshed)
- svimmelhed
- døsigthed (søvnolens)
- stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi)
- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- synsforstyrrelser
- ørelidelse
- svimmelhed
- hjertebanken
- hedeudslæt
- stakåndethed
- næseblod
- mavekatar (gastritis)
- forstoppelse
- luft i tarmen (flatulens)
- sure opstød/halsbrand
- synkebesvær (dysfagi)
- udspilet mave
- mundtørhed
- sår dannelse i munden
- kraftig spytdannelse
- leverproblemer såsom leverbetændelse eller gulsot (hepatitis)
- nældefeber (urtikaria)
- eksem/hudbetændelse
- hudtørhed, udslæt og kløe
- kraftig svedtendens (øget svedtendens)
- hævelse, knagen og stivhed i et eller flere led (slidgigt)
- muskelsmerter
- rygsmerter
- nakkesmerter
- smerter ved vandladning
- smerter i nyrene
- milde menstruationer med uregelmæssige intervaller
- smerter og hævelse i testikler
- vand i kroppen
- hævelse i ansigtet
- utilpashed
- svaghed
- udmattelse/træthed
- brystmerter
- feber
- smerter
- hævede fødder, ankler og hænder
- ændring i leverenzymmer og laboratorieblodværdier
- unormale resultater af nyrefunktionstest, unormalt niveau af kalium i blodet, unormale sukkerniveauer i blodet

- komplikationer efter proceduren.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- følelse af uro
- unormal leverfunktion
- gulsot med kløe. Kontakt læge eller skadestue
- hududslæt karakteriseret ved hurtig forekomst af områder med rød hud og mange små pustler (små blister fyldt med hvid/gul væske)
- overfølsomhed over for sollys.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- nedsat antal røde blodlegemer på grund af nedbrydning (hæmolytisk anæmi), nedsat antal blodplader (thrombocytopeni)
- følelse af vrede og aggression
- angst
- uklarhed, forvirring og desorientering. Tal med lægen
- se, føle eller høre ting, der ikke findes (hallucinationer)
- besvimelse (synkope)
- nedsat følesans (hypoæstesi)
- øget tankevirksomhed, hurtige og vekslende bevægelser (psykomotorisk hyperaktivitet)
- forstyrrelser i lugtesansen
- tab af smagssansen
- forværring af myasthenia gravis (alvorlig muskelsygdom)
- hørenedsættelse (herunder døvhed/ringen for ørerne) høretab eller ringen for ørerne
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme, til tider livstruende, ændringer i hjerterytmen fundet ved elektrokardiogram
- forstyrrelse i hjerterytmen, der kaldes for QT-forlængelse
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- misfarvning af tungen
- allergiske hudreaktioner
- ledsmerter.

Følgende bivirkninger er indberettet fra profylaktisk behandling mod *Mycobacterium avium complex* (MAC):

Meget almindelig: (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- luft i tarmen (flatulens)
- ubehag i maven
- løs afføring.

Almindelig: (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- anoreksi/madlede
- svimmelhed
- hovedpine
- stikkende og prikkende fornemmelse eller følelsesløshed (paræstesi)
- ændringer i smagssans
- synsforringelse
- døvhed
- udslæt og kløe i huden
- ledsmerter (arthralgi)

- træthed.

Ikke almindelig: (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- nedsat følesans (hypoæstesi)
- høretab eller ringen for ørerne (tinnitus)
- hjertebanken
- leverproblemer såsom leverbetændelse (hepatitis)
- blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue
- allergiske hudreaktioner, for eksempel overfølsomhed over for sollys, rød, skællende og hævet hud
- utilpashed
- svaghed.

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

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Azithromycin (som dihydrat). Azithromycin Nordic Prime 250 mg filmovertrukne tabletter indeholder azithromycindihydrat svarende til 250 mg azithromycin. Azithromycin Nordic Prime 500 mg filmovertrukne tabletter indeholder azithromycindihydrat svarende til 500 mg azithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne:
vandfri calciumhydrogenphosphat, hypromellose (E464), croscarmellosenatrium, magnesiumstearat (E470b), prægelatineret majsstivelse, natriumlaurilsulfat.
Filmovertræk:
hypromellose (E464), lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Azithromycin Nordic Prime filmovertrukne tabletter 250 mg er hvide til råhvide, kapselformede filmovertrukne tabletter, som er præget med "AZ" og "250" på den ene side, og glat på den anden side. Azithromycin Nordic Prime filmovertrukne tabletter 500 mg er hvide til råhvide, kapselformede filmovertrukne tabletter præget med "AZ" og "500" på den ene side, og glat på den anden side.

Pakningsstørrelse

Azithromycin Nordic Prime 250 mg findes i en blisterpakning, der indeholder 6 filmovertrukne tabletter.

Azithromycin Nordic Prime 500 mg findes i blisterpakninger, der indeholder 3 og 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakninger er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Kongensgade 36, 1.
6700 Esbjerg

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2020.