

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Azithromycin Teva 500 mg filmovertrukne tabletter

azithromycindihydrat

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin Teva 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Teva
3. Sådan skal du tage Azithromycin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Azithromycin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes makrolidantibiotika.

Det bruges til behandling af bakterieinfektioner forårsaget af mikroorganismer såsom bakterier. Disse infektioner omfatter:

- infektioner i brystet, f.eks. akut bronkitis og lungebetændelse
- infektioner i bihuler, hals, mandler eller ører
- milde til moderate infektioner i hud og blødt væv, f.eks. infektion i hårsække, bakterieinfektioner i huden og de dybere hudlag, hudinfektion med skinnende, røde hævelser
- urinvejsinfektioner og infektioner omkring livmoderhalsen forårsaget af en bakterie, der kaldes klamydia.

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AZITHROMYCIN TEVA

Tag ikke Azithromycin Teva

- hvis du er allergisk over for azithromycin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Teva (angivet i punkt 6), eller hvis du er allergisk over for andre makrolide eller ketolide antibiotika, f.eks. erythromycin eller telithromycin.
- hvis du er i behandling med et lægemiddel, der indeholder ergotamin, som f.eks. findes i nogle lægemidler mod migræne (se ”Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Teva”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Teva:

- hvis du nogensinde har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion, der gav dig hævelser i ansigt og hals, eventuelt med vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer: Din læge kan ændre dosis.
- hvis du har leverproblemer: Din læge kan vælge at overvåge din leverfunktion eller stoppe behandlingen.
- hvis du har fået stillet diagnosen forlænget QT-interval (en hjertesygdom). I det tilfælde frarådes azithromycin.
- hvis dit hjerte slår for langsomt eller uregelmæssigt, eller hvis du har nedsat hjertefunktion. I disse tilfælde frarådes azithromycin.
- hvis du har lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet. I det tilfælde frarådes azithromycin.
- hvis du tager medicin, der kaldes antiarytmiske lægemidler (bruges til behandling af unormal hjerterytme), cisaprid (bruges til behandling af maveproblemer) eller terfenadin (et antihistamin, der bruges til behandling af allergi). I disse tilfælde frarådes azithromycin.
- hvis du tager medicin, der kaldes ergotalkaloider (såsom ergotamin), som bruges til behandling af migræne. I dette tilfælde frarådes azithromycin (se "Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Teva" nedenfor).
- hvis du har fået at vide, at du har en neurologisk sygdom, som er en sygdom i hjernen eller nervesystemet.
- hvis du har psykiske, følelsesmæssige eller adfærdsproblemer.
- hvis du har en sygdom, der kaldes myasthenia gravis, som medfører svage og trætte muskler: azithromycin kan forværre eller forårsage symptomer på myasthenia.

Hvis du udvikler alvorlig og vedvarende diarré under eller efter behandlingen, især hvis du bemærker blod eller slim, skal du straks kontakte din læge med det samme.

Hvis dine symptomer fortsætter efter behandlingen med azithromycin er afsluttet, eller hvis du bemærker nye og vedvarende symptomer, skal du kontakte din læge.

Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Dette gælder, hvis du tager et af de følgende lægemidler:

- syreneutraliserende medicin (antacida), f.eks. aluminiumhydroxid: Tag Azithromycin Teva mindst 1 time før eller 2 timer efter, du har taget et syreneutraliserende middel.
- ergotderivater, f.eks. ergotamin (mod migræne): Azithromycin bør ikke tages samtidig, da det kan forårsage ergotisme (en potentielt alvorlig bivirkning med følelsesløshed eller prikkende fornemmelser i arme og ben, muskelkramper, hovedpine, kramper, mave- eller brystsmerte).
- coumarin af typen antikoagulanter, f.eks. warfarin (bruges til at stoppe størkning af blodet): Risikoen for blødning kan være øget.
- digoxin (bruges til at behandle hjertesvigt): Niveauet af digoxin i blodet kan stige.
- zidovudin, nelfinavir (bruges til behandling af hiv): Niveauet af zidovudin eller azithromycin kan være øget.
- rifabutin (bruges til behandling af hiv og bakterieinfektioner, herunder tuberkulose): Der kan forekomme formindskelse i antallet af hvide blodlegemer.
- ciclosporin (et immunhæmmende middel, der bruges efter organtransplantation): Ciclosporinniveauer kan være forhøjede, og din læge skal overvåge dine ciclosporinniveauer i blodet.
- cisaprid (bruges til behandling af maveproblemer): Der kan opstå hjerteproblemer.
- astemizol, terfenadin (antihistaminer, der bruges til behandling af overfølsomhedsreaktioner): Virkningen af disse lægemidler kan være øget.
- alfentanil (smertestillende middel): Virkningen af alfentanil kan være øget.

