

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten**

atsitromysiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Azithromycin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota
3. Miten Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin Sandoz -oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Azithromycin Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Atsitromysiini on makrolidien lääkeryhmään kuuluva antibiootti. Sitä käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Tätä lääkevalmistetta määrätään yleensä seuraavien sairauksien hoitoon:

- hengitysteiden tulehdukset kuten krooninen keuhkoputkitulehdus, keuhkokuume
- nielurisojen, kurkun (nielun) ja sivuonteloiden tulehdukset
- korvatulehdukset (äkillinen välikorvatulehdus)
- ihon ja pehmytkudosten tulehdukset lukuun ottamatta tulehtuneita palohaavoja
- klamydian aiheuttamat virtsaputken ja kohdunkaulan tulehdukset.

Atsitromysiiniä, jota Azithromycin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota**

##### **Älä käytä Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota, jos olet allerginen:**

- atsitromysiinille
- erytromysiinille
- jollekin muulle makrolidi- tai ketolidiryhmän antibiootille
- tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota, jos sinulla on jokin seuraavista sairauksista:

- **Maksavaivat:** lääkärisi täytyy ehkä seurata maksasi toimintaa tai lopettaa atsitromysiinihoitosi.
- **Munuaisvaivat:** jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja, lääkkeen annosta voidaan joutua muuttamaan.

- **Hermoston** (neurologiset) ongelmat tai **mieleen liittyvät** (psykiatriset) ongelmat
- **Sydänvaivat**, esim.
  - sydämen vajaatoiminta
  - hyvin hidas syke
  - sydämen rytmihäiriöt tai
  - pitkän QT-ajan oireyhtymä (todetaan EKG:stä), sillä atsitromysiini voi suurentaa sydämen rytmihäiriöriskiä.
- **Alhaiset veren kalium- tai magnesiumpitoisuudet**
- **Myasthenia gravis**, tietynlainen lihasheikkous
- Jos sinulla on ollut infektio, jonka taudinaiheuttaja on ollut vastustuskykyinen atsitromysiinille, erytromysiinille, linkomysiinille ja/tai klindamysiinille tai taudinaiheuttaja on ollut metisilliinille vastustuskykyinen stafylokokki (ristiresistenssin mahdollisuus).

Jos sinulle tulee hoidon aikana tai sen jälkeen ripuli tai uloste on löysää, kerro siitä heti lääkärille. Älä ota mitään lääkettä ripulin hoitoon tarkistamatta ensin lääkäriltä. Jos ripuli jatkuu, kerro siitä lääkärille.

Kerro lääkärille

- jos lääkettä annetaan vauvalle (alle 6 viikon ikäiselle) ja vauva oksentaa tai muuttuu ärtyneeksi syöttämisen aikana
- jos huomaat, että oireesi pahenevat hoidon aikana tai pian sen jälkeen (superinfektion/ristiresistenssin mahdollisuus).

Atsitromysiini ei sovellu vakavien infektioiden hoitoon, joissa on nopeasti saavutettava korkeat antibioottipitoisuudet veressä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin Sandoz**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

On erityisen tärkeää mainita, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- **Teofylliini** (astmalääke): teofylliinin teho voi lisääntyä.
- **Verihyytymiä estävät lääkkeet**, esim. varfariini tai fenprokumoni: samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuotoriskiä. Lääkäriin on ehkä seurattava veren hyytymisarvoja tavanomaista useammin, jos käytät myös Azithromycin Sandoz -valmistetta.
- **Ergotamiini, dihydroergotamiini** (migreenilääkkeitä): voi ilmaantua ergotismia (heikosta verenkierrosta johtuvaa raajojen kutinaa, lihaskrampeja sekä käsien ja jalkojen kuoliota). Samanaikaista käyttöä ei siis suositella.
- **Siklosporiini** (käytetään lamaamaan immuunijärjestelmää elin- tai luuydinsiirteen hylkimisen ehkäisemiseksi ja hoitamiseksi): jos samanaikainen käyttö on tarpeen, lääkärisi tarkistaa veren siklosporiinipitoisuudet ja voi muuttaa annosta.
- **Digoksiini** (sydämen vajaatoimintaan): digoksiinitasot voivat nousta samanaikaisen käytön yhteydessä. Lääkärisi tarkistaa veren digoksiinipitoisuudet.
- **Kolkisiini** (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)
- **Antasidit** (ruuansulatusvaivoihin): samanaikainen käyttö voi heikentää atsitromysiinin tehoa, ks. kohta 3.
- **Sisapridi** (mahavaivoihin), **terfenadiini** (heinänuhaan), **pimotsidi** (psykenlääke), **sitalopraami** (masennuslääke), **fluorokinolonit** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja, esim. moksifloksasiini ja levofloksasiini): samanaikainen käyttö atsitromysiinin kanssa voi aiheuttaa sydänvaivoja, joten sitä ei suositella.
- Tietty **epäsäännöllisen sydämen rytmin hoidossa käytettävät lääkkeet** (rytmihäiriölääkkeet, esim. kinidiini, amiodaroni, sotaloli). Samanaikaista käyttöä ei suositella.
- **Tsidovudiini** (HIV-lääke): samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.
- **Nelfinaviiri** (HIV-infektioiden hoitoon): samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

