

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Azyter 15 mg/g silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

atsitromysiinihidraatti

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Azyter on ja mihin sitä käytetään

Azyter sisältää atsitromysiiniä, joka on makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti.

Azyter-silmätippoja käytetään tiettyjen bakteeriperäisten silmätulehdusten paikallishoitoon aikuisille (iäkkäät mukaan lukien) ja lapsille syntymästä 17 vuoden ikään saakka.

- bakteerin aiheuttama märkivä sidekalvotulehdus
- trakooma (*Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttama silmätulehdus, jota esiintyy etenkin kehitysmaissa).

Azyter-silmätippojen sisältämä atsitromysiini voi olla hyväksytty myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy lääkäriltä, apteekista tai terveydenhuoltohenkilöstöltä, jos sinulla on lisäkysymyksiä, ja noudata aina heidän antamia ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azyter-silmätippoja

Älä käytä Azyter-silmätippoja

- jos olet allerginen atsitromysiinille, muille makrolidiantibiooteille tai keskipitkäketjuisille triglyserideille.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Azyter-silmätippoja.

- Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin.
- Jos oireet eivät lieydy kolmen päivän kuluessa hoidon aloittamisesta tai jos sinulla on poikkeavia oireita, ota yhteys lääkäriin.
- Piilolinssien käyttöä ei suositella silmätulehduksen aikana.

Lääke on tarkoitettu vain silmään annosteltavaksi.

Sitä ei saa pistää eikä niellä.

Muut lääkevalmisteet ja Azyter

Jos käytät jotain muutakin silmään annosteltavaa lääkettä,

- ① annostelee toinen silmälääke,
- ② odota 15 minuuttia
- ③ ja annostelee Azyter viimeisenä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Azyter-silmätippoja voidaan käyttää raskauden aikana.

Lääkäri saattaa määrätä sinulle tätä lääkettä raskauden aikana, jos se on hänen mielestään välttämätöntä.

Imetys

Rajalliset tiedot viittaavat siihen, että atsitromysiini erittyy rintamaitoon. Läkettä voidaan kuitenkin käyttää imetyksen aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääkkeen annostelun jälkeen voi esiintyä ohimenevää näön hämärtymistä. Älä aja autoa äläkä käytä koneita, ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Azyter-silmätippoja käytetään

Lääke on tarkoitettu annettavaksi silmään.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin oma tai lastasi hoitava lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet omalta tai lastasi hoitavalta lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Suosittelun annos aikuisille (iäkkäät mukaan lukien) ja lapsille syntymästä 17 vuoden ikään saakka on yksi tippa kahdesti vuorokaudessa (kuhunkin) hoidettavaan silmään: yksi tippa aamulla ja yksi illalla. Hoito kestää kolme päivää.

Valmisteen pitkävaikutteisuuden vuoksi silmätippojen käyttöä ei tarvitse jatkaa enää kolmen päivän hoidon jälkeen, vaikka bakteeritulehduksen merkit eivät olisikaan kokonaan hävinneet.

Antotapa

Azyter-silmätippojen annostelu

- Pese kädet huolellisesti ennen valmisteen käyttöä ja sen jälkeen.
- Katso ylöspäin, vedä alaluomea varovasti alaspäin ja tiputa yksi tippa hoidettavaan silmään.
- Älä päästä kerta-annospakkauksen tippakärkeä koskemaan silmiä ja silmäluomia.
- **Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä myöhempää käyttöä varten.**

EI SAA PISTÄÄ. EI SAA NIELLÄ.

Jos käytät enemmän Azyter-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Azyter-silmätippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Azyter-silmätippojen käytön

Keskustele aina lääkärin kanssa, jos haluat lopettaa hoidon.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista tämän lääkkeen annostelun jälkeen, sillä mainitut oireet voivat olla vaikeita.

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

- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa turvotusta kasvoissa tai kurkussa (angioedeema).

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- vakavat ihoreaktiot: ihottuma, äkilliset ja voimakkaat ihoreaktiot, ihon, suun, silmien ja sukupuolielinten rakkulointi (Stevens-Johnsonin oireyhtymä [SJS] tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi [TEN]); ihottuma, johon liittyy muita oireita, kuten kuumetta, rauhasen turvotusta ja eosinofiilien (valkosolutyypin) määrän suurenemista; ihottuma, jossa iholle ilmaantuu pieniä, kutiavia ja punoittavia paukamia (lääkeainereaktio, johon liittyy eosinofiilien määrän suureneminen ja koko kehoon vaikuttavia oireita, DRESS-oireyhtymä); laajalle levinnyt kehon punoitus, johon liittyy laaja-alaista hilseilyä (eksfoliativinen dermatiitti); voimakas ihoreaktio, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, jotka ovat täynnä pieniä märkiviä rakkuloita (valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä pieniä rakkuloita) (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi, AGEP).

Jos sinulle ilmaantuu edellä mainittuja iho-oireita, lopeta atsitromysiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu sairaalahoitoon.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu valmisteen käytön yhteydessä:

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

- ohimenevät silmävaivat (kutina, polte, kirvely).

Yleiset (voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:sta):

- näön hämärtyminen
- tahmeuden tunne silmässä
- vierasesineen tunne silmässä.

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

- allerginen reaktio (yliherkkyys)
- sidekalvotulehdus (voi johtua infektiosta tai allergiasta)
- allerginen sidekalvotulehdus (allerginen konjunktiviitti)
- sarveiskalvotulehdus (keratiitti)
- kutiavat silmäluomet (silmäluomien ekseema)
- silmäluomien kuivuus, punoitus, turvotus (silmäluomien edeema)
- silmien allergia

- silmien vetistys
- silmäluomien punoitus (silmluomien eryteema)
- sidekalvon punoitus (sidekalvon hyperemia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azyter-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä alle 25 °C.
- Säilytä kerta-annospakkaukset **annospussissa**. Herkkä valolle.

Hävitä avattu kerta-annospakkaus ja käyttämätön liuos heti käytön jälkeen. Älä säilytä sitä myöhempää käyttöä varten.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azyter sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiinidihydraatti. Yksi gramma liuosta sisältää 15 mg atsitromysiinidihydraattia vastaten 14,3 mg atsitromysiiniä. Yksi 250 mg liuosta sisältävä kerta-annospakkaus sisältää 3,75 mg atsitromysiinidihydraattia.
- Valmiste sisältää myös keskipitkätjuisia triglyseridejä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Azyter on silmään annosteltava liuos (silmätipat, liuos). Se on pakattu kerta-annospakkauksiin, joista kukin sisältää 0,25 g valmistetta. Azyter on kirkas, väritön tai hiukan kellertävä, öljyinen neste. Pakkaus sisältää kuusi kerta-annospakkausta, jotka on pakattu samaan annospussiin. Ne riittävät yhtä hoitokuuria varten.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoires Théa

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Ranska

Valmistaja
Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
RanskaANSKA

tai

Laboratoire Unither
ZI de la Guérie
50200 Coutances
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi lokakuu 2018

Bipacksedeln: Information till patienten

Azyter 15 mg/g, ögondroppar, lösning i endosbehållare

azitromycindihydrat

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 läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Azyter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azyter
3. Hur du använder Azyter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azyter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azyter är och vad det används för

Azyter innehåller azitromycin, ett antibiotikum som tillhör klassen makrolidantibiotikum.

Azyter används för lokalbehandling av vissa ögoninfektioner som orsakas av bakterier hos vuxna (inklusive äldre) och hos barn från nyfödda till 17 år.

- varig bakterieinfektion av bindhinnan (konjunktivit),
- trakomkonjunktivit (särskild ögoninfektion som beror på bakterier som kallas *Chlamydia trachomatis* som förekommer i utvecklingsländer).

Azitromycindihydrat som finns i Azyter kan också vara godkänd 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 Azyter

Använd inte Azyter

- om du är allergisk mot azitromycin, mot något annat antibiotikum som tillhör klassen makrolider eller mot hjälpämnet triglycerider.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Azyter.

- Om en allergisk reaktion uppkommer ska du sluta använda läkemedlet och rådfråga din läkare.
- Om du inte upplevt förbättring inom tre dygn efter behandlingsstart eller om du upplever onormala besvär, ska du rådfråga din läkare.
- På grund av ögoninfektionen rekommenderas inte användning av kontaktlinser.

Detta läkemedel är endast avsett att användas i ögonen.
Får inte injiceras eller sväljas.

Andra läkemedel och Azyter

Om du använder något annat läkemedel som ska appliceras i ögat, ska du:

- ① applicera det andra ögonläkemedlet först,
- ② vänta 15 minuter,
- ③ applicera Azyter till sist.

Tala om för din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Azyter kan användas under graviditet.

Din läkare kan ordinera detta läkemedel till dig under graviditet om läkaren anser detta vara nödvändigt.

Amning

Det finns endast begränsat med uppgifter om att azitromycin utsöndras i modersmjölk. Detta läkemedel kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användningen av maskiner

Du kan uppleva övergående dimsyn efter administrering av läkemedlet i ögat. Vänta tills du återfått normal syn 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 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.

3. Hur du använder Azyter

Detta läkemedel ska administreras i ögat (okulär användning).

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares anvisningar. Rådfråga din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre) och barn från nyfödda till 17 år är en droppe två gånger dagligen i ögat/ögonen som ska behandlas: en droppe på morgonen och en droppe på kvällen. Behandlingslängden är tre dygn.

På grund av att läkemedlet har lång verkan är det inte nödvändigt att fortsätta behandlingen längre än tre dygn, trots att du kanske ännu har tecken på bakterieinfektionen.

Administreringsätt

Azyter ska administreras på följande sätt:

- tvätta händerna omsorgsfullt före och efter applicering av läkemedlet,
- droppa en droppe i ögat som ska behandlas medan du blickar uppåt samtidigt som du drar det nedre ögonlocket lätt neråt,
- undvik att vidröra ögat och ögonlocken med endosbehållarens droppspets,
- **kassera endosbehållaren efter användning. Du ska inte spara den för senare användning.**

FÅR INTE INJICERAS; FÅR INTE SVÄLJAS.

Om du använt för stor mängd av Azyter

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Azyter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Azyter

Rådfråga alltid din läkare om du överväger att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användaren behöver inte få dem.

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av följande symtom efter att du tagit detta läkemedel, eftersom symptomen kan vara svåra.

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

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals (angioödem).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarliga hudreaktioner: hudutslag, plötsliga och kraftiga hudreaktioner, blåsor på hud, mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom (SJS) eller toxisk epidermal nekrolys (TEN)), hudutslag tillsammans med t.ex. feber, svullna körtlar och en ökning av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler), utslag som små, kliande, röda knölar (läkemedelsreaktion förknippad med ökning av mängden eosinofiler och symtom som påverkar hela kroppen (DRESS)), generaliserat rodnad av huden med fjällning över stora delar av kroppen (exfoliativ dermatit), hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud fulla med små variga blåsor (små blåsor fyllda med vit/gul vätska) (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)).

Om du utvecklar dessa hudsymtom, sluta använda azitromycin och kontakta din läkare eller uppsök sjukhus omedelbart.

Följande biverkningar iaktogs då preparatet administrerades:

Mycket vanliga (förekommer hos flera än 1 av 10 användare):

- övergående obehag i ögat (klåda, sveda, stickning).

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- dimsyn,
- en kletig känsla i ögat,
- känsla av främmande kropp i ögat.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion (överkänslighet),
- inflammation i ögonvitan (kan bero på infektion eller allergi) (konjunktivit),
- allergisk inflammation i ögonvitan (allergisk konjunktivit),
- inflammation i hornhinnan (keratit),
- kliande hud på ögonlocken (ögonlockseksem),
- torrhet, rodnad, svullnad av ögonlocken (ögonlocksödem),
- ögonallergi,

- tårutsöndring,
- röda ögonlock (ögonlockserytem),
- röda ögon (konjunktival hyperemi).

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

i Sverige:

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

5. Hur Azyter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och endosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras vid högst 25°C.
- Förvara endosbehållarna i **yterkartongen**. Ljuskänsligt.

Kassera öppnad endosbehållare och eventuellt kvarbliven lösning omedelbart efter första användning. Spara inte den för senare användning.

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. Ett gram lösning innehåller 15 mg azitromycindihydrat motsvarande 14,3 mg azitromycin. En endosbehållare på 250 mg lösning innehåller 3,75 mg azitromycindihydrat.
- Övriga innehållsämnen är triglycerider, medellång kolkedja

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azyter är en lösning för okulärt bruk (ögondroppar, lösning) som finns i endosbehållare varav varje behållare innehåller 0,25 g av preparatet. Azyter är en klar, färglös eller gulaktig, oljig vätska. Förpackningen innehåller sex endosbehållare i en påse, vilket är tillräckligt för en behandlingskur.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

Tillverkare

Laboratoires Théa
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrike

eller

Laboratoire Unither
Zi de la Guérie
50200 Coutances
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast oktober 2018