Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin STADA

500 mg filmdragerade tabletter
azitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Azithromycin STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin STADA
3. Hur du använder Azithromycin STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Azithromycin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin STADA är och vad det används för

Azitromycin är ett antibiotikum närbesläktat med erytromycin och tillhör en klass som kallas för makrolidantibiotika. Det verkar genom att störa bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed att bakterierna förökar sig.

Azithromycin Stada används för att behandla bakterieinfektioner såsom:

- infektioner i de övre luftvägarna
  - bihåleinflammation (sinuit)
  - svalginflammation (faryngit)
  - inflammation av tonsillerna (tonsillit, halsfluss)
- infektioner i de nedre luftvägarna
  - akut bakteriell luftvägsinfektion (akut försämring av kronisk bronkit som orsakas av en viss typ av bakterier)
  - mild till medelsvår lunginfektion som inte uppkommit under sjukhusvistelse (samhällsförvärvad lunginflammation)
- akut mellanöreinfektion (otitis media)
- hud- och mjukdelsinfektioner
- klamydiainfektion (okomplicerad inflammation av urinvägarna (uretrit) eller livmoderhalsen (cervicit) orsakad av bakterien Chlamydia trachomatis).

Din läkare har förskrivit Azithromycin Stada för **korttidsbehandling** av din bakterieinfektion. Observera att det inte finns någon erfarenhet vad gäller säkerhet och effektivitet av långtidsbehandling med azitromycin. Om din infektion återkommer snabbt eller regelbundet kan din läkare behöva skriva ut ett annat antibiotikum till dig.

Azitromycin som finns i Azithromycin Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin STADA

Använd inte Azithromycin STADA

- om du är allergisk mot azitromycin, mot andra makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin, klaritromycin, roxitromycin) eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Stada.

Tala om för din läkare om du har eller har haft något medicinskt problem eller någon sjukdom, speciellt om du har haft något av följande:

- **allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)**: Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive angioödem och anafylaxi har rapporterats i sällsynta fall. Symtom kan vara hudrodnad, nässelfeber, svullnad av läppar, tunga och hals (angioödem) och svårighet att andas eller yrsel (anafylaxi). Dessa tillstånd är livshotande och kräver akutsjukvård. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare. Dessa reaktioner kan återkomma och kan därför kräva medicinsk övervakning under en längre tid.
- **superinfektion**: Som för alla antibiotiska läkemedel kan behandling med azitromycin ge upphov till en ny infektion som orsakas av bakterier eller svamp som är eller har blivit resistenta (motståndskraftiga) mot azitromycin. Du bör uppmärksamma tecken på inflammation eller infektion och tala om för din läkare om de uppkommer.
- **Clostridium difficile-associerad diarré (CDAD)**: Detta tillstånd har rapporterads vid användning av nästan alla antibakteriella medel, inklusive azitromycin, och kan variera i svårighetsgrad från mild diarré till allvarlig inflammation i tjocktarmen (kolit) som orsakar t.ex. buksmärta, aptitlöshet, kramper, feber.
- **bakterieinfektion i tjocktarmen (pseudomembranös kolit)**: Detta tillstånd har rapporterats hos patienter som tar makrolidantibiotika. Det kännetecknas av diarré, feber och magsmärtor. Om du upplever dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare. Du ska inte ta någon medicin som minskar tarmaktiviteten om du får dessa symtom.
- **störningar i hjärtrytm och retledning**, såsom oregelbunden hjärtrytm (arrytmi eller medfödd eller förvärvad EKG-störning), låg hjärtrytm (bradykardi) eller allvarlig hjärtsjukdom.

- **ändringar i mängden av vissa ämnen i blodet** (störd elektrolytbalans), speciellt låga nivåer av kalium eller magnesium.
- **infektioner orsakade av bakterien *Streptococcus Pyogenes***: Inflammation i hals eller halsmandlar och reumatisk feber orsakad av denna bakterie ska behandlas med penicillin.
- **infektioner orsakade av bakterien *Treponema pallidum*** (t.ex syfilis)
- **allvarligt nedsatt njurfunktion**
- **leverproblem**: din läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen.
- **neurologisk eller psykiatrisk sjukdom**
- försämring och debut av **myasthenia gravis** (muskelsjukdom där musklerna gradvis blir svagare) har rapporterats.
- **infekterade brännskador**
- **allvarliga infektioner** som kräver att en hög antibiotikakoncentration i blodet uppnås snabbt.