- **Alfentaniili** (nukuttamiseen) tai **astemitsoli** (heinänuhaan): samanaikainen käyttö atsitromysiinin kanssa voi lisätä näiden lääkkeiden tehoa.
- **Rifabutiini** (tuberkuloosilääke): lääkäri saattaa tarkistaa veriarvot ja veren lääkepitoisuudet.
- **Statiinit** (esim. atorvastatiini, käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen): samanaikainen käyttö voi aiheuttaa lihasvaivoja.

### **Azithromycin Sandoz ruuan ja juoman kanssa**

Azithromycin Sandoz voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä lääkettä ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, ellei lääkärisi ole erityisesti suositellut sitä.

Tämä lääke kulkeutuu ihmisen rintamaitoon. Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Azithromycin Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Näön heikentyminen ja näön hämärtyminen voivat vaikuttaa potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Jos lääkkeen haittavaikutuksena kuitenkin esiintyy esim. huimausta, uneliaisuutta tai kouristuksia, ole varovainen, jos ajat autoa tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Azithromycin Sandoz -oraalisuspensio sisältää sakkaroosia, natriumia, aspartaamia ja sulfiitteja**

Sakkaroosi  
Tämä lääkevalmiste sisältää 3,7 grammaa sakkaroosia per 5 ml suspensiota. Tämä on otettava huomioon potilailla, joilla on diabetes.

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### Aspartaami

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,030 mg aspartaamia per 5 ml suspensiota. Aspartaami on fenyyialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyyialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

### Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### Sulfiitit

Saattaa harvoin aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireita ja bronkospasmia.

## **3. Miten Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Aikuiset ja yli 45 kg painavat lapset:**

Atsitromysiini otetaan 3 tai 5 päivän kuurina

- 3 päivän kuuri: Ota 12,5 ml (500 mg) kerran päivässä
- 5 päivän kuuri:
  - Ota 12,5 ml (500 mg) ensimmäisenä päivänä
  - Ota 6,25 ml (250 mg) toisena, kolmantena, neljäntenä ja viidentenä päivänä

Klamydian aiheuttamien virtsaputken tai kohdunkaulan tulehdusten hoitoon käytetään yhden päivän kuuria:

- 1 päivän kuuri: 25 ml (1 000 mg).

Annostus kurkkukivun hoidossa on poikkeuksellinen. Lääkärisi voi määrätä eri annostuksen.

### **Alle 45 kg painavat lapset:**

Atsitromysiini ei sovellu käytettäväksi alle 1-vuotiaille lapsille.

Atsitromysiini otetaan 3 tai 5 päivän kuurina. Päivittäinen annos määritellään lapsen painon mukaan.

Seuraavissa taulukoissa on lueteltu ohjeelliset, tavanomaiset annokset:

#### **3 päivän hoito**

<b>Paino</b>	<b>Päivät 1–3</b>
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17–25 kg	5 ml (200 mg)
26–35 kg	7,5 ml (300 mg)
36–45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

#### **5 päivän hoito**

<b>Paino</b>	<b>Päivä 1</b>	<b>Päivät 2–5</b>
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17–25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26–35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36–45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

#### **Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia**

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia, koska lääkärin täytyy ehkä muuttaa normaalia annosta.

