

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin Krka

250 mg, 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin Krka
3. Hur du använder Azithromycin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin Krka är och vad det används för

Azitromycin, den aktiva substansen i Azithromycin Krka, tillhör en grupp av antibiotika som kallas makrolider. Läkemedlet används för att behandla olika infektioner inklusive:

- akuta bakteriella infektioner i bihålorna
- akuta bakteriella öroninfektioner
- infektioner i svalg eller hals
- akut bakteriell försämring av kronisk luftvägssjukdom
- lätt till måttlig lunginflammation
- lätta till måttliga infektioner i hud och mjukdelar, t.ex. hårsäcksinflammation (follikulit), bakterieinfektioner i huden eller underliggande hudvävnad (cellulit), rosfeber
- infektion i urinvägarna eller infektion i livmoderhalsen (cervix) orsakade av bakterien *Chlamydia trachomatis*

Azitromycin som finns i Azithromycin Krka kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin Krka

Använd inte Azithromycin Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Krka.

- om du har svåra leverproblem: din läkare kan behöva övervaka din leverfunktion eller avsluta behandlingen,
- om du har vissa hjärtproblem (t ex allvarliga hjärtproblem, "långt QT syndrom") eller om du tar mediciner som orsakar förändrad elektrisk funktion hos hjärtat såsom cisaprid (används för att stimulera tarmrörelse) eller hydroxiklorokin eller klorokin (används för behandling av malaria),
- om du har långsam eller oregelbunden hjärtrytm,
- om du har förändrade elektrolytnivåer i blodet, speciellt om blodnivåerna av kalium eller magnesium är för låga,
- om du tar andra mediciner som resulterar i onormala EKG-förändringar (se avsnitt "Andra läkemedel och Azithromycin Krka"),
- om du tar ergotaminderivat (se avsnitt "Andra läkemedel och Azithromycin Krka"), då dessa läkemedel ej bör tas tillsammans med Azithromycin Krka,
- om du har svåra njurproblem,
- om du har muskelsvaghet (myasthenia gravis),
- du har problem med nervsystemet (neurologiska problem) eller mentala (psykiska) problem.

Under behandlingen, tala omedelbart om för din läkare:

- om du har allvarliga överkänslighetsreaktioner med svårigheter att andas, yrsel, svullnad av ansikte eller hals, utslag, nässelutslag (kliande upphöjda utslag), blåsbildning (ibland livshotande). Om sådana symtom uppkommer **ska du sluta ta Azithromycin Krka och omedelbart kontakta läkare**,
- om du upptäcker tecken på leverproblem under behandlingen (t.ex. mörk urin, märkbart minskad aptit eller gulfärgning av hud och ögonvitor): **sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare**,
- om du utvecklar diarré, vilket kan vara ett tecken på en allvarlig tarminflammation. Om du drabbas av diarré som är vattnig eller blodig, ska du genast **ringa läkare**. Använd inget läkemedel mot diarrén, om inte din läkare har rekommenderat detta,
- om du kan känna ditt hjärtslag i bröstet eller har onormal hjärtrytm, får yrsel eller svimmar, eller om du lider av muskelsvaghet då du tar Azithromycin Krka,
- om du har en ny infektion (vilket kan vara ett tecken på överväxt av motståndskraftiga organismer).

Barn och ungdomar

Azithromycin Krka filmdragerade tabletter är **inte** lämpliga för spädbarn eller småbarn (under 2 år) eller barn och ungdomar (upp till 17 år) som väger **under 45 kg**.

Information om administrering av Azithromycin Krka till barn och ungdomar över 45 kg finns i avsnitt 3 "Hur du tar Azithromycin Krka".

Andra läkemedel och Azithromycin Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Läkemedel som kallas ergotaminderivat t ex ergotamin eller dihydroergotamin (används för att behandla migrän eller minska blodflöde), eftersom dessa läkemedel inte ska tas tillsammans med Azithromycin Krka,
- Ciklosporin (ett läkemedel som används mot hudproblem, reumatism eller efter organtransplantation),
- Atorvastatin (mot höga nivåer av kolesterol i blodet),
- Cisaprid (mot magproblem),
- Teofyllin (mot andningsproblem),
- Warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel,
- Digoxin (mot hjärtproblem),
- Kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber),
- Zidovudin, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanosin (används för att behandla HIV-infektioner),
- Rifabutin (används för att behandla HIV-infektioner eller tuberkulos),
- Terfenadin (används för att behandla allergi),
- Flukonazol (mot svampinfektioner),
- Läkemedel som kallas antacida (läkemedel som neutraliserar magsyra). Dina Azithromycin Krka tabletter ska tas minst en timme före eller två timmar efter att du tar antacida,
- Astemizol (används för att behandla allergi), alfentanil (smärtstillande),
- Hydroxiklorokin och klorokin (för behandling av malaria).

