

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 luftvägsskatarr
- 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 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);
- 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 har svåra njurproblem;
- om du har svåra leverproblem: din läkare kan behöva övervaka din leverfunktion eller avsluta behandlingen;
- om du utvecklar tecken på en ny infektion (vilket kan vara ett tecken på överväxt av motståndskraftiga organismer)
- du har neurologiska eller mentala (psykiska) problem.

Allvarliga överkänslighetsreaktioner med svullnad av ansikte, mun och tunga (ibland med dödlig utgång) har rapporterats i sällsynta fall. Om sådana symtom uppkommer ska du **sluta ta Azithromycin Krka och genast kontakta läkare**.

Antibiotika kan orsaka 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 stoppande läkemedel mot diarrén, om inte din läkare har rekommenderat detta.

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)

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
<ul style="list-style-type: none">- akuta bakteriella infektioner i bihålorna,- akuta bakteriella öroninfektioner,- infektioner i svalg eller hals,- akut bakteriell försämring av kronisk luftrörskatarr, eller- lätt till måttlig lunginflammation,- lätta till måttliga infektioner i hud och mjukdelar	<ul style="list-style-type: none">- 500 mg en gång dagligen i 3 dagar med en totaldos på 1 500 mg.- 500 mg som engångsdos den första dagen och 250 mg en gång dagligen dag 2-5, med en totaldos på 1 500 mg
<ul style="list-style-type: none">- infektioner i livmoderhalsen eller urinröret orsakade av <i>Chlamydia trachomatis</i>	<ul style="list-style-type: none">- 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 azitromycinnehållande 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 får någon av följande biverkningar ska du avbryta din behandling och omedelbart kontakta din läkare eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Du kan ha drabbats av en sällsynt allvarlig allergisk reaktion mot tablettorna:

- uppsvullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals
- 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)
- svår, långvarig diarré, särskilt om den innehåller blod eller slem (detta kan vara pseudomembranös kolit, en inflammation i tjocktarmen)

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 personer)

- diarré

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärta, illamående
- förändrat antal vita blodkroppar
- andra förändringar i blodet (låg halt av bikarbonat)

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

- 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)
- svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar (angioödem), allergiska reaktioner
- dålig aptit (anorexi)
- nervositet, sömnsvårigheter (insomni)
- yrsel, dåsighet (somnia), smakförändringar (dysgeusi), stickningar eller domningar (parestesi)
- synstörning
- försämrad hörsel, yrsel (vertigo)
- hjärtklappning
- värmevallning
- plötslig väsande andning, näsblod
- förstoppning, 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 påverka upp till 1 av 1000 personer)

- 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)

Mycket sällsynta (kan påverka upp till 1 av 10 000 personer)

- läkemedelsutslag med eosinofili (ökat antal av en sorts vita blodkroppar) och systemiska symptom som feber och svullna lymfkörtlar (DRESS)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- tjocktarmsinfektion (pseudomembranös kolit)
- minskat antal röda blodkroppar pga. ökad nedbrytning av celler (hemolytisk anemi), minskat antal trombocyter (blodplättar)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk chock)
- 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 (*torsades de pointes*), onormalt EKG (långa QT-syndrom)
- försämrad hörsel inklusive dövhet och öronsusningar
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- missfärgning av tungan
- leverbesvär (leversvikt som i sällsynta fall har lett till döden, levernekros), leverinflammation (hepatit)
- allvarlig allergisk hudreaktion (toxisk epidermal nekros, *erytema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom)
- ledsmärta (artralgi)
- njurinflammation (interstitiell nefrit) och njursvikt

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

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 personer)

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

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 personer)

- 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 förekommer hos upp till 1 av 100 personer)

- nedsatt beröringskänsla (hypoestesi)
- hörselnedsättning eller ringning i öronen
- hjärtklappning (palpitationer)
- leverproblem som inflammation i levern (hepatit)
- allergiska hudreaktioner
- 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 2021-02-08