

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Azithromycin ratiopharm 500 mg filmoovertrukne tabletter
Azithromycin

Til voksne, børn og unge, der vejer over 45 kg

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin ratiopharm til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin er et antibiotikum af makrolid type. Det anvendes til behandling af infektioner forårsaget af visse bakterier eller andre mikroorganismer, herunder:

- infektioner i luftveje, hals eller næsen (såsom bronkitis, lungebetændelse, betændelse i mandler (tonsillitis), øm hals (pharyngitis) og bihulebetændelse)
- ørebetændelse
- infektioner af hud og bløddele (såsom absces eller byld)
- kønssygdomme (klamydia) forårsaget af en mikroorganisme kaldet *chlamydia*.

Ved brug af antibiotika skal patientens resistensstatus vurderes, og officielle/lokale retningslinjer i korrekt brug af antibakterielle lægemidler følges.

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 ratiopharm

Tag ikke Azithromycin ratiopharm

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for azithromycin, erythromycin eller andre antibiotika af makrolid eller ketolid type
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ét af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin ratiopharm (de øvrige indholdsstoffer fremgår af pkt 6).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Azithromycin ratiopharm, hvis du

- har en allergisk reaktion. Du skal stoppe med at tage tabletterne og straks kontakte din læge, hvis du pludselig får pibende åndedræt, vejrtrækningsbesvær, hævelser i øjenlåg, ansigtet eller læberne, kløe eller udslæt.
- har alvorligt nedsat nyrefunktion. Hvis dette er tilfældet, vil din læge måske justere din dosis.
- har alvorlig nedsat leverfunktion. Hvis dette er tilfældet, skal du kun tage Azithromycin ratiopharm, hvis din læge vurderer, at det er strengt nødvendigt, og din leverfunktion vil blive

kontrolleret under behandling. Hvis du under behandlingen med Azithromycin ratiopharm pludselig føler dig svag og får symptomer, såsom gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene, mørkfarvet urin og blødningstendens, skal du standse behandlingen med Azithromycin ratiopharm og kontakte din læge.

- ligeledes bruger ergotamin (middel mod migræne, se "Brug af anden medicin")
- har forandringer i hjerterovervågning (forlængede QT intervaller)
- har hjerteforstyrrelser hjertesygdomme (medfødt eller de har tidligere oplevet forlængededokumenteret erhvervet forlængelse af QT intervaller)
- er samtidig i behandling med
 - hjerterytmemedicin (f.eks. amiodaron, quinidin, disopyramid),
 - cisaprid (mod halsbrand, øger mavens motoriske aktivitet),
 - terfenadin (allergimiddel)
- har forstyrrelser i saltbalancen, specielt kalium- eller magnesiummangel
- har langsom puls (bradykardi), hjerterytmeforstyrrelser (arytmi) eller alvorlig nedsat hjertefunktion (hjertheinsufficiens)
- har en neurologisk eller psykisk lidelse
- oplever en ny infektion (f.eks. svamp). I tilfælde af en sådan infektion vil din læge være nødt til at standse behandling med Azithromycin ratiopharm.

Der er ved behandling med tilsvarende antibiotika rapporteret om en sygdom ved navn pseudomembranøs tyktarmsbetændelse (livstruende betændelse i tyktarmen med svær og vedvarende diarré). Hvis du får **diarré i begyndelsen af behandlingen** med Azithromycin ratiopharm, skal du kontakte din læge snarest muligt for at udelukke muligheden for denne livstruende sygdom. Hvis du får diarré under behandling med Azithromycin ratiopharm, må du ikke tage lægemidler, der forhindrer tarmbevægelse (peristalsis).

Børn

I sin nuværende form som filmoverturket tablet er dette lægemiddel ikke egnet til børn og unge, der vejer under 45 kg. Der findes andre lægemiddelformer, som f.eks. suspension, til disse patienter.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Det er særligt vigtigt, hvis du tager:

- antacider (visse midler mod sur mave). Du må ikke tage et antacid og Azithromycin ratiopharm samtidig. Azithromycin ratiopharm skal tages mindst én time før eller to timer efter, du har taget antacider.
- ergotalkaloider (bruges mod migræne). Du må ikke tage Azithromycin ratiopharm og ergotalkaloider samtidig.
- orale coumarin type antikoagulanter (blodfortyndende lægemidler), Øget blødningstendens er rapporteret ved samtidig brug af azithromycin og warfarin eller phenprocoumon. Blødningstiden (prothrombintid) bør derfor måles regelmæssigt
- digoxin (middel mod hjertesvigt)
- zidovudin, didanosin (hiv-medicin)
- rifabutin (et antibiotikum)
- kombineret brug af azithromycin og rifabutin (antibiotikum) kan påvirke blodtallene. Der er set tilfælde med neutropeni (et fald i visse hvide blodlegemer) hos patienter, der er i kombinationsbehandling med azithromycin og rifabutin.
- theophyllin (astmamedicin)
- amiodaron, quinidin eller disopyramid (hjerterytmemedicin)
- ciclosporin (medicin der nedsætter immunforsvaret)
- terfenadin, astemizol (allergimiddel)
- cisaprid (øger mavens motoriske aktivitet)
- triazolam og midazolam (angstdæmpende medicin og sovemedicin)
- alfentanil (smertestillende og beroligende)
- pimozid (til behandling af psykotiske tilstande)

- lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, quinidin eller disopyramid).

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket før du bruger nogen form for medicin.

Du bør ikke tage Azithromycin ratiopharm under graviditeten, eller mens du ammer, medmindre din læge anser det for strengt nødvendigt.

Du bør ikke amme i 2 dage efter, behandlingen er afsluttet. Amningen kan herefter genoptages.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin ratiopharm kan forårsage sløvhed og kramper. Du bør derfor sikre dig, at du ved, hvordan denne medicin indvirker på dig, inden du begiver dig ud i trafikken eller betjener maskiner.

3. Sådan skal du tage Azithromycin ratiopharm

Tag altid Azithromycin ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Tag de filmovertrukne tabletter én gang dagligt med tilstrækkelige mængder væske. De filmovertrukne tabletter kan tages med eller uden mad.

Med mindre lægen har ordineret andet, er den sædvanlige dosis

Børn og unge, der vejer over 45 kg, voksne og ældre

Den normale dosis er 1500 mg azithromycin, som tages over 3 dage som 1 filmovertrukne tablet én gang dagligt (svarende til 500 mg azithromycin). Alternativt kan den normale dosis (1500 mg) tages over 5 dage med 500 mg azithromycin den første dag, efterfulgt af 250 mg azithromycin i de næste 4 dage.

Ved veneriske sygdomme forårsaget af *chlamydia*

Dosis er 2 filmovertrukne tabletter (svarende til 1000 mg azithromycin) som enkeltdosis.

Unge og børn som vejer mindre end 45 kg

Der findes andre azithromycin-formuleringer, såsom suspensioner, til disse patienter.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Ingen dosisjustering er nødvendig for patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion (GFR 10-80 ml/min). Det tilrådes at være særlig forsigtig, hvis du lider af svært nedsat nyrefunktion (GFR <10 ml/min) (se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Azithromycin ratiopharm”).

Patienter med nedsat leverfunktion

Ingen dosisjustering er nødvendig for patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion.

Azithromycin ratiopharm bør ikke bruges, hvis du lider af svært nedsat leverfunktion (se ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Azithromycin ratiopharm”).

Du bør fortælle det til din læge eller på apoteket, hvis du mener, at virkningen af Azithromycin ratiopharm er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Azithromycin ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azithromycin ratiopharm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. De typiske tegn på en overdosis er midlertidigt tab af hørelse, voldsom kvalme, opkastning og diarré.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin ratiopharm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser. Fortsæt med den næste dosis Azithromycin ratiopharm som ordineret af lægen. Fortæl det til din læge, hvis du har glemt flere doser,

eller hvis du ved en fejltagelse har taget en anden mængde end den ordinerede for at sikre, at en evt. mulig forværring af din sygdom kan opdages i tide.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin ratiopharm

For at forhindre at din sygdom vender tilbage eller bliver værre, skal du blive ved med at tage tabletterne som ordineret af din læge, indtil behandlingen er afsluttet, dvs. selv hvis dine symptomer forbedres eller helt forsvinder. Du skal derfor altid tale med din læge, inden du standser behandlingen med Azithromycin ratiopharm.

Hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt, skal du spørge din læge eller på apoteket.

4. Bivirkninger

Azithromycin ratiopharm kan som alle anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Inddelingen af bivirkningerne er baseret på følgende hyppigheder:

Meget almindelig:	forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede
Almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede
Ikke almindelig:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede
Sjælden:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede
Meget sjælden:	forekommer hos færre end 1 ud 10.000 behandlede
Ikke kendt:	bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hvis du får nogle af nedenstående bivirkninger, skal du straks kontakte din læge – det er muligt, du skal have akut medicinsk behandling.

