

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azithromycin Sandoz 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

atsitromysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 -valmistetta
3. Miten Azithromycin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azithromycin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Azithromycin Sandoz on antibiootti. Se kuuluu ns. makrolidiantibioottien lääkeaineryhmään. Sitä käytetään bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon.

Azithromycin Sandoz -valmistetta määrätään useimmiten seuraavien sairauksien hoitoon:

- hengitystieinfektiot, kuten krooninen keuhkoputkitulehdus ja keuhkokuume
- nielurisa-, nielu- (faryngiitti) ja sivuontelotulehdukset
- korvatulehdukset (akuutti otitis media)
- iho- ja pehmytkudosinfektiot (tulehtuneet palovammat pois lukien)
- klamydian aiheuttamat virtsatie- ja kohdunkaulainfektiot.

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 otat Azithromycin Sandoz -valmistetta

Älä ota Azithromycin Sandoz -valmistetta, jos olet allerginen:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Azithromycin Sandoz -valmistetta:

- Azithromycin Sandoz voi joskus aiheuttaa allergisia reaktioita (kutinaa, ihottumaa). Allerginen reaktio on vakava, jos siihen liittyy äkillistä kasvojen tai nielun turpoamista (angioedeemaa), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia, tai äkillistä voimakasta sairauden tunnetta (sokki). Vakavan allergisen reaktion merkkejä voivat olla myös korkea kuume, ihottuma, ihon rakkulointi, ihon

kuoriutuminen, nivelkivut ja/tai silmätulehdus (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, DRESS-oireyhtymä tai akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

- Kerro lääkärille ennen kuin otat Azithromycin Sandoz -valmistetta, jos sinulla on **maksasairaus**. Azithromycin Sandoz -valmisteen käytön yhteydessä on todettu erittäin vaikeita maksatulehduksia, joihin on liittynyt henkeä uhkaavaa maksan toiminnan heikkenemistä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos havaitset seuraavia oireita: äkillinen fyysinen heikkous (astenia), johon liittyy keltaisuutta, tummavirtsaisuutta, verenvuotoherkkyyttä tai tajunnantason heikentymistä (hepaattinen enkefalopatia). Lääkäri selvittää maksasi toiminnan ja lopettaa todennäköisesti Azithromycin Sandoz -hoitosi.
- jos sinulla on munuaisvaivoja: jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja, lääkannonksen muuttaminen voi olla tarpeen.
- jos sinulla on hermostoon liittyviä (neurologisia) tai mielenterveyteen liittyviä (psykykkisiä) häiriöitä.
- jos sinulla on tietynlainen lihasheikkous (myasthenia gravis).
- 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).

Atsitromysiini saattaa lisätä rytmihäiriön riskiä, joten kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttämistä, jos sinulla on jokin seuraavista:

- sydänvaivoja kuten heikko sydän (sydämen vajaatoiminta), erittäin hidas syke, epäsäännöllinen syke tai pitkä QT -oireyhtymä (diagnosoidaan elektrokardiogrammilla)
- alhaiset veren kalium- tai magnesiumipitoisuudet.

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 huomaat, että oireesi pahenevat hoidon aikana tai pian sen jälkeen (superinfektion/resistenssin mahdollisuus).

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

Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)

Jos tablettien nieleminen on vaikeaa (esimerkiksi pikkulapselle), voidaan harkita Azithromycin Sandoz -oraalisuspension käyttöä. Azithromycin Sandoz -tabletit eivät sovellu alle 45 kg painaville lapsille.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos vastasyntyneellä (alle 6 viikon ikäisellä) lapsellasi, joka on saanut atsitromysiinihoitoa, esiintyy syöttämisen yhteydessä oksentelua tai ärtyisyyttä.

Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin Sandoz

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

- **Teofylliiniä** (astmalääke): teofylliinin vaikutus voi voimistua.
- **Varfariinia** tai vastaavia veren hyytymistä estäviä lääkkeitä: samanaikainen käyttö voi lisätä verenvuotoriskiä.
- **Ergotamiinia tai dihydroergotamiinia** (migreenilääkkeitä): ergotismia (eli raajojen kutinaa, lihaskrampeja ja heikosta verenkierrosta johtuvaa käsien ja jalkojen kuoliota) voi esiintyä. Samanaikaista käyttöä ei siis suositella.
- **Siklosporiinia** (käytetään elimistön oman immuunijärjestelmän toiminnan lamaamiseksi, jotta voitaisiin ehkäistä ja hoitaa hylkimisreaktiot elin- tai luuydinsiirtojen jälkeen): jos samanaikainen käyttö on välttämätöntä, lääkäri seuraa veriarvojasi säännöllisesti ja voi muuttaa annosta tarvittaessa.

- **Digoksiinia** (sydämen vajaatoimintalääke): digoksiinitasot voivat suurentua. Lääkäri seuraa veriarvoja.
- **Kolkisiinia** (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon): veren kolkisiinipitoisuutta on seurattava useammin ja kolkisiiniannosta voi olla tarpeen muuttaa.
- **Antasideja** (ruoansulatusvaivoihin): ks. kohta 3.
- **Sisapridia** (mahavaivojen hoitoon tarkoitettu lääke), **terfenadiinia** (heinänuhan hoitoon), **pimotsidia** (psykykenlääke), **sitalopraamia** (masennuslääke), **fluorokinoloneja** (bakteeri-infektioiden hoitoon käytettäviä antibiootteja, esim. moksifloksasiini ja levofloksasiini): samanaikainen käyttö atsitromysiinin kanssa voi aiheuttaa sydänvaivoja, joten sitä ei suositella.
- **Sydämen rytmihäiriölääkkeitä.**
- **Tsidovudiinia** (HIV-lääke): samanaikainen käyttö voi lisätä haittavaikutusten riskiä.
- **Nelfinaviiria** (HIV-lääke): samanaikainen käyttö voi lisätä atsitromysiinin haittavaikutuksia.
- **Alfentaniilia** (narkoosiin) tai **astemitsolia** (heinänuhan hoitoon): samanaikainen käyttö atsitromysiinin kanssa voi voimistaa näiden lääkkeiden vaikutusta.
- **Rifabutiinia** (tuberkuloosilääke): lääkäri saattaa tarkistaa veriarvot ja veren lääkepitoisuudet.
- **Statiineja** (esim. atorvastatiini, käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen): samanaikainen käyttö voi aiheuttaa lihasvaivoja.
- Tiettyjä **lääkkeitä (kuten hydroksiklorokiinia), joiden tiedetään aiheuttavan epänormaalia sydämen rytmiä**, kuten elektrokardiogrammilla (EKG) havaittavaa pidentynyttä QT-aikaa: samanaikainen käyttö voi lisätä rytmihäiriöiden riskiä.
- **Kumariinijohdoksiin** kuuluvia antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä, jotka estävät veren hyytymistä): vaikka Azithromycin Sandoz ei vaikuta muuttavan kumariinilääkkeiden verenohennusvaikutusta, hyytymiskokeita on ehkä tehtävä useammin ja lääkkeen annosta voi olla tarpeen muuttaa.

Azithromycin Sandoz ruuan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, varmistettuaan ensin, että hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit.

Imetys

Atsitromysiinin on ilmoitettu kulkeutuvan ihmisillä äidinmaitoon. Imetetyillä vauvoilla ei ole todettu atsitromysiinin aiheuttamia vakavia haittavaikutuksia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten näön heikentymistä, näön hämärtymistä, huimausta ja uneliaisuutta, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta 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 sisältää laktoosia ja natriumia

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

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

3. Miten Azithromycin Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Seuraavat annokset on tarkoitettu aikuisille ja yli 45 kg painaville lapsille. Näitä tabletteja ei saa käyttää alle 45 kg painaville lapsille. Saatavilla on nestemäinen valmiste (oraalisuspensio), jota voidaan annostella tarkasti millilitroissa.

Suositteltu annos on:

Azithromycin Sandoz -valmistetta käytetään 3 tai 5 päivän kuurina.

- 3 päivän kuuri: ota 500 mg (kaksi 250 mg:n tai yksi 500 mg:n tabletti) kerran vuorokaudessa.
- 5 päivän kuuri:
 - o ota 500 mg ensimmäisenä päivänä (kaksi 250 mg:n tablettia)
 - o ota 250 mg (yksi 250 mg:n tabletti) päivinä 2, 3, 4 ja 5.

Klamydian aiheuttamissa virtsatie- ja kohdunkaulainfektioissa käytetään yhden päivän kuuria.

- 1 päivän kuuri: 1 000 mg (neljä 250 mg:n tablettia tai kaksi 500 mg:n tablettia).
Ota tabletit kerta-annoksena yhtenä päivänä.

Iäkkäät

Iäkkäille määrätään sama annos kuin aikuisille.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksasairaus

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, sillä lääkärisi saattaa joutua muuttamaan annostasi.

Niele tabletit veden kera.

- Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman.
- 500 mg:n tabletin voi jakaa tarvittaessa kahteen yhtä suureen puolikkaaseen.

Azithromycin Sandoz -valmisteen ottaminen ruoansulatusvaivoihin käytettävien lääkkeiden kanssa

- Jos tarvitset ruoansulatusvaivoihin lääkettä, kuten antasidivalmistetta, ota atsitromysiinitabletit vähintään kaksi tuntia ennen antasidivalmistetta tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Jos unohdat ottaa Azithromycin Sandoz -valmistetta

Jos unohdat yhden annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jatka sen jälkeen tavanomaiseen tapaan. Älä ota yhtä annosta enempää samana päivänä.

Jos otat enemmän Azithromycin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta tablettia, voit tulla huonovointiseksi. Sinulle voi myös ilmaantua muita haittavaikutuksia, kuten ohimenevää kuuroutta, pahoinvointia, oksentelua ja 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 mukaasi tabletit tai lääkepakkaus, jotta voit näyttää lääkärille, mitä valmistetta olet ottanut.

Jos lopetat Azithromycin Sandoz -valmisteen oton

Jatka aina lääkkeen ottamista kuurin loppuun saakka, vaikka olosi olisikin parempi. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, infektio voi uusiutua ja bakteerit saattavat kehittää vastustuskyvyn (resistenssin) lääkkeelle, jolloin tautia on vaikeampi hoitaa.

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 ilