

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin Sandoz

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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Sandoz
3. Hur du tar Azithromycin Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Azithromycin Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin Sandoz är och vad det används för

Azithromycin Sandoz är ett antibiotikum. Det tillhör en grupp av antibiotika som kallas makrolider. Det används för att behandla infektioner orsakade av bakterier.

Denna medicin ordineras vanligen för behandling av:

- infektioner i luftrör och lungor såsom kronisk luftrörskatarr och lunginflammation
- infektion i halsmandlarna, svalget eller bihålorna
- öroninfektioner (akut otitis media)
- infektioner i hud och mjukvävnad, med undantag av infekterade brännskador
- klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals.

Azitromycin som finns i Azithromycin Sandoz kan också vara godkänt 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 tar Azithromycin Sandoz

Ta inte Azithromycin Sandoz om du är allergisk (överkänslig) mot:

- azitromycin
- erytromycin
- andra antibiotika av makrolid- eller ketolidtyp
- något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Sandoz om du har:

- problem med levern: läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- problem med njurarna: om du har svåra njurproblem kan läkaren behöva ändra dosen
- problem med nervsystemet eller psykiska problem
- en särskild typ av muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis
- om du har haft en infektion orsakad av bakterier som är resistenta mot azitromycin, erytromycin, linkomycin och/eller klindamycin eller av stafylokokker som är resistenta mot meticillin (risk för korsresistens).

Eftersom azitromycin kan öka risken för avvikande hjärtrytm ska du tala om för din läkare om du har något av följande tillstånd innan du börjar ta denna medicin:

- Hjärtproblem såsom ett svagt hjärta (hjärtsvikt), mycket långsam hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag eller något som kallas för "långt QT-syndrom" (diagnostiseras med ett elektrokardiogram)
- Låg halt av kalium eller magnesium i blodet.

Om du får diarré eller lös avföring under eller efter behandlingen ska du omedelbart tala om det för läkaren. Ta inga läkemedel mot diarré utan att först diskutera detta med din läkare. Om diarrén fortsätter ska du tala om det för läkaren.

Tala om för läkaren

- om du märker att dina symtom förvärras under eller en kort tid efter behandlingen (risk för superinfektion eller resistens).

Azitromycin är inte lämpat för behandling av svåra infektioner där det krävs att en hög koncentration av antibiotika i blodet snabbt uppnås.

Andra läkemedel och Azithromycin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att nämna om du tar något av följande läkemedel:

- **Teofyllin** (används vid behandling av astma): effekten av teofyllin kan öka.
- **Warfarin** eller någon annan liknande medicin för att förhindra blodproppar: samtidig användning kan öka risken för blödning.
- **Ergotamin, dihydroergotamin** (används vid behandling av migrän): mjöldrygesjuka (d.v.s. klåda i armar och ben, muskelkramper och kallbrand i händer och fötter på grund av dålig cirkulation) kan förekomma. Samtidig användning rekommenderas därför inte.
- **Ciklosporin** (används för att hämma immunsystemet för att förebygga och behandla avstötning av ett organ eller benmärg vid transplantation): om samtidig användning är nödvändig,

kommer din läkare att regelbundet kontrollera dina blodvärden och kanske anpassa dosen.

- **Digoxin** (mot hjärtsvikt): koncentrationen av digoxin kan öka. Din läkare kommer att kontrollera dina blodvärden.
- **Kolkicin** (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber).
- **Antacida** (mot matsmältningsbesvär): se avsnitt 3.
- **Cisaprid** (mot magbesvär), **terfenadin** (används vid behandling av hösnuva), **pimozid** (används vid vissa psykiska sjukdomar), **citalopram** (mot depression), **fluorokinoloner** (antibiotika såsom moxifloxacin och levofloxacin, används mot bakterieinfektioner): samtidig användning med azitromycin kan ge hjärtproblem och rekommenderas därför inte.
- **Mediciner mot oregelbundna hjärtslag** (så kallade antiarytmika).
- **Zidovudin** (används för behandling av hiv-infektioner): samtidig användning kan öka risken för biverkningar.
- **Nelfinavir** (används vid behandling av hiv-infektioner): samtidig användning kan öka biverkningarna av azitromycin.
- **Alfentanil** (används vid narkos) eller **astemizol** (används vid behandling av hösnuva): samtidig användning med azitromycin kan öka effekten av dessa mediciner.
- **Rifabutin** (mot tuberkulos): Läkaren kan vilja kontrollera ditt blod och läkemedelskoncentrationen i blodet.
- **Statiner** (såsom atorvastatin, används för att sänka blodfetterna): samtidig användning kan orsaka muskelstörningar.
- Vissa **läkemedel (såsom hydroxiklorokin)** som är kända för att **orsaka onormal hjärtrytm**, dvs. förlängt QT-intervall som upptäcks med EKG: samtidig användning kan öka risken för arytmi (oregelbunden hjärtrytm).

Azithromycin Sandoz med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

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. Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet och amning om inte din läkare särskilt har rekommenderat det.

Detta läkemedel går över i bröstmjölken. Konsultera din läkare innan du tar detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin Sandoz påverkar sannolikt inte körförmågan och förmågan att använda maskiner. Nedsatt syn och dimsyn kan påverka patientens körförmåga och förmågan att använda maskiner.

Denna medicin kan orsaka biverkningar som yrsel och kramper. Detta kan göra dig mindre lämpad att göra vissa saker, som att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azithromycin Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Azithromycin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doserna nedan är för vuxna och barn som väger mer än 45 kg. Barn som väger mindre än 45 kg ska inte ta dessa tabletter.

