

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin Actavis

250 mg and 500 mg filmdragerade tabletter
azitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Actavis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin Actavis
3. Hur du använder Azithromycin Actavis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin Actavis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin Actavis är och vad det används för

Azitromycin tillhör en grupp läkemedel som kallas makrolidantibiotika. Antibiotika används för att behandla infektioner orsakade av mikroorganismer som bakterier.

Azitromycin används för behandling av vissa infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för läkemedlet, t.ex.:

- lung , svalg eller näsinfektioner (som luftrörskatarr, lunginflammation, halsfluss, halsont och bihåleinflammation)
- öroninfektioner
- hud och mjukdelsinfektioner, med undantag för infekterade brännskador, t.ex. infektion i röret som transporterar urin från urinblåsan (uretra) eller i livmoderhalsen (cervix) orsakade av *Chlamidia trachomatis* (bakterier).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin Actavis

Ta inte Azithromycin Actavis

- du är allergisk mot azitromycindihydrat, erytromycin eller andra makrolid- eller ketolidantibiotika
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Actavis om:

- du har allvarliga lever- och/eller njurproblem
- du har allvarliga hjärtproblem eller problem med hjärtslagen, t.ex. långt QT syndrom (visas på ett elektrokardiogram eller på en EKG apparat)
- blodnivåerna av kalium eller magnesium är för låga
- du utvecklar tecken på en annan infektion
- du tar andra ergotderivat t.ex. ergotamin (för att behandla migrän) eftersom dessa läkemedel inte ska tas tillsammans med azitromycin (se avsnittet "Andra läkemedel och Azithromycin Actavis")
- du har en viss typ av muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis
- du har neurologiska eller mentala problem (psykiska).

Andra läkemedel och Azithromycin Actavis

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

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- antacida - används för att behandla halsbränna och matsmältningsproblem. Azithromycin Actavis ska tas minst en timme före eller två timmar efter ett antacidum
- ergotamin - (används mot migrän) ska inte tas samtidigt eftersom allvarliga biverkningar kan uppkomma (med domningar eller stickningar i armar och ben, muskelkramper, huvudvärk, krampanfall, buk eller bröstsmärta)
- kolesterolsänkande läkemedel (statiner)
- warfarin eller liknande läkemedel - används för att tunna ut blodet. Azithromycin Actavis kan förtunna blodet ytterligare
- cisaprid - (används för att behandla magproblem) ska inte tas samtidigt eftersom det kan orsaka allvarliga hjärtproblem (visas på ett elektrokardiogram eller på en EKG apparat)
- terfenadin - (används för att behandla hösnuva) ska inte tas samtidigt eftersom det kan orsaka allvarliga hjärtproblem (visas på ett elektrokardiogram eller på en EKG apparat)
- zidovudin eller nelfinavir - används för att behandla hiv infektioner. Om du tar nelfinavir med Azithromycin Actavis kan det innebära att du får fler av de biverkningar som anges i den här informationen
- rifabutin - används för att behandla tuberkulos
- kinidin - används för att behandla problem med hjärtrytmen
- cyklosporin - används för att förhindra att kroppen stöter bort ett organtransplantat. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera dina blodnivåer av cyklosporin och kan ändra din dos.

Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel. Azithromycin Actavis kan öka effekten av dessa läkemedel. Läkaren kan ändra dosen för följande:

- alfentanil - smärtstillande som används under t.ex. operationer

- teofyllin – används vid andningsproblem som astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).
- digoxin – används för att behandla hjärtproblem
- astemizol – används för att behandla hörsnuva
- pimozid – används för att behandla mentala hälsoproblem.

Intag av Azithromycin Actavis med mat och dryck

Detta läkemedel kan tas med eller utan 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.

Det finns bara begränsad erfarenhet av användning av azitromycin under graviditet. Du ska således inte använda azitromycin under graviditet, om inte läkaren uttryckligen säger att du ska göra det.