- fluconazol (til behandling af svampeinfektioner): Azithromycinniveauerne kan være reducerede.

Der er ikke set interaktion mellem azithromycin og cetirizin (et antihistamin); didanosin, efavirenz, indinavir (til behandling af hiv-infektion), atorvastatin (til behandling af forhøjet kolesteroltal og hjerteproblemer), carbamazepin (til behandling af epilepsi), cimetidin (antacida), methylprednisolon (hæmmer immunsystemet), midazolam, triazolam (beroligende lægemidler), sildenafil (til behandling af impotens), theophyllin (til behandling af astma) og trimethoprim/sulphamethoxazol (en kombination af antibiotika).

Brug af Azithromycin Teva sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages 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.

Der er utilstrækkelig information omkring sikkerheden ved azithromycin under graviditet. Derfor frarådes behandling med Azithromycin Teva, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Din læge kan dog ordinere det ved alvorlige omstændigheder.

Det er rapporteret, at azithromycin kan udskilles i modermælken. Der er dog endnu ingen fyldestgørende eller velkontrollerede kliniske studier af ammende kvinde, der har karakteriseret effekten af azithromycins udskillelse i modermælken.

Du bør ikke tage dette lægemiddel under graviditet, eller hvis du ammer, med mindre lægen har anbefalet netop dette lægemiddel. Azithromycin bliver udskilt i modermælken, og amning bør derfor afbrydes i 2 dage efter, at du er stoppet med at tage Azithromycin Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er intet, der tyder på, at azithromycin påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Azithromycin Teva kan forårsage svimmelhed og krampeanfald. Hvis du er påvirket af dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AZITHROMYCIN TEVA

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

Tabletterne skal synkes, helst med et glas vand, og kan tages med eller uden mad.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne (herunder ældre) og børn og unge med en legemsvægt på over 45 kg:

1500 mg fordelt over enten 3 eller 5 dage, som følger:

- Når det tages over 3 dage: 500 mg dagligt.
- Når det tages over 5 dage: 500 mg den første dag og derefter 250 mg på dag 2-5.
- Ved betændelse i urinvejene eller livmoderhalsen forårsaget af klamydia: 1000 mg taget som en enkelt dosis i kun én dag.

Børn og unge med en legemsvægt på under 45 kg:

Azithromycin Teva tabletter er ikke beregnet til børn og unge, der vejer mindre end 45 kg. Der er andre lægemidler indeholdende azithromycin (f.eks. suspensioner), der kan bruges til disse patienter.

Patienter med nyre- eller leverproblemer:

Du skal fortælle din læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer, da din læge eventuelt skal ændre den normale dosis.

Hvis du har taget for mange Azithromycin Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget flere Azithromycin Teva filmovertrukne tabletter, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. En overdosis vil sandsynligvis forårsage forbigående tab af hørelse, kraftig kvalme, opkastning og diarré.

Medbring denne indlægsseddel, eventuelt tilbageværende tabletter og beholderen, så lægen kan se, hvilke tabletter der er indtaget.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det, med mindre det næsten er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Teva

Hold ikke op med at tage din medicin uden først at tale med din læge, også selvom du har det bedre. Det er meget vigtigt, at du bliver ved med at tage Azithromycin Teva, så længe din læge har sagt, at du skal. Ellers kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis det følgende sker, skal du stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge eller tage på skadestuen:

- en allergisk reaktion (hævelse af læber, ansigt eller hals, der fører til besvær med vejrtrækningen, udslæt på huden eller nældefeber)
- blærer/blødning af læber, øjne, næse, mund og kønsdele, som kan skyldes Stevens-Johnson Syndrom, feber, udslæt i ansigt og på arme og ben eller toksisk epidermal nekrose, som er alvorlige sygdomme
- uregelmæssigt hjerteslag
- langvarig diarré med blod og slim.

Disse bivirkninger er meget alvorlige, men sjældne. Du kan have brug for omgående lægehjælp eller indlæggelse.

Følgende andre bivirkninger er blevet rapporteret:

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

- diarré.

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

- ændringer i antallet af nogle hvide blodlegemer og bikarbonatniveauet i blodet
- hovedpine
- opkastning, mavesmerter, kvalme.