Rekommenderad dos är:

Azithromycin Sandoz tas som en 3- eller 5-dagarskur:

- 3-dagarskur: Ta 500 mg (två 250 mg eller en 500 mg tablett) en gång dagligen.
- 5-dagarskur:
 - Ta 500 mg dag 1 (två 250 mg tabletter)
 - Ta 250 mg (en 250 mg tablett) dag 2, 3, 4 och 5

Mot klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals tas dosen som en endagskur:

- Endagskur: 1 000 mg (fyra 250 mg tabletter eller två 500 mg tabletter). Ta tabletterna tillsammans på en och samma dag.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Tala om för läkare om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, eftersom läkaren kan behöva ändra den normala doseringen.

Svälj dessa tabletter med vatten.

- Du kan ta dem med eller utan mat
- Dela vid behov 500 mg tabletten i två lika stora delar.

Intag av Azithromycin Sandoz tillsammans med läkemedel mot matsmältningsbesvär

- Om du behöver ta mediciner mot matsmältningsbesvär, såsom antacida (syraneutraliserande medel), så ska tabletterna tas minst två timmar före eller efter antacidumet.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Sandoz

Om du tar för många tabletter kan du känna dig sjuk. Du kan också uppleva andra biverkningar såsom tillfällig dövhet, illamående, kräkningar och diarré. 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 möjligt, ta dina tabletter eller förpackningen med dig och visa läkaren vad du har tagit.

Om du har glömt att ta Azithromycin Sandoz

Om du har glömt att ta en dos, ta den då så snart som möjligt. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte mer än en dos per dag.

Om du slutar att ta Azithromycin Sandoz

Fortsätt alltid att ta tabletterna tills kuren är färdig, även om du mår bättre. Om du slutar ta tabletterna för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Bakterierna kan även bli resistenta mot medicinen, vilket leder till att de blir svårare att behandla.

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.

Allvarliga biverkningar:

Om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare omedelbart eller besöka akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- plötslig svårighet att andas, prata och svälja
- uppsvullnad av läppar, tunga, ansikte och hals
- extrem yrsel eller kollaps
- svåra eller kliande hudutslag, särskilt om blåsor uppkommer och det ömmar i ögonen, munnen eller könsorganen.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du **kontakta din läkare så snart som möjligt**:

- diarré som är allvarlig, varar under lång tid eller innehåller blod, med magont eller feber. Detta kan vara tecken på en allvarlig tarminflammation. Detta är något som i sällsynta fall kan inträffa efter intag av antibiotika
- gulnande av huden eller ögonvitorna orsakat av leverproblem
- inflammation i bukspottkörteln, vilket medför svår smärta i magen och ryggen
- ökad eller minskad urinutsöndring, eller spår av blod i urinen orsakat av njurproblem
- hudutslag orsakade av känslighet för solljus

- lätt att få blåmärken och blödningar
- oregelbunden eller snabb puls.

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård. Allvarliga biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller förekommer hos okänt antal användare.

Andra möjliga biverkningar

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

- diarré.

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

- huvudvärk
- kräkningar, uppkördhet, magkramper, illamående
- lågt antal lymfocyter (en sorts vita blodkroppar), högt antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar), lågt bikarbonatvärde i blodet, högt antal basofiler, monocyter och neutrofiler (olika typer av vita blodkroppar).

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

- svamp- och bakterieinfektioner särskilt i munhåla, svalg, näsa, lungor, tarmar och vagina
- lågt antal leukocyter (en sorts vita blodkroppar), lågt antal neutrofiler (en sorts vita blodkroppar), högt antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar)
- svullnad, allergiska reaktioner av olika svårighetsgrad
- aptitförlust

- nervositet, sömnsvårigheter
- yrsel, dåsighet, smakrubbingar
- synstörningar
- snurrande känsla
- hudutslag, svettningar (vallningar)
- andningssvårigheter, näsblod
- förstoppning, tarmgaser, matsmältningsbesvär, inflammation i magsäcken, sväljsvårigheter, uppsvälldhet, muntorrhet, rapning, munsår, ökad salivavsöndring
- leverinflammation
- kliande hudutslag, hudinflammation, torr hud, svettningar
- ledinflammation, smärtor i muskler, rygg och nacke
- smärtsam och besvärlig urinering, njursmärta
- blödning från livmodern, rubbing av testikelfunktionen
- svullen hud, svaghet, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, värk
- avvikande resultat vid laboratorieundersökningar (t.ex. blod-, lever- och njurfunktionstester)
- besvär efter behandlingen.

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

- upphetsning, känsla av identitetslöshet
- nedsatt leverfunktion
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- nedsatt hörsel
- hjärtklappning
- allmän sjukdomskänsla, trötthet
- känslighet mot solljus
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)

- en fördröjd allergisk reaktion (upp till flera veckor efter behandlingen) med hudutslag och andra eventuella symtom såsom svullnad i ansiktet, svullna körtlar och avvikande testresultat (t.ex. i leverfunktionstest samt förhöjda halter av vissa typer av vita blodkroppar) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar och blåmärken
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden gulblek och orsaka svaghet och andfåddhet
- aggression, ångest, svår förvirring, hallucinationer
- krampanfall, svimning, nedsatt känsel i huden, hyperaktivitet, förändrat luktsinne, förlorat lukt- eller smaksinne, muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- nedsatt hörsel, dövhet eller öronsusningar
- avvikande EKG (elektrokardiogram)
- lågt blodtryck
- missfärgad tunga
- ledsmärtor
- problem med synen (dimsyn).

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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.
- En filmdragerad tablett innehåller 500 mg azitromycin (som dihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, macrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter är vita eller nästan vita, avlånga, filmdragerade och försedda med en djup brytskåra på den ena sidan och med skårad linje på den andra sidan av tabletten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

500 mg tabletten finns i följande förpackningsstorlekar:

Ytterkartong med blister innehållande: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S,
Danmark

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-05-30