Azitromycin går delvis över till modersmjölken. Det är inte känt om azitromycin kan ha skadliga effekter på det ammande barnet. Amning ska därför avbrytas under behandling med Azitromycin Actavis. Det rekommenderas att kassera bröstmjölken under behandling och upp till 2 dagar efter avslutad behandling. Därefter kan amningen återupptas.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om att azitromycin påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Azitromycintabletterna kan orsaka yrsel och krampfall, så kontrollera att du inte är påverkad innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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 Actavis innehåller laktos

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

3. Hur du använder Azithromycin Actavis

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

Rekommenderad dos

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

500 mg en gång dagligen i 3 dagar med en totaldos på 1 500 mg. Läkaren kan ordinera en totaldos på 1 500 mg under en period på 5 dagar, med 500 mg den första dagen och en tablett på 250 mg dag 2-5.

*Vid infektioner i livmoderhalsen och urinröret orsakade av *Chlamydia trachomatis*:*

En dos på 1 000 mg som tas en gång.

Barn och ungdomar som väger mindre än 45 kg:

Tabletterna rekommenderas inte. Unga personer som väger mindre än 45 kg ska använda andra former av detta läkemedel.

Patienter med njur- och 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.

Administreringsätt

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Tabletterna ska tas med ett halvt glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Actavis

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. Symtom på överdosering är hörselnedsättning, sjukdomskänsla och diarré. Vid överdosering kan det krävas sjukhusinläggning.

Om du glömt att ta Azithromycin Actavis

Om du har glömt att ta Azithromycin Actavis, 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 är tveksam, kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du måste hoppa över en dos ska du ändå ta alla tabletter. Det innebär att du avslutar kuren en dag senare.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Azithromycin Actavis

Sluta aldrig behandlingen med Azithromycin Actavis på egen hand. Diskutera det först med läkare. Om du inte avslutar hela den ordinerade dosen, kan infektionen komma tillbaka.

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 något av nedanstående symtom på en svår allergisk reaktion, ska du sluta ta läkemedlet och omedelbart kontakta din läkare eller söka upp närmaste akutmottagning. Dessa biverkningar har *ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*.

- plötsliga problem med att andas, prata och svälja
- svullnad av läppar, tunga, ansikte och hals
- extrem yrsel eller kollaps
- svåra kliande hudutslag, speciellt vid samtidig blåsbildning och ömhet i ögon, mun eller könsorgan.
- hudutslag, feber, svullna körtlar, ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofili) och inflammation av inre organ (lever, lungor, hjärta, njurar och tjocktarm) eftersom de kan vara tecken på en överkänslighetsreaktion (Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS))

Om du drabbas av något av följande, tala om det för din läkare så snart som möjligt:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ökad eller minskad urinmängd, eller spår av blod i urinen.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- diarré som är allvarlig, varar länge eller innehåller blod och åtföljs av magsmärtor eller feber. Detta kan vara tecken på en allvarlig tarminflammation. Detta kan inträffa i enstaka fall efter intag av antibiotika.
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna orsakade av leverproblem
- inflammation i bukspottkörteln, som orsakar svår smärta i magen och ryggen
- hudutslag orsakad av känslighet mot solljus
- ovanliga blåmärken eller blödning
- oregelbundna hjärtslag

Dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

Övriga biverkningar omfattar:

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

- diarré
- magsmärtor
- sjukdomskänsla (illamående)
- gaser i magen

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

- nedsatt aptit (anorexi)
- känsla av yrsel
- huvudvärk
- stickningar eller domningar (parestesi)
- förändringar av smak
- synnedsättning
- dövhet
- kräkningar, magsmärtor eller kramper, nedsatt aptit, problem med att smälta maten
- hudutslag och klåda
- ledsmärtor (artralgi)
- trötthet
- förändringar i antalet vita blodkroppar och koncentrationen av bikarbonat i blodet

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

- torsk (candidia) – en svampinfektion
- svampinfektion
- bakteriell infektion
- inflammation i svalget (faryngit)
- andfåddhet, bröstsmärta, väsande och hosta (andningsbesvär)

