

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Azithromycin Mylan 500 mg filmovertrukne tabletter azithromycin (som azithromycinmonohydrat)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

- 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 Azithromycin Mylan 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Azithromycin Mylan tilhører en gruppe af antibiotika, som kaldes makrolider. Det anvendes til behandling af infektioner, der skyldes mikroorganismer såsom bakterier.

Sådanne infektioner kan være:

- Infektioner i luftvejene som f.eks. akut bronkitis og lungebetændelse.
- Infektioner i bihulerne, halsen, mandlerne eller ørerne.
- Milde til moderate infektioner i hud og bløddele, f.eks. infektion i hårsækkene (folliculitis), bakteriel infektion på huden og de dybere hudlag (cellulitis), hudinfektion med skinnende rød hævelse (erysipelas).
- Infektioner forårsaget af bakterien *Chlamydia trachomatis*. Denne bakterie kan forårsage infektion i urinrøret (urethra) eller infektion i livmoderhalsen (cervix).

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

Tag ikke Azithromycin Mylan

- hvis du er allergisk over for jordnødder (peanuts) eller soja, da denne medicin indeholder sojaolie.
- hvis du er allergisk over for azithromycin, andre makrolidantibiotika som f.eks. erythromycin eller clarithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Mylan (angivet i pkt. 6). En allergisk reaktion kan medføre hududslæt eller hvesende vejrtrækning.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Azithromycin Mylan

- hvis du på et eller andet tidspunkt har haft en allergisk reaktion med hævelse i ansigt og hals, muligvis med vejrtrækningsproblemer.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer; lægen vil muligvis ændre dosis.
- hvis du har alvorlige leverproblemer; lægen vil muligvis overvåge din leverfunktion eller afbryde behandlingen.

- hvis du nogensinde har fået diagnosen forlænget QT-interval (en hjertesygdom) bør du ikke behandles med azithromycin.
- hvis du ved, at du har en langsom eller uregelmæssig hjerterytme, eller nedsat hjertefunktion. Behandling med azithromycin frarådes.
- hvis du ved, at du har et lavt indhold af kalium eller magnesium i blodet. Behandling med azithromycin frarådes.
- hvis du tager medicin, der kaldes antiarytmika (til behandling af unormal hjerterytme), cisaprid (til behandling af maveproblemer) eller terfenadin (et antihistamin mod allergi). Behandling med azithromycin frarådes.
- hvis du tager medicin, der kaldes sekalealkaloider. (såsom ergotamin) som anvendes til behandling af migræne. Behandling med azithromycin frarådes (se Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Mylan).
- hvis du har fået konstateret en neurologisk sygdom, som er en sygdom i hjernen eller nervesystemet.
- hvis du har mentale, følelsesmæssige eller adfærdsmæssige problemer.
- hvis du har myasthenia gravis (lokal muskelsvaghed).

Fortæl det straks til lægen, hvis du får kraftig og vedvarende diare under eller efter behandlingen, især hvis diareen er med blod eller slim.

Kontakt lægen, hvis symptomerne varer ved efter afsluttet behandling med azithromycin, eller hvis du får nye og vedvarende symptomer.

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

Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Mylan

Tal med lægen, hvis du tager en eller flere af følgende typer medicin:

- Theophyllin (til behandling af **astma**): Virkningen 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, muskelkrampe 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 medicin i dit blod og eventuelt justere din dosis.
- Digoxin (mod **hjertesvigt**): Niveauet af digoxin i blodet kan stige, og lægen vil derfor kontrollere det.
- Syreregulerende midler (antacider – mod **fordøjelsesbesvær**): Se pkt. 3.
- Cisaprid (mod **maveproblemer**) og terfenadin (til behandling af **høfeber**): Brug sammen med azithromycin kan forårsage hjertelidelser.
- Medicin mod uregelmæssig hjerterytme (såkaldte **antiarytmika**).
- 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

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Der er ikke tilstrækkelige oplysninger om sikkerheden ved azithromycin under graviditet. Derfor bør du ikke tage Azithromycin Mylan, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. I særligt alvorlige tilfælde vil din læge dog kunne ordinere det.

Du bør ikke amme, mens du tager Azithromycin Mylan, da det kan give bivirkninger herunder diare og infektion hos dit barn. Du kan genoptage amningen to dage efter, du er stoppet med behandlingen med Azithromycin Mylan.

Hvis du er gravid, eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin Mylan kan medføre svimmelhed og kramper. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du oplever dette.

Azithromycin Mylan indeholder sojaolie

Du må ikke bruge Azithromycin Mylan, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja (se også under Advarsler og forsigtighedsregler).

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AZITHROMYCIN MYLAN

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

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne (herunder ældre) og børn med en kropsvægt på mere end 45 kg:

Den sædvanlige dosis er 1500 mg fordelt over enten 3 eller 5 dage på følgende måde:

- Når dosis tages over 3 dage: 500 mg dagligt.
- Når dosis tages over 5 dage: 500 mg den første dag og herefter 250 mg på dag 2 til dag 5.
- Klamydiainfektion i urinrøret eller livmoderhalsen: 1000 mg som enkeltdosis i kun 1 dag.

Børn og unge under 45 kg

Tabletterne må ikke gives til disse patienter. Andre lægemiddelformer af azithromycin-holdig medicin (f.eks. suspension) kan anvendes.

Patienter med nyre- eller leverproblemer

Fortæl det til lægen, hvis du har problemer med nyrerne eller leveren, da lægen muligvis skal ændre den normale dosis.