#### **Annostus ikääntyneille**

Ikääntyneille käytetään samaa annostusta kuin aikuisille.

#### **Ota lääke kerran päivässä. Voit ottaa sen ruuan kanssa tai ilman.**

Kitkerä jälkimaku voidaan välttää juomalla hedelmämehua heti suspension ottamisen jälkeen.

## **Azithromycin Sandoz -oraalisuspension ottaminen ruuansulatuslääkkeiden kanssa**

Jos ruuansulatuslääkkeen, kuten antasidin, ottaminen on välttämätöntä, ota Azithromycin Sandoz -oraalisuspensio vähintään tuntia ennen antasidia tai kaksi tuntia sen jälkeen.

### **Annoksen mittaaminen**

Lääkevalmisteen mukana tulee 10 ml mittaruisku, johon on merkitty 0,25 ml annosväli. Mittaruiskun mukana tulee liitinosa, joka sopii lääkepullon suuhun. Lääkkeen mittaaminen:

- Ravista pulloa.
- Aseta liitinosa pullon suuhun.
- Aseta mittaruiskun kärki liitinosaan.
- Käännä pullo ylösalaisin.
- Mittaa tarvitsemasi annos männästä vetämällä.
- Käännä pullo oikein päin, poista mittaruisku, jätä liitinosa pulloon ja sulje pullo.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos tarvitset neuvoa lääkkeen mittaamisessa.

### **Lääkkeen antaminen mittaruiskua käyttäen**

- Varmista, että lapsi on tuettuna pystyasennossa.
- Laita mittaruiskun kärki varovasti lapsen suuhun. Osoita mittaruiskun kärki posken sisäpintaa kohti.
- Paina mittaruiskun mäntä alas hitaasti. Älä ruiskauta lääkettä ulos nopeasti, vaan anna sen valua hitaasti lapsen suuhun.
- Anna lapselle aikaa niellä lääke.

### **Lääkkeen käyttöönvalmistaminen**

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilöstö valmistaa lääkkeen sinulle käyttövalmiiksi. Lääkepullon avaamiseksi sinun tulee painaa lapsiturvallista korkkia alas ja kääntää.

Jos sinun täytyy valmistaa lääke käyttövalmiiksi, ravista pulloa jauheen irrottamiseksi seinämltä ja lisää oikea määrä kylmää vettä. 10 millilitran mittaruiskulla voit mitata oikean määrän vettä. Oikea vesimäärä riippuu pullon koosta. Nämä ovat seuraavat:

- 15 ml:n suspension (600 mg) valmistamiseksi lisätään 8 ml vettä
- 20 ml:n suspension (800 mg) valmistamiseksi lisätään 10,5 ml vettä
- 22,5 ml:n suspension (900 mg) valmistamiseksi lisätään 11 ml vettä
- 30 ml:n suspension (1 200 mg) valmistamiseksi lisätään 15 ml vettä
- 37,5 ml:n suspension (1 500 mg) valmistamiseksi lisätään 18,5 ml vettä

Ravista pulloa hyvin, kun olet lisännyt oikean määrän vettä. Suspensio valmistetaan vain kerran lääkekuuria aloitettaessa.

### **Jos otat enemmän Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi**

Jos otat enemmän tätä lääkettä kuin sinun pitäisi, voit tulla pahoinvoivaksi tai oksentaa. Sinulle voi myös ilmaantua muita haittavaikutuksia, kuten ohimenevää kuuroutta, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota lääke mukaasi ja näytä lääkärille, mitä lääkettä olet ottanut.

### **Jos unohtat ottaa Azithromycin Sandoz -oraalisuspensiota**

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Jatka sen jälkeen normaalisti. Älä ota enempää kuin yksi annos päivässä.

### **Jos lopetat Azithromycin Sandoz -oraalisuspension otton**

Ota oraalisuspensiokuuri aina loppuun, vaikka voisitkin jo paremmin. Jos lopetat oraalisuspension ottamisen liian aikaisin, tulehdus voi uusiutua. Bakteerit voivat myös tulla vastustuskykyisiksi tälle lääkeaineelle, jolloin hoito vaikeutuu.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat haittavaikutukset:**

Jos sinulle tulee jokin seuraavista **vaikean allergisen reaktion oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin** tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun:

- Äkilliset hengitys-, puhumis- tai nielemisvaikeudet
- Huulten, kielen, kasvojen tai kaulan turvotus
- Voimakas huimaus tai pyörtyminen
- Vaikea tai kutiava ihottuma, erityisesti, jos siihen liittyy rakkuloiden muodostumista ja kipua silmien, suun tai sukupuolielinten alueella

Jos sinulle tulee jokin seuraavista haittavaikutuksista, **ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin:**

- Vakava, pitkäkestoinen tai verinen ripuli, johon liittyy mahakipua tai kuumetta. Tämä voi olla merkki vakavasta suolitulehduksesta, jota ilmenee harvoin antibiootteja käytettäessä.
- Maksavaivojen aiheuttama ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- Haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa maha- ja selkäkipua
- Lisääntynyt tai vähentynyt virtsan erityis tai verinen virtsa
- Ihottuma, joka aiheutuu herkkyydestä auringonvalolle
- Poikkeavat mustelmat tai verenvuoto
- Epäsäännöllinen sydämen syke

Nämä kaikki ovat vakavia haittavaikutuksia. Voit tarvita pikaista lääkärinhoitoa. Vakavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) tai harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) tai niiden yleisyys on tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin.

##### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia:**

###### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- ripuli.

###### **Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- päänsärky
- pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu
- muutokset veren valkosolujen määrissä (pienet lymfosyyttiarvot, suurentuneet eosinofiili-, basofiili-, monosyytti- ja neutrofiiliarvot)
- veressä olevan bikarbonaattimäärän väheneminen (viittaa siihen, että veressä on liikaa happamia aineita).

###### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- hiiva- tai bakteeritulehdus, erityisesti suussa, nielussa, nenässä, keuhkoissa, mahassa, suolistossa tai emättimessä
- veren valkosolujen määrän muutokset (pienet valkosoluarvot, pienet neutrofiiliarvot, suurentuneet eosinofiiliarvot)
- turvotus, vaikeusasteeltaan vaihtelevat allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, uneliaisuus, unettomuus, huimaus, makuaistin häiriöt, käsien ja/tai jalkaterien kihelmöinti tai tunnottomuus

- kuulohäiriöt, kierto huimaus (kieppuva tunne)
- sydämentykytys
- kuumat aallot, joihin liittyy hikoilua ja sydämen sykkeen nopeutumista
- hengitysvaikeudet, nenäverenvuodot
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahatulehdus, nielemisvaikeudet, vatsan pullotus, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, lisääntynyt syljeneritys
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus, ihon kuivuminen, hikoilu
- luu- ja niveltulehdus, lihas-, selkä- tai niskakipu
- virtsaamisvaikeudet ja kipu virtsatessa, munuaiskipu
- kohtuverenvuoto, kivesten häiriöt
- ihon turvotus, heikkous, yleinen sairaudentunne, väsymys, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu, ääreisosien turvotus
- laboratorioarvojen poikkeavuudet (esim. veri- ja maksan- ja munuaiskoetulosten poikkeavuudet)
- toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot.

#### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- kiihtyneisyys
- poikkeava maksan toiminta
- herkkyys auringonvalolle
- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä märkärakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita)
- viivästynyt allerginen reaktio (jopa useita viikkoja altistumisen jälkeen), johon kuuluu ihottuma sekä muut mahdolliset oireet kuten kasvojen turvotus, imusolmukkeiden suureneminen ja poikkeavat testitulokset (esim. poikkeavat maksa-arvot ja tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen) (yleisöreinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)).

#### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**

- veren punasolujen vähyys, mikä voi tehdä ihosta vaalean kellertävän ja aiheuttaa heikotusta tai hengenahdistusta
- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä suurentaa verenvuoto- tai mustelmariskiä
- vaikea allerginen reaktio
- aggressiivisuus, ahdistuneisuus, vaikea sekavuus, aistiharhat
- pyörtyminen, kouristuskohtaukset, ihon tuntoherkkyyden väheneminen, yliaktiivisuus, hajuaistin häiriöt, haju- tai makuaistin häviäminen, lihasheikkous (myasthenia gravis)
- kuulon heikkeneminen, kuurous tai korvien soiminen
- sydämen rytmihäiriöt, EKG-käyrän poikkeavuudet
- verenpaineen lasku
- kielen värimuutokset
- maksan vajaatoiminta, vakava maksatulehdus
- nivelkipu
- munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus
- näön heikentyminen
- näköhäiriöt (näön hämärtyminen).

#### ***Mycobacterium avium* -kompleksi-infektion ennaltaehkäisyyn ja hoitoon liittyen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:**

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Ripuli
- Vatsakipu
- Pahoinvointi
- Ilmavaivat
- Epämukava tunne vatsassa
- Löysät ulosteet.

**Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)**

- Ruokahaluttomuus
- Huimaus
- Päänsärky
- Kihelmöinti ja pistely tai tunnottomuus (parestesia)
- Makuastein häiriöt (dysgeusia)
- Näön huononeminen
- Kuuroutuminen
- Ihottuma
- Kutina
- Nivelkipu
- Väsymys.

**Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)**

- Tuntoaistin heikkeneminen (hypestesia)
- Kuulon heikkeneminen tai korvien soiminen
- Sydämen rytmihäiriöt tai sykenopeuden muutokset tai tietoisuus sydämen sykkeestä (sydämentykytys)
- Maksaongelmat, kuten maksatulehdus
- Huulten, silmien, nenän, suun ja sukuelinten rakkulat tai verenvuoto, jonka syynä voi olla Stevens–Johnsonin oireyhtymä
- Allergiset ihoreaktiot, kuten valoherkkyys, ihon punoitus, hilseily ja turvotus
- Voimattomuus
- Yleinen huonovointisuus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Azithromycin Sandoz -oraalisuspension säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa/pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avaamaton, jauhetta sisältävä pullo: säilytä alle 30 °C.

Käyttöönvalmistettu suspensio: säilytä alle 25 °C.

Käytä käyttöönvalmistettu oraalisuspensio 10 päivän kuluessa.

Jos oraalisuspensio on käyttöönvalmistettu apteekissa: käytä 10 päivän kuluessa toimituspäivästä. Toimituspäivä on merkitty apteekin etikettiin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.



## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Azithromycin Sandoz -oraalisuspensio sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini. 1 ml käyttövalmista suspensiota sisältää 40,96 mg atsitromysiinimonohydraattia, joka vastaa 40 mg atsitromysiiniä.
- Muut apuaineet ovat: sakkaroosi, ksantaanikumi (E415), hydroksipropyyliselluloosa, vedetön trinitriumfosfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), aspartaami (E951), cream caramel – makuaine (sisältää sulfiitteja), titaanidioksidi (E171).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azithromycin Sandoz on valkoinen tai lähes valkoinen kiteinen jauhe.

Käyttöönvalmistuksen jälkeen muodostuu valkoinen tai melkein valkoinen, tasalaatuinen suspensio.

Pakkauskoot: 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1 200 mg) ja 37,5 ml (1 500 mg) HPDE-pullot.

Mukana on myös muovinen mittaruisku (10 ml), jossa on asteikkomerkinnot 0,25 ml:n välein.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Sandoz S.R.L., Str. Livineni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Romania

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

28.4.2020

## Bipacksedel: Information till användaren

### Azithromycin Sandoz 40 mg/ml pulver till oral suspension

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 finns information om följande**

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

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

Detta läkemedel förskrivs vanligen för behandling av:

- infektioner i bröstet som kronisk bronkit, lunginflammation
- infektioner i tonsillerna, halsen (faryngit) och bihåleinflammationer
- öroninfektioner (akut otitis media)
- infektioner i hud och mjukdelar, med undantag av infekterade brännskador
- infektioner i urinrör och livmoderhals orsakade av klamydia.

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 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 avbryta behandlingen
- **problem med njurarna:** om du har svåra njurproblem kan läkaren behöva ändra dosen
- **problem med nervsystemet** eller **psykiska problem**
- **problem med hjärtat**, såsom

- svagt hjärta (hjärtsvikt)
- mycket långsam hjärtrytm
- oregelbundna hjärtslag, eller
- något som kallas för ”långt QT-syndrom” (diagnostiseras med ett elektrokardiogram, EKG) eftersom azitromycin kan öka risken för onormal hjärtrytm
- **låg halt av kalium eller magnesium** i blodet
- 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 stafylokocker som är resistenta mot meticillin (risk för korsresistens).

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 ger detta läkemedel till ett spädbarn (yngre än 6 veckor) och barnet kräks eller uppvisar irritabilitet vid matning
- 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:

- **Teofyllin** (används för behandling av astma): effekten av teofyllin kan öka.
- **Blodförtunnande läkemedel** som warfarin och fenprokumon: samtidig användning kan öka risken för blödning. Läkaren kan behöva kontrollera dina blodkoagulationsvärden oftare när även Azithromycin Sandoz används.
- **Ergotamin, dihydroergotamin** (används vid behandling av migrän): mjöldragesjuka (dvs. 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 kontrollera ciklosporinhalten i ditt blod och kanske anpassa dosen.
- **Digoxin** (mot hjärtsvikt): i samtidig användning kan koncentrationen av digoxin öka. Din läkare kommer att kontrollera halten i ditt blod.
- **Kolkicin** (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- **Antacida** (mot matsmältningsbesvär): kan göra azitromycin mindre effektivt när läkemedlen används samtidigt, 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.
- Vissa **läkemedel mot oregelbundna hjärtslag** (så kallade antiarytmika, såsom kinidin, amiodaron och solatol). Samtidig användning rekommenderas inte.
- **Zidovudin** (används för behandling av HIV-infektioner): samtidig användning kan öka risken för biverkningar.
- **Nelfinavir** (används för behandling av HIV-infektioner): samtidig användning kan öka risken för biverkningar.
- **Alfentanil** (används vid narkos) eller **astemizol** (används vid behandling av hösnuva): samtidig användning med azitromycin kan öka effekten av dessa läkemedel.

- **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.

### **Azithromycin Sandoz med mat och dryck**

Azithromycin Sandoz 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.

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.

Om biverkningar som yrsel, sömnhet eller kramper trots det skulle uppkomma ska du vara försiktig när du kör bil och använder 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 sackaros, natrium, aspartam och sulfiter**

#### Sackaros

Innehåller 3,7 gram sackaros per 5 ml suspension. Detta bör beaktas hos patienter med diabetes mellitus.

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

#### Aspartam

Detta läkemedel innehåller 0,030 g aspartam per 5 ml suspension. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

#### Natrium

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

#### Sulfiter

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

## **3. Hur du tar Azithromycin Sandoz**

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

**Vuxna och barn som väger mer än 45 kg:**

Azitromycin ska tas som en 3- eller 5-dagarskur

- 3-dagarskur: Ta 12,5 ml (500 mg) en gång per dag
- 5-dagarskur:
  - Ta 12,5 ml (500 mg) på dag 1
  - Ta 6,25 ml (250 mg) på dag 2, 3, 4 och 5

För infektioner i urinrör och livmoderhals orsakade av klamydia ska azitromycin tas som en endagskur:

- 1-dagskur: 25 ml (1 000 mg).

Dosering för behandling av ont i halsen är ett undantag. Din läkare kan förskriva annan dosering.

### **Barn som väger under 45 kg:**

Azitromycin är inte lämpligt till barn yngre än 1 år.

Azitromycin ska tas som en 3- eller 5-dagarskur. Den dagliga mängden räknas ut enligt barnets vikt.

Följande tabeller ger riktlinjer för vanliga doser:

#### **3-dagarsbehandling**

<b>Vikt</b>	<b>Dag 1–3</b>
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17–25 kg	5 ml (200 mg)
26–35 kg	7,5 ml (300 mg)
36–45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

#### **5-dagarsbehandling**

<b>Vikt</b>	<b>Dag 1</b>	<b>Dag 2–5</b>
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17–25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26–35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36–45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

#### **Patienter med problem med lever eller njurar**

Tala om för läkaren om du har problem med levern eller njurarna. Läkaren kan behöva ändra den normala dosen.

#### **Dosering till äldre**

Till äldre gäller samma dosering som till vuxna.

#### **Ta detta läkemedel en gång dagligen. Du kan ta det tillsammans med eller utan mat.**

Man kan undvika en bitter eftersmak genom att dricka fruktjuice direkt efter att man har svält ned läkemedlet.

#### **Intag av Azithromycin Sandoz tillsammans med läkemedel mot matsmältningsbesvär**

Om du behöver ta läkemedel mot matsmältningsbesvär, som ett antacidum (syraneutraliserande medel), ska du ta Azithromycin Sandoz minst en timme före eller två timmar efter det läkemedlet.

### **Hur man mäter upp dosen**

En 10 ml spruta markerad i 0,25 ml-steg följer med detta läkemedel. Med sprutan följer en adapter som passar på flaskan. Så här mäter man upp läkemedlet:

- Skaka flaskan.
- Sätt adaptern i mynningen på flaskan.
- Placera sprutans ända i adaptern.
- Vänd flaskan upp och ned.
- Dra ut kolven så att den dos du behöver mäts upp.
- Vänd tillbaka flaskan till upprättstående, ta bort sprutan, lämna kvar adaptern på flaskan och stäng flaskan.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du behöver råd om hur man mäter upp läkemedlet.

### **Att ge läkemedlet med användning av sprutan**

- Se till att barnet har stöd och är i upprätt ställning.
- Sätt försiktigt sprutans spets i barnets mun. Peka med sprutans spets mot kindens insida.
- Tryck sakta ner sprutans kolv: Tryck inte ut medicinen för snabbt. Läkemedlet ska sippra ut i barnets mun.
- Låt barnet få tid att svälja läkemedlet.

### **Så här bereds läkemedlet**

Läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal bereder detta läkemedel åt dig. Läkemedelsflaskan öppnas genom att man trycker ned det barnsäkra locket och sedan vrider det.

Om du behöver bereda läkemedlet själv ska du skaka det torra pulvret löst och tillsätta rätt mängd kallt vatten. Med hjälp av 10 ml sprutan kan du mäta upp rätt mängd vatten. Rätt mängd vatten varierar med flaskstorleken och finns nedan:

- För 15 ml suspension (600 mg): fyll på 8 ml vatten
- För 20 ml suspension (800 mg): fyll på 10,5 ml vatten
- För 22,5 ml suspension (900 mg): fyll på 11 ml vatten
- För 30 ml suspension (1 200 mg): fyll på 15 ml vatten
- För 37,5 ml suspension (1 500 mg): fyll på 18,5 ml vatten

Skaka flaskan väl så snart du har tillsatt rätt mängd vatten. Du behöver bara blanda suspensionen en gång, i början av kuren.

### **Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Sandoz**

Om du tar för mycket läkemedel kan du må illa eller kräkas. Du kan också få andra biverkningar som tillfällig dövhet, illamående, kräkningar eller 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta om möjligt med dig läkemedlet och visa läkaren vad du har tagit.

### **Om du har glömt att ta Azithromycin Sandoz**

Om du glömmet att ta en dos ska denna tas så snart som möjligt. Fortsätt sedan som vanligt. Ta inte mer än en dos på samma dag.

### **Om du slutar att ta Azithromycin Sandoz**

Fortsätt alltid ta den orala suspensionen tills kuren är avslutad, även om du känner dig bättre. Om du slutar ta den orala suspensionen för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Bakterien kan också bli resistent mot läkemedlet och blir sedan 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:

- plötsliga svårigheter att andas, tala och svälja
- svullnad av läppar, tunga, ansikte och hals
- extrem yrsel eller kollaps
- svåra eller kliande hudutslag, särskilt om blåsor uppkommer och du får ont i ögonen, munnen eller könsorganen.

Om du får någon av följande biverkningar ska du **kontakta 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, som i sällsynta fall kan uppkomma efter intag av antibiotika.
- gulfärgning av hud eller ögonvitor orsakat av leverproblem.
- inflammation i bukspottkörteln, vilket medför svår smärta i magen och ryggen.
- ökad eller minskad urinutsöndring, eller spår av blod i urinen.
- hudutslag orsakade av känslighet för solljus.
- ovanligt lätt att få blåmärken eller blödningar.
- oregelbundna hjärtslag.

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
- illamående, kräkningar, magsmärtor
- förändrat antal vita blodkroppar (lågt antal lymfocyter, högt antal eosinofiler, högt antal basofiler, monocytter och neutrofiler)
- minskad halt av bikarbonat i blodet (tyder på för stor mängd sura ämnen i blodet).

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

- svamp- och bakterieinfektioner, särskilt i munhåla, svalg, näsa, lungor, mage, tarmar och vagina
- förändrat antal vita blodkroppar (lågt antal leukocyter, lågt antal neutrofiler, högt antal eosinofiler)
- svullnad, allergiska reaktioner av olika svårighetsgrad
- aptitförlust
- nervositet, dåsighet, sömnlöshet, yrsel, smakrubbingar, stickningar eller domningar i händer och/eller fötter
- nedsatt hörsel, snurrande känsla (vertigo)
- hjärtklappning
- värmekänsla med svettningar och snabba hjärtslag (vallningar)
- andningssvårigheter, näsblod

- förstoppning, tarmgaser, matsmältningsbesvär, inflammation i magsäcken, sväljsvårigheter, uppsvälldhet, muntorrhet, rapning, munsår, ökad salivavsöndring
- hudutslag, klåda, nässelutslag, hudinflammation, torr hud, svettningar
- inflammation i skelett och leder, smärtor i muskler, rygg och nacke
- smärtsam och besvärlig urinerings, njursmärta
- blödning från livmodern, testikelrubbing
- svullen hud, svaghet, allmän sjukdomskänsla, trötthet, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, värk, svullna armar och ben
- avvikande resultat vid laboratorieundersökningar (t.ex. blod-, lever- och njurfunktionsvärden)
- komplikationer efter operation.

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

- upphetsning
- nedsatt leverfunktion
- solkänslighet
- 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)**

- låg halt röda blodkroppar, vilket kan göra huden gulblek och orsaka svaghet och andfåddhet
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar och blåmärken
- allvarlig allergisk reaktion
- aggression, ångest, svår förvirring, hallucinationer
- svimning, krampanfall, nedsatt känsel i huden, hyperaktivitet, förändrat luktsinne, förlorat lukt- eller smaksinne, muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- nedsatt hörsel, dövhet eller öronsusning
- arytmier, avvikande EKG (elektrokardiogram)
- lågt blodtryck
- missfärgad tunga
- leversvikt, allvarlig leverinflammation
- ledvärk
- njursvikt, njurinflammation
- nedsatt syn
- synproblem (dimsyn)

#### **Följande biverkningar har rapporterats vid profylax och behandling mot Mycobacterium avium complex (MAC):**

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

- Diarré
- Buksmärtor
- Illamående
- Gasbildning (flatulens)
- Obehag i buken
- Lösa avföringar.

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

- Nedsatt aptit
- Yrsel
- Huvudvärk
- Domningar och stickningar (parestesi)



- Smakrubbingar (dysgeusi)
- Synnedsättning
- Dövhet
- Hudutslag
- Klåda (pruritus)
- Ledvärk (artralgi)
- Trötthet.

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

- Nedsatt beröringskänslighet (hypoestesi)
- Hörselnedsättning eller ringningar i öronen
- Avvikande hjärtrytm eller hjärtfrekvens och hjärtklappning (palpitationer)
- Leverproblem som hepatit
- Blåsor/blödning från läppar, ögon, näsa, mun och könsorgan, som kan orsakas av Stevens-Johnsons syndrom
- Allergiska hudreaktioner som känslighet för solljus, röd, fjällande och svullen hud
- Svaghet (asteni)
- Allmän sjukdomskänsla.

#### **Rapportering av biverkningar**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **5. Hur Azithromycin Sandoz ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Oöppnad flaska med torrt pulver: Förvaras vid högst 30 °C.

Färdigblandad suspension: Förvaras vid högst 25 °C.

Använd den färdigblandade suspensionen inom högst 10 dagar.

Om du får suspensionen från apoteket ska den användas senast 10 dagar efter blandningsdatum. Blandningsdatum står på apotekets etikett.

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. 1 ml beredd suspension innehåller 40,96 mg azitromycinmonohydrat motsvarande 40 mg azitromycin.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, xantangummi (E415), hydroxipropylcellulosa, vattenfri trinitratfosfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid (E551), aspartam (E951), cream caramel-smak (innehåller sulfiter), titandioxid (E171).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Azithromycin Sandoz är ett vitt till benvitt pulver i kristallform.

Efter blandningen uppstår en vit till benvit homogen suspension.

Förpackningsstorlekar: HDPE-flaskor med 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1 200 mg) och 37,5 ml (1 500 mg).

En doseringsspruta av plast (10 ml), graderad i 0,25 ml-steg, medföljer också.

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*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, SI-1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

eller

Sandoz S.R.L., Str. Livenzeni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Rumänien

**Denna bipacksedel ändrades senast**

28.4.2020