



Indlægsseddel: Information til brugeren

Zitromax® **40 mg/ml** **Pulver til oral suspension** **azithromycin**

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Zitromax til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Zitromax indeholder et antibiotikum af typen makrolid. De kan tage Zitromax mod betændelse (infektioner) med bakterier f.eks. i:

- mandler, bihuler og svælg
- luftvejene, f.eks. bronkitis og lungebetændelse
- hud og muskler
- kønsorganerne

eller ved

- mellemørebetændelse.

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

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Zitromax

Tag ikke Zitromax:

- hvis De er allergisk over for azithromycin, anden medicin af samme type (makrolid- eller ketolidantibiotika) eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager Zitromax, hvis De:

- har dårlig lever eller nyrer.
- har problemer med hjertet (f.eks. meget langsom puls eller uregelmæssig puls), særligt hvis De er kvinde eller ældre.

- tager medicin mod migræne (f.eks. ergotamin).
- tager medicin, der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).

Hvis De oplever allergiske reaktioner i form af vejrtrækningsbesvær, udslæt, åndenød, hævelser i ansigtet og shock, kontakt straks læge eller skadestue.

Kontakt straks lægen, hvis De får langvarig eller blodig diarré, når De får, eller (helt op til 2 måneder) efter De har fået Zitromax. Det kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis eller clostridium difficile associeret diarré).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinkontrol, at De er i behandling med Zitromax. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Man har set forekomst af forsnævringer i mavesækken hos nyfødte, der har fået azithromycin. Forældre bør derfor kontakte lægen, hvis barnet får opkastninger eller udviser irritabilitet, når det spiser.

Brug af anden medicin sammen med Zitromax

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zitromax, eller Zitromax kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med Deres læge, hvis De tager følgende medicin:

- Medicin mod migræne (ergotamin).
 - Kolesterol-sænkende medicin (f.eks. lovastatin og atorvastatin).
 - Medicin der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).
 - Antibiotika mod tuberkulose (rifabutin).
 - Syreneutraliserende medicin mod for meget mavesyre.
 - Blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, coumarinlignende medicin).
 - Hjertermedicin (digoxin).
 - Medicin mod gigt og middelhavsfeber (colchicin).
 - Medicin mod HIV (nelfinavir, zidovudin).
 - Medicin der kan forårsage alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (f.eks. terfenadin, såkaldte klasse IA og III antiarytmika og hydroxychloroquin).
- Lægen bør da sørge for, at Deres kliniske tilstand overvåges nøje under behandlingen.

Brug af Zitromax sammen med mad og drikkevarer

De kan tage Zitromax sammen med mad og drikke. De kan også tage Zitromax uden mad.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Lægen vil vurdere om fordelene ved denne behandling overstiger de mulige risici og vil derefter tage stilling til, om du skal tage dette lægemiddel, mens du er gravid.

Amning

De må ikke blive behandlet med Zitromax, hvis De ammer, da azithromycin kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zitromax påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zitromax indeholder saccharose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

Zitromax 40 mg/ml pulver til oral suspension indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 5 ml suspension, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage Zitromax

Tag altid Zitromax nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

12,5 ml (500 mg) 1 gang daglig i 3 dage, eller 12,5 ml (500 mg) den første dag, og derefter 6,25 ml (250 mg) 1 gang daglig i 4 dage.

Ved betændelse i kønsorganerne (gonorré):

25 ml eller 50 ml (i alt 1.000 mg eller 2.000 mg) som éngangsdosis. Zitromax skal evt. tages sammen med ceftriaxon – følg lægens anvisning.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen.

Vægt	3 dages behandling	Eller 5 dages behandling
5 kg	1,25 ml (50 mg) 1 gang daglig i 3 dage	1,25 ml (50 mg) den første dag, og derefter 0,6 ml (25 mg) 1 gang daglig i 4 dage.
10 kg	2,5 ml (100 mg) 1 gang daglig i 3 dage	2,5 ml (100 mg) den første dag, og derefter 1,25 ml (50 mg) 1 gang daglig i 4 dage
15-25 kg	5 ml (200 mg) 1 gang daglig i 3 dage	5 ml (200 mg) den første dag, og derefter 2,5 ml (100 mg) 1 gang daglig i 4 dage
26-35 kg	7,5 ml (300 mg) 1 gang daglig i 3 dage	7,5 ml (300 mg) den første dag, og derefter 3,75 ml (150 mg) 1 gang daglig i 4 dage
36-45 kg	10 ml (400 mg) 1 gang daglig i 3 dage	10 ml (400 mg) den første dag, og derefter 5 ml (200 mg) 1 gang daglig i 4 dage

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis afhængigt af hvor nedsat nyrefunktion De har. De skal følge lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med stærkt nedsat leverfunktion. De skal følge lægens anvisninger.