Hvis du har taget for mange Azithromycin Mylan tabletter

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden person) har taget flere tabletter end der står i denne information eller hvis du tror at et barn har spist en tablet. En overdosis kan medføre forbigående tab af hørelsen, kraftig kvalme, opkastning og diare.

Medbring denne indlægsseddel, de resterende tabletter og tabletbeholderen på hospitalet eller til lægen, så de ved hvilke tabletter, der er blevet indtaget.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Mylan

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det snart er tid til den næste tablet. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Mylan

Du må ikke stoppe med at tage medicinen uden først at tale med lægen, heller ikke selv om du har fået det bedre. Det er meget vigtigt, at du tager Azithromycin Mylan lige så længe, du har aftalt med lægen. Ellers kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Stop med at tage tabletterne og kontakt straks lægen eller nærmeste skadestue, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

- en allergisk reaktion (hævelse af læber, ansigt eller hals, som medfører alvorlige vejrtrækningsproblemer; hududslæt eller nældefeber)
- blæredannelse/blødning på læber, øjne, næse, mund og kønsdele som kan skyldes Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrose, som begge er alvorlige sygdomme
- uregelmæssig hjerterytme
- længerevarende diare med blod og slim

Disse er meget alvorlige men sjældne bivirkninger. Du har muligvis brug for akut lægehjælp eller hospitalsindlæggelse.

Følgende bivirkninger er rapporteret:

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

- Mavekramper
- Kvalme
- Diare
- Luft i maven

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

- Svimmelhed, hovedpine
- Følelsesløshed eller prikkende fornemmelse
- Opkastning, fordøjelsesproblemer
- Appetitmangel, smagsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser, døvhed
- Hududslæt og/eller kløe
- Ledsmerter
- Lavt antal af visse hvide blodlegemer (lymfocytter og eosinofile)
- Fald i niveauet af bicarbonat i blodet
- Træthed eller svaghed

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

- Svampeinfektion i munden samt skeden (trøske)
- Lavt antal af visse hvide blodlegemer (leukocytter og neutrofile)
- Allergiske reaktioner, som både kan være alvorlige og ikke alvorlige
- Blæredannelse i huden, munden, øjnene og på kønsorganerne
- Hudoverfølsomhed over for sollys
- Nervøsitet

- Nedsat følsomhed i huden
- Søvnighed eller søvnmangel
- Nedsat hørelse eller ringen for ørerne
- Hjertebanken, brystmerter
- Forstoppelse, mavesmerter med diare og feber
- Leverbetændelse (hepatitis), ændrede leverenzymværdier
- Kraftsløshed
- Hævelser
- General utilpashed
- Unormale laboratorieværdier (blod- eller leverprøver)

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

- Uro
- Snurrende fornemmelse i hovedet
- Unormal leverfunktion

Hyppigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt:

- Aggression eller angst
- Hyperaktivitet
- Muskelsvaghed
- Lugtesansforstyrrelser, tab af lugte- eller smagssans
- Misfarvning af tungen
- Betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- Betændelse i nyren eller nyresvigt
- Gulfarvning af hud eller øjne (gulsot) eller leversvigt (sjældent livstruende)
- Blå mærker eller forlænget blødning efter uheld
- Blærer i huden, alvorlig hudreaktion
- Unormalt elektrokardiogram (ekg)

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning på Sundhedsstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Du må ikke hælde tabletterne over i en anden beholder.

Brug ikke Azithromycin Mylan efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, 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 Mylan indeholder:

- Hver tablet indeholder 500 mg af det aktive stof azithromycin (som azithromycinmonohydrat).
- De øvrige indholdsstoffer er: mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), prægelatineret stivelse (majsstivelse), natriumstivelsesglycolat (Type A), vandfri kolloid silica (E551), natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat (E470b).
Tablettens fillovertræk indeholder: polyvinylalkohol (delvist hydrolyseret), titandioxid (E171), talcum (E553b), sojalecithin, xanthangummi (E415).

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Mylan 500 mg er hvide til offwhite, aflange tabletter med en dyb rille på den ene side og en delekærv på den anden side.

Azithromycin Mylan 500 mg fås i blisterpakninger med 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Ynglingagatan 14
S-113 47 Stockholm
Sverige

Dansk repræsentant

Mylan ApS
Sluseholmen 2-4
2450 København SV

Fremstiller

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories
35-36 Baldoye Industrial Estate,
Grange state
Dublin 13
Irland

eller

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl
Østrig

eller

Sandoz S.R.L.
Livezeni Street no 7A, Targu – Mures
Rumænien

eller

Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire EN6 1TL
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Belgien:	‘Azithromycine KDT 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten’
Danmark	‘Azithromycin Mylan’
Finland	‘Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg’
Irland	‘Azromax 250 mg Film-coated Tablet’
Italien	‘Azithromicina Mylan 500mg’
Holland	‘Azithromycin Mylan 250 mg & 500mg filmomhulde tabletten’
Norge	‘Azithromycin Mylan 500 mg’
Polen	‘Azigen 250 mg & 500 mg’
Portugal	‘Azihromicina Anova 500 mg’
Slovakiet	‘Azithromycin Mylan 500 mg’
Spanien	‘Azithromycin Mylan Pharmaceuticals 250 mg & 500 mg comprimidos’
Storbritannien	‘Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets’
Sverige	‘Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg’
Tjekkiet:	‘Azithromycin Mylan 500 mg’
Tyskland	‘Azithromycin dura 250 mg & 500 mg Filmtabletten’
Ungarn	‘Azithromycin-Mylan 250 mg & 500 mg filmtabletta’
Østrig:	‘Azithromycin Arcanna 500 mg – Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest opdateret august 2012