Andra läkemedel och Azithromycin STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

I synnerhet kan Azithromycin Stada interagera med följande läkemedel:

- ergot eller ergotamin
- warfarin eller liknande läkemedel för att förhindra blodproppar
- ciklosporin (används för att undertrycka immunsystemet för att förhindra och behandla avstötning av ett transplanterat organ eller benmärg)

- antacida (används för att behandla halsbränna och sura uppstötningar)
- digoxin (används för att behandla nedsatt hjärtfunktion)
- kolkicin (används för att behandla gikt och familjär medelhavsfeber)
- terfenadin (används för att behandla hösnuva eller hudallergi)
- läkemedel som är kända för att påverka hjärtrytmen såsom hydroxiklorokin (används för att behandla reumatoid artrit och lupus och för att förebygga och behandla malaria).

Azithromycin STADA med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Azithromycin Stada tillsammans med mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Azitromycin förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azithromycin STADA innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Azithromycin STADA

Ta alltid Azithromycin Stada enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och äldre

Du bör ta 500 mg azitromycin om dagen tre dagar i rad (total dos 1 500 mg). Alternativt kan du ta samma dos (1 500 mg) över fem dagar med 500 mg på dag ett och 250 mg på dag två till fem.

Klamydiainfektion:
Du bör ta 1000 mg azitromycin som en enkeldos.

Användning för barn

Barn som väger över 45 kg kan ta samma dos Azithromycin Stada som vuxna. Till barn som väger under 45 kg ska andra läkemedelsformer (t.ex. oral suspension) användas.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Tala om för läkare om du har njurproblem eftersom läkaren kan behöva ändra doseringen.

Om din njurfunktion är milt till måttligt nedsatt (GFR 10 – 80 ml/min) kan du ta normal vuxendos. Om din njurfunktion är gravt nedsatt (GFR lägre än 10 ml/min) kan dosreduktion vara nödvändig. Fråga din läkare om råd.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Tala om för läkare om du har leverproblem eftersom läkaren kan behöva ändra doseringen.
Patienter med milt till måttligt nedsatt leverfunktion kan ta normal vuxendos. Om du har en svår leversjukdom ska du inte ta azitromycin. Om detta tillstånd uppstår under behandling ska du sluta ta azitromycin. Fråga din läkare om råd.

Administreringssätt

Ta dina tabletter som en dos dagligen med eller utan mat. Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Behandlingstid

Sluta inte att ta Azitromycin Stada om inte din läkare säger du ska sluta.

Användning för barn och ungdomar

Barn som väger över 45 kg kan ta samma dos Azithromycin Stada som vuxna. Till barn som väger under 45 kg ska andra läkemedelsformer (t ex oral suspension) användas.

Om du använt för stor mängd av Azithromycin STADA

Om du tar för mycket Azithromycin Stada kan du känna dig sjuk.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Azithromycin STADA

Om du har glömt en dos ska du ta den så fort du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Azithromycin STADA

Sluta inte ta Azithromycin Stada utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- diarré
- lös avföring
- orolig mage (smärta och kramper)
- väderspänning (flatulens).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- aptitförlust (anorexi)
- yrsel
- huvudvärk
- domningar och stickningar (parestesi)
- förändrat smaksinne (dysgeusi)
- synnedsättning
- dövhet
- kräkningar
- magbesvär (dyspepsi)
- utslag
- klåda (pruritus)
- ledvärk (artralgi)
- trötthet (utmattning)
- förändrat antal vita blodkroppar (lymfocyter, eosinofiler, basofiler, monocyter och neutrofiler) och minskat bikarbonat i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svampinfektion av svampen *Candida* (candidiasis) inklusive svampinfektion i munnen
- infektioner orsakade av bakterier och svampar
- inflammation i vagina (vaginit)
- inflammation i lungorna (lunginflammation)
- halsont (faryngit)
- inflammation i slemhinnan i magen och tarmen (symtom kan vara illamående, kräkningar, diarré och magkramper)
- andningssvårigheter (respiratorisk störning)
- svullnad och irritation i näsan (rinit)
- minskat antal vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni)
- ökad mängd av vissa vita blodkroppar (eosinofili)

- allergiska reaktioner som orsakar svullnad av mun, tunga och hals (angioödem)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- nervositet
- minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi)
- sömnighet (somnolens)
- sömnlöshet (insomnia)
- nedsatt hörsel och/eller tinnitus
- en känsla av yrsel eller svindel (vertigo)
- öronvärk (öronbesvär)
- hjärtklappning (palpitationer)
- inflammation i magen (gastrit)
- förstoppning
- svårighet att svälja (dysfagi)
- uppsvälld mage förknippad med obehaglig känsla av att uppkördhet och förekomst av en mullrande ljud i magen (utspänd buk)
- muntorrhet
- munsår
- rapning
- överdriven salivutsöndring (hypersalivation)
- inflammation i levern (hepatit)
- Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig hudsjukdom med utslag, blåsor, röda fläckar och hudskador)
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- nässelfeber (urticaria)
- eksem eller inflammation i huden (dermatit)
- torr hud
- ökad svettning (hyperhidros)
- svullnad av ansikte (ansiktsödem)
- svullna vrister, fötter eller fingrar (perifert ödem)

- smärta
- feber
- bröstsmärta
- degenerativ ledsjukdom som orsakar smärta och stelhet (artros)
- muskelsmärta (myalgi)
- ryggsmärta
- nacksmärta
- ansamling av vätska i kroppen (ödem)
- smärtsam eller svår urinering (dysuri)
- smärta i nedre delen av ryggen (njuresmärta)
- allmän sjukdomskänsla
- allmän svaghet (asteni)
- värmevallningar
- svårighet att andas eller smärtsam andning (dyspné)
- näsblod
- blödning från livmodern mellan menstruationer (metrorragi)
- testikelbesvär (testikulär störning)
- förändringar av blodparametrar (tala om för din läkare om du tar ett blodprov)
- komplikationer efter ingrepp.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarliga hudbiverkningar: hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)
- rastlöshet (agitation)
- onormal leverfunktion
- blockerat gallflöde från levern till tarmen vilket ger upphov till gulfärgning av hud och ögonvitor (kolestatisk gulsot).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- hudutslag med andra symptom såsom feber, svullna lymfkörtlar och ökad mängd av eosinofiler (vita blodkroppar). Utslag syns som små, kliande, röda prickar.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- bakterieinfektion i tjocktarmen (pseudomembranös kolit). Om du får feber, diarré och magsmärtor bör du omedelbart kontakta läkare.
- lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- blodbrist orsakad av onormal nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- allvarliga livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi), inklusive svullnad av mun och hals (ödem) – i sällsynta fall livshotande, kontakta omedelbart din läkare om du får dessa symtom.
- agressivitet
- oro
- allvarlig förvirring (delirium)
- att se, höra eller förnimma saker som inte finns (hallucinationer)
- svimning (synkope)
- krampanfall (konvulsioner)
- känsla av överaktivitet
- förändrat luktsinne (parosmi, anosmi)
- smaktstörningar (ageusi)

- försämring och debut av myasthenia gravis (muskelsjukdom där musklerna gradvis blir svagare)
- oregelbunden hjärtrytm (arytmi) inklusive snabb hjärtrytm (ventrikeltakykardi)
- ökad risk för onormalt EKG (orsakat av oregelbunden hjärtrytm) och torsade de pointes (livshotande snabba hjärtslag), speciellt hos patienter som är känsliga för dessa tillstånd
- onormal EKG mätning (förlängt QT-tid)
- lågt blodtryck (hypotension)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- missfärgad tunga
- inflammation i levern (hepatit)
- celldöd i levern och leversvikt som i sällsynta fall kan vara livshotande
- toxisk epidermal nekrolys (en mycket allvarlig hudsjukdom där huden lossnar)
- erythema multiforme (ett hudbesvär med kliande rosaröda fläckar)
- inflammation i njurarna (interstitiell nefrit)
- akut njursvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Azithromycin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är azitromycin.

Varje tablett Azithromycin Stada 500 mg innehåller azitromycindihydrat motsvarande 500 mg azitromycin.

Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna:

- mikrokristallin cellulosa
- pregelatiniserad majsstärkelse
- natriumstärkelseglykollat

- kolloidal vattenfri kiseldioxid
- natriumlaurylsulfat
- magnesiumstearat

Filmdragering:

- hypromellos
- laktosmonohydrat
- titandioxid (E 171)
- makrogol 4000

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin Stada 500 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita avlånga filmdragerade tabletter med en djup skåra på ena sidan och en normal skåra på den andra sidan.

Azithromycin Stada är förpackat i PVC/PVdC/Aluminiumblister.
Förpackningsstorlekar:
2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Rumänien
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenien
Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österrike
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-15