Brugsanvisning:

Zitromax pulver til oral suspension er et hvidt pulver, som bliver fortyndet med vand på apoteket. Den dosis, som lægen har angivet, skal De afmåle ved hjælp af den sprøjte, som ligger i pakningen. Det er vigtigt at omryste flasken, før De trækker dosis op i sprøjten.

Hvis De har taget for meget Zitromax

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere Zitromax end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har taget for meget Zitromax, kan De få forbigående høretab, kraftig kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré.

Hvis De har glemt at tage Zitromax

Hvis De har glemt en dosis, så tag den så snart, De kommer i tanke om det. Hvis De snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbeltdosis.

Hvis De holder op med at tage Zitromax

De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

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

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

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

- Udslæt på huden med små blærer ledsaget af feber. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt, betændelse i nogle organer og hævede lymfeknuder, samt forandringer i blodet (f.eks. højt antal hvide blodlegemer). Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Diarré, mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.

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

- Appetitløshed, opkastning, halsbrand.
- Svimmelhed, hovedpine, smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Udslæt, kløe.

- Smerter i leddene.
- Udmattethed.
- Ændringer i antallet af nogle hvide blodlegemer og bikarbonatniveauet i blodet.

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

- Betændelse i skeden, svampeinfektion i eksempelvis munden (trøske), bakteriel infektion.
- Ondt i halsen, mave-tarm-infektion.
- Åndedrætsbesvær, tilstoppet næse.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.
- Nervøsitet.
- Søvnighed, søvnløshed.
- Nedsat hørelse/døvhed, susen for ørerne (tinnitus), svimmelhed pga. lidelse i ørerne.
- Hjertebanken.
- Rødmen.
- Vejtrækningsbesvær, næseblod.
- Forstoppelse, betændelse i maven, oppustethed, mundtørhed, bøvsen, sår i munden, øget spytkproduktion.
- Øget følsomhed af huden for lys, nældefeber.
- Betændelse i knogler og led, muskelsmerter, rygsmerter, nakkesmerter.
- Smerter og svien ved vandladning, smerter over lænden (nyresmerter).
- Uregelmæssig og kraftig menstruation, lidelser i testiklerne.
- Brystsmerter, vand i kroppen eller ansigtet (hævelser), kraftesløshed, utilpashed, feber, smerter.
- Komplikationer efter operation.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, tør hud, øget svedtendens.

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

- Rastløs uro.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis De får gulsot, skal De kontakte læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Aggressivitet, angst, forvirring, hallucinationer (høre eller se ting, der ikke er der).
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kramper, hyperaktivitet, nedsat lugtesans, manglende smagsopfattelse, forvrænget lugtesans.
- Uregelmæssig og/eller hurtig puls. Kan være eller blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Misfarvning af tungen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nedsat følelse ved berøring.

Zitromax kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zitromax ved temperaturer over 30°C.

Tag ikke Zitromax efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zitromax indeholder:

Aktivt stof: azithromycindihydrat. 1 ml pulver til oral suspension indeholder 40 mg azithromycin som azithromycindihydrat.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, vandfrit trinatriumfosfat, hydroxypropylcellulose, xanthangummi, smagsstofferne kunstig kirsebær, kunstig vanille og kunstig banan.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Zitromax pulver til oral suspension er et tørt pulver, som efter apotekets tilsætning af vand giver en hvid til gullig-hvid suspension, der indeholder 40 mg azithromycin per ml.

Pakningsstørrelser

Zitromax findes i en plastflaske (HDPE), der indeholder 15 ml eller 22,5 ml. Der findes en sprøjte i pakningen, som skal bruges til at afmåle den dosis, De skal tage.

Apoteket vil tilsætte vand inden udleveringen. Til flasken med 15 ml skal tilsættes 9 ml rensset vand. Til flasken med 22,5 ml skal der tilsættes 12 ml rensset vand.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Haupt Pharma Latina S.r.l.; Latina (LT); Strada Statale 156 Km 47,600; 04100 Borgo San Michele; Italien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2023