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

- svampeinfektion i eksempelvis munden (trøske), infektion i skeden, lungebetændelse, bakteriel infektion
- ondt i halsen, mave-tarm-infektion
- stakåndethed, bryst smerter, hvæsen og hoste (vejrtrækningsproblemer), snue
- blodsygdomme karakteriseret ved feber eller kulderystelser, øm hals, sår i munden eller halsen
- allergiske reaktioner
- manglende appetit
- nervøsitet, søvnløshed
- svimmelhed, døsigthed, smagsforstyrrelser, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- synsforstyrrelse
- hørenedsættelse
- snurrende fornemmelser
- forandringer i hjerterytme eller kraftig følelse af, at hjertet banker i brystet
- rødmen
- åndenød
- næseblod
- betændelse i maven, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, fordøjelsesproblemer, synkebesvær
- udspilet mave, tør mund
- bøsken, mundsår, øget spyttproduktion, løs afføring
- leverproblemer (såsom leverbetændelse)
- hududslæt og kløe (nældefeber)
- betændelse i huden, tør hud, øget svedtendens
- ømme led, muskelsmerter, rygsmerter, nakkesmerter
- smerter og svien ved vandladningen, smerter over lænden (nyresmerter)
- betændelse i skeden, uregelmæssig, kraftig menstruation, lidelser i de mandlige kønsorganer
- bryst smerter, vand i kroppen, ubehag, kraftesløshed og svaghed, træthed
- hævelse i ansigtet, feber, smerter
- forandringer i leverenzzymer og laboratorieblodværdier.

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

- uro
- en følelse af ikke at være sig selv
- misfarvning af tænder
- unormal leverfunktion, gulsot (gulifarvning af huden og det hvide i øjnene)
- rødme og blæredannelse i huden ved udsættelse for sollys.

Ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- infektion i tyktarmen
- blodsygdomme karakteriseret ved usædvanlig blødning eller uforklarlige blå mærker, lavt antal røde blodlegemer, som forårsager usædvanlig træthed eller svaghed
- alvorlig allergisk reaktion
- aggression, angst, forvirring, se eller høre ting som ikke findes
- besvimelse, krampeanfald, manglende følesans, hyperaktivitet, ændret eller manglende lugtesans, manglende smagssans, svage og trætte muskler (myasthenia gravis), se afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler” ovenfor)
- hørenedsættelse (herunder døvhed/ringen for ørerne)
- ændring i hjerterytme, ændringer i hjerterytmen fundet ved hjælp af elektrokardiogram (QT-forlængelse og torsades de pointes)
- lavt blodtryk (som kan være forbundet med svaghed, ørhed og besvimelse)

- misfarvning af tungen, betændelse i bugspytkirtlen, hvilket forårsager kvalme, opkastning, mavesmerter, rygsmerter
- leversvigt (sjældent livstruende)
- udslæt med pletter og blærer
- ledsmerter
- nyreproblemer.

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret ved forebyggende behandling af *Mycobacterium avium* complex (MAC):

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

- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- luft i maven
- ubehag i maven
- løs afføring.

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

- appetitløshed
- svimmelhed
- hovedpine
- fornemmelse af prikken eller stikken eller følelsesløshed
- smagsforstyrrelser
- nedsat syn
- døvhed
- hududslæt
- kløe
- ømme led
- træthed.

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

- nedsat følesans
- hørenedsættelse eller ringen for ørerne
- forandringer i hjerterytmen eller kraftig følelse af hjertet banker i brystet
- leverproblemer, såsom leverbetændelse
- blærer/blødning på læberne, øjne, næse, mund og kønsorganer, som kan skyldes Stevens-Johnson syndrom
- allergiske hudreaktioner, såsom overfølsomhed over for sollys, rødmen, afskalning og hævet hud
- kraftsløshed og svaghed
- almen utilpashed.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Azithromycin Teva:

- Aktivt stof: azithromycin. Hver tablet indeholder 500 mg af det aktive stof azithromycin (som dihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit calciumhydrogenphosphat, hypromellose, majsstivelse, prægelatiniseret stivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, magnesiumstearat (E470b), natriumlaurilsulfat, farve indigotin (E132), titandioxid (E171), polysorbat 80 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

- Azithromycin Teva 500 mg tabletter: lyseblå, aflange, bikonvekse, filmovetrukne tabletter, præget med AI500 og delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store doser.
- 500 mg tabletter fås i pakningsstørrelserne: 1, 2, 3, 6 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark	Azithromycin Teva
Finland	Azithromycin ratiopharm 250mg/500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Holland	Azitromycine 250 Teva, filmomhulde tabletten 250 mg Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten 500 mg
Italien	Azitromicina Teva 250 mg/500 mg Compresse rivestite con film
Polen	Azithromycinum 123ratio (500 mg tabletki powlekane)
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)
Spanien	Azitromicina TEVA 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Azithromycin 250 mg/500 mg Film-coated Tablets
Tyskland	Azi-TEVA® 250 mg/500 mg Filmtabletten
Østrig	Azithromycin Teva 250 mg/500 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2017.