Azithromycin Krka med mat, dryck och alkohol

Tabletterna ska tas med vatten.

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat eftersom det inte påverkar absorptionen av azitromycin.

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.

Du ska **inte använda detta läkemedel under graviditet eller amning**, om inte läkaren uttryckligen säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Du bör undvika att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr.

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 Krka innehåller natrium

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

3. Hur du använder Azithromycin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn och ungdomar som väger 45 kg eller mer:

Behandling för;	Dosering
- akuta bakteriella infektioner i bihålorna, - akuta bakteriella öroninfektioner, - infektioner i svalg eller hals, - akut bakteriell försämring av kronisk luftvägssjukdom eller - lätt till måttlig lunginflammation, - lätta till måttliga infektioner i hud och mjukdelar	- 500 mg en gång dagligen i 3 dagar med en totaldos på 1 500 mg. - eller - 500 mg som engångsdos den första dagen och 250 mg en gång dagligen dag 2-5, med en totaldos på 1 500 mg
- infektioner i livmoderhalsen eller urinröret orsakade av <i>Chlamydia trachomatis</i>	- 1 000 mg som engångsdos

Barn och ungdomar som väger mindre än 45 kg:

Tabletterna rekommenderas inte. Barn och ungdomar som väger mindre än 45 kg ska använda andra former av azitromycininnehållande läkemedel.

Patienter med njur- eller leverproblem:

Tala om för läkaren om du har njur- eller leverproblem eftersom läkaren kan behöva ändra den normala dosen.

Dosering till äldre:

Äldre kan ta samma dos som vuxna.

Hur du tar detta läkemedel:

Svälj tabletterna utan att tugga dem, med vatten. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat eftersom det inte påverkar absorptionen av azitromycin.

Om du använt för stor mängd av Azithromycin Krka

Det är viktigt att du tar den dos som läkaren har ordinerat dig. 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

och förpackningen med dig och visa läkaren vad du har tagit. Symtom på överdos kan vara illamående, kräkningar, diarré och tillfällig hörselnedsättning.

Om du har glömt att använda Azithromycin Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos, ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det. Om det strax är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa när det är dags för den.

Om du slutar att använda Azithromycin Krka

Sluta inte ta tabletterna förrän hela kuren är färdig, även om du mår bättre. Det är viktigt för dig att fortsätta ta tabletterna enligt din läkares anvisning.

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.

Om du har något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion, **avbryt din behandling och kontakta omedelbart din läkare eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.**

- lågt blodtryck, hastig eller oregelbunden hjärtrytm (anafylaktisk reaktion),
- uppsvullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (angioödem),
- svårigheter att svälja eller andas,
- allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnson syndrom (ett allvarligt hudutslag) och andra allvarliga hudutslag som kan innebära blåsbildning eller fjällning (toxisk epidermal nekros),

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

- diarré som är svår och långvarig, särskilt om den innehåller blod eller slem (detta kan vara pseudomembranös kolit, en inflammation i tjocktarmen)
- mörk urin, kraftig aptitlöshet eller gulfärgning av huden eller ögonvitorna, vilket är tecken på leverstörningar (leversvikt som i sällsynta fall är livshotande, vävnadsdöd i levern), inflammation i levern (hepatit).