Ikke almindelige:

- allergiske reaktioner, hvor tegnene kan være: kløe eller udslæt, hævelse af ansigtet, læber, tungen, kroppen eller åndedrætsbesvær. Frekvensen af svære akutte allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) kendes ikke.
- svær hudreaktion betegnet Stevens-Johnson syndrom. Tegnene kan være: rødt eller lilla hudslæt, som breder sig inden for timer til dage, blisterdannelse på huden og i slimhinderne, særligt i munden, næsen og øjnene, hudafskalning.

Sjældne:

- alvorlige hudreaktioner med hævelse af huden og slimhinderne og afskalning af huden på større områder af kroppen (erythema multiforme og toksisk epidermal nekrolyse).
- nyrebetændelse eller nyresvigt, hvor tegnene kan være: øget vandladningstrang om natten, muskelsitren og –kramper, appetitløshed, kvalme eller opkastning, ubehagelig smag i munden.

Ikke kendte:

- betændelse i tyktarmen (colon) med diarré (nogle gange blodig), smerter og feber
- leversvigt kan forekomme, hvor tegnene kan være: hurtigt udviklende træthed forbundet med gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene (gulsot), mørkfarvet urin, blødningstendens.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige:

- diarré, mavesmerter, kvalme, luft i tarmen

Almindelige:

- appetitløshed (anoreksi)
- nedsat syn
- svimmelhed, hovedpine, abnorm følsomhed i huden, f.eks. prikken og følelsesløshed i arme og ben (paræstesi), smagsforstyrrelser
- hørelidelser, døvhed og tinnitus (ringen for ørene)
- opkastning, fordøjelsesbesvær
- kløe og hududslæt
- smerter i leddene
- udmattelse
- ændringer i blodtal (lavt antal lymfocytter, øgede antal eosinofiler), reduceret bikarbonatindhold i blodet

Ikke almindelige:

- svampeinfektion (candidiasis), infektion i skeden
- nervøsitet
- nedsat fornemmelse i huden (hypoæstesi), overdreven træthed, søvnløshed
- hjertebanken (palpitationer)
- betændelse i mavens slimhinde (gastritis), forstoppelse
- leverbetændelse, gulsot (gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene)
- øget lysfølsomhed, nældefeber
- smerter i brystet, væskeophobning i væv (ødem), generel utilpashed, træthed (asteni)
- forandringer i leverenzymmer (forhøjet aspartataminotransferase, forhøjet alaninaminotransferase)
- forandringer i blodprøver (forhøjet bilirubin i blodet, forhøjede urinstoffer i blodet, forhøjet kreatinin i blodet, abnorme kaliumværdier i blodet)

Sjældne:

- uvirkeligheds- eller fremmedfølelse
- delirium (hos ældre)
- rastløshed, aggressiv adfærd, angst
- forandringer i blodtal, som f.eks. reducerede antal blodplader (thrombocytopeni), en særlig type anæmi (hæmolytisk anæmi)
- svimmelhed
- abnorme leverfunktionstests
- besvimelse (synkope), krampeanfald

Ikke kendte:

- reducerede antal hvide blodlegemer (neutropeni og leukopeni)
- hyperaktivitet, tab af følelses- eller smagssans, forvrænget lugtesans, muskeltræthed (myasthenia gravis)
- hjerterytmelidelser, herunder forhøjet puls (ventrikulær takykardi); risiko for EKG-forandringer (forlængelse af QT-interval og torsade de pointes), navnlig hos patienter, der har tendens til sådanne forandringer (se også ”Vær ekstra forsigtig med at bruge Azithromycin ratiopharm”)
- lavt blodtryk
- misfarvning af tungen, betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- forandringer i elektrokardiogram.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Azithromycin ratiopharm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel behøver ikke blive opbevaret under særlige betingelser.

6. Yderligere oplysninger

Azithromycin ratiopharm indeholder

Det aktive stof er azithromycin.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg azithromycin (som azithromycin monohydrat).

De øvrige indholdsstoffer er:

Tabletterne: calciumhydrogenphosphat, cellulose, mikrokrySTALLinsk, hydroxypropylcellulose, natriumlaurilsulfat, natriumstivelsesglycolat (type A), natriumstearylfumarat.

Filmovertræk: Hypromellose, macrogol 6000, talcum, titandioxid (E171).

Azithromycin ratiopharms udseende og pakningsstørrelser

Tabletten er hvid eller næsten hvid, oval og bikonveks filmovertrukket tablet med delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to lige store halvdele.

Pakningsstørrelser: 2, 3, 6, 30, 30x1 eller 150 tabletter

Markedsføres i Danmark af

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D-89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Azithromycin ratiopharm, skal du henvende dig til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tel.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev sidst revideret maj 2011.