- inflammation i näsans slemhinna (rinit)
- maginfluensa (gastroenterit)
- inflammation i slidan (vaginit)
- lunginflammation
- minskat antal vita blodkroppar
- angioödem
- överkänslighet
- nervositet
- nedsatt beröringskänsla (hypoestesi)
- sömnighet (somnolens)
- sömnlöshet (insomni)
- öronsjukdom
- känsla av att det snurrar (vertigo)
- hörselnedsättning eller ringning i öronen
- hjärtklappning (palpitationer)
- värmevallningar
- andfåddhet
- näsblod
- inflammation i magens slemhinna (gastrit)
- förstoppning
- svårighet att svälja
- svullen buk
- munntorrhet
- rapningar
- munsår
- ökad salivering
- leverproblem som inflammation (hepatit)
- allergiska hudreaktioner som känslighet mot solljus, röd, fjällande och svullen hud
- svår hudrodnad
- hudinflammation (dermatit)
- torr hud
- ökad svettning
- smärta, svullnad och minskad rörlighet i lederna (artros)
- muskelsmärta
- ryggvärk
- nacksmärta
- ökning av urea i blodet
- smärta eller svårigheter vid urinering
- smärta i övre delen av ryggen (njursmärta)
- genombrottsblödning
- sjukdom i testikel
- nässelfeber (urtikaria)
- bröstsmärta
- ansiktssvullnad
- feber
- smärta, domningar, muskelsvaghet, brännande eller stickande känsla (perifer smärta)
- svullnad (ödem)
- allmän sjukdomskänsla
- svaghet (asteni)
- behandlingskomplikationer efter ingrepp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- känsla av agitation (upprördhet), överklighetskänslor mot det egna jaget och de egna känslorna
- avvikande leverfunktion
- allergiska hudreaktioner
- svullnad av händer, fötter, läppar, könsorgan eller hals (angioneurotiska ödem) njurproblem

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- infektion i tjocktarmen (pseudomembranös kolit)
- minskat antal röda blodkroppar på grund av nedbrytning av desamma (hemolytisk anemi), minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- anafylaktisk reaktion
- känsla av ilska, aggressivitet
- ångest
- förvirring
- hallucination
- svimning (synkope)
- krampanfall (konvulsioner)
- känsla av överaktivitet
- förändring av luktsinnet (anosmi, parosmi)
- förändring av smaksinnet (ageusi)
- försämring eller förvärring av muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- snabba (kammartakykardi) eller oregelbundna hjärtslag, ibland livshotande, förändringar av hjärtrytmen som ses på ett elektrokardiogram (QT-förlängning och torsade de pointes)
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- färgförändringar i tungan och tänderna
- leversvikt
- allergiska hudreaktioner

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

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

- diarré
- magsmärtor
- 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
- synnedsättning
- dövhet
- kräkningar, magsmärtor eller kramper, nedsatt aptit, problem med att smälta maten
- 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
- leverproblem som inflammation i levern (hepatit)
- allergiska hudreaktioner som känslighet mot solljus, röd, fjällande och svullen hud
- allmän sjukdomskänsla
- svaghet (asteni)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Actavis ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

PVC/Alu-blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

OPA PVC Alu/Alu blister: 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 azitromycindihydrat.
- Azithromycin Actavis 250 mg filmdragerade tabletter innehåller 250 mg azitromycin (som dihydrat).
- Azithromycin Actavis 500 mg filmdragerade tabletter innehåller 500 mg azitromycin (som dihydrat).

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: kroskarmellosnatrium (E468), magnesiumstearat (E 572), mikrokristallin cellulosa (E460), kiseldioxid (E551), poloxamer, povidon (E1201), talk och vattenfri laktos.

Dragering: hypromellos (E464), hydroxipropylcellulosa, makrogol och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Azithromycin Actavis 250 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, 6,7 x 13,5 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "250" på ena sidan och släta på andra sidan.

Azithromycin Actavis 500 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, ovala, 9,7 x 17,9 mm, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "500" på ena sidan och släta på andra sidan.

250 mg tabletter finns i ett PVC/Alu och OPA PVC Alu/Alu blister med 4 och 6 filmdragerade tabletter.

500 mg tabletter finns i ett PVC/Alu och OPA PVC Alu/Alu blister med 2 och 3 filmdragerade tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-07-26