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut sjukvård. Allvarliga biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare), eller så har de rapporterats men förekommer hos ett okänt antal användare.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- diarré

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

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärtor, illamående
- förändrat antal vita blodkroppar

- andra förändringar i blodet (låg halt av bikarbonat)

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

- torsk (candidainfektion) – en svampinfektion i mun eller underliv
- lunginflammation, bakteriell infektion i halsen, inflammation i magtarmkanalen, andningssvårigheter, inflammation i nässlemhinnan
- förändringar av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni, eosinofili)
- allergiska reaktioner
- dålig aptit (anorexi)
- nervositet, sömnsvårigheter (insomni)
- yrsel, dåsighet (somnolens), smakförändringar (dysgeusi), stickningar eller domningar (parestesi)
- synstörning
- försämrad hörsel, yrsel (vertigo)
- hjärklappning
- värmevallning
- plötslig väsande andning, näsblod
- förstopning, vaderspänning, matsmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation av magsäckens slemhinna (gastrit), sväljsvårigheter (dysfagi), utspänd buk, muntorrhet, rapning, munsår, ökad salivutsöndring
- utslag, kliande nässelutslag, hudinflammation, torr hud, onormalt ökad svettning (hyperhidros)
- nedbrytande ledsjukdom (osteoartrit), muskelsmärta, ryggsmärta, nacksmärta
- svårigheter att urinera (dysuri), njursmärta
- oregelbunden blödning från livmodern (metrorragi), testikelbesvär
- ödem (svullnad på grund av vätskeansamling), kraftlöshet, allmän obehagskänsla, ansiktsödem, bröstsmärta, feber, smärta, perifert ödem (t ex i händer och fötter)
- onormala laboratorietestvärden (t ex blod- eller levervärden)

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

- känna sig irriterad
- onormal leverfunktion, gulfärgning av hud eller ögon
- allergiska hudreaktioner såsom ökad solkänslighet
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)
- läkemedelsutslag med eosinofili (ökat antal av en sorts vita blodkroppar) och systemiska symtom som feber och svullna lymfkörtlar (DRESS)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- minskat antal röda blodkroppar pga. ökad nedbrytning av celler (hemolytisk anemi), minskat antal trombocyter (blodplättar)
- känna sig arg, aggressivitet, känna sig rädd och orolig (ångest), förvirring (delirium), hallucination
- svimning (synkope)
- krampanfall
- minskad känsel (hypoestesi)
- känsla av hyperaktivitet
- förändrat luktsinne (anosmi, parosmi)
- smakförlust (ageusi)

- muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- livshotande oregelbunden hjärtfrekvens (arytmi, torsades de pointes), onormalt EKG (långa QT-syndrom)
- försämrad hörsel inklusive dövhet och öronsusningar
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- missfärgning av tungan
- ledsmärta (artralgi)
- njurinflammation (interstitiell nefrit) och njursvikt

Följande biverkningar har rapporterats vid profylaktisk behandling mot *Mycobacterium Avium komplex* (MAC):

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

- diarré
- magsmärta
- sjukdomskänsla (illamående)
- gaser i magen (flatulens)
- obehagskänsla i buken
- lös avföring

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

- nedsatt aptit (anorexi)
- känsla av yrsel
- huvudvärk
- känsla av stickningar eller domningar (parestesi)
- förändringar av lukt och smak (dysgeusi)
- synnedsättning
- dövhet
- hudutslag och klåda
- ledsmärta (artralgi)
- trötthet

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

- nedsatt beröringskänsla (hypoestesi)
- hörselnedsättning eller ringning i öronen
- hjärtklappning (palpitationer)
- leverproblem som inflammation i levern (hepatit)
- allvarliga allergiska hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom)
- onormal känslighet mot solljus
- svaghet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla

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 Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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.
Azithromycin Krka 250 mg filmdragerade tabletter:
Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
Azithromycin Krka 500 mg filmdragerade tabletter:
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad potatisstärkelse, natriumlaurilsulfat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och hypromellos 5 cP (E464), titandioxid (E171) och makrogol 400 i filmdrageringen för 250 mg tabletter och makrogolpoly(vinylalkohol)-ympsampolymer, titandioxid (E171), talk, glycerolmonokaprylokaprat och poly(vinylalkohol) i filmdrageringen för 500 mg tabletter.
Se avsnitt 2 "Azithromycin Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: De filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade (längd: 13,8 mm-14,2 mm, bredd: 6,3 mm-6,7 mm), märkta med "S19" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

500 mg: De filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade (längd: 16,7 mm-17,3 mm, bredd: 8,2 mm-8,8 mm), märkta med "S5" på ena sidan och med skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

250 mg: Kartonger med 4 och 6 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

500 mg: Kartonger med 2, 3 och 30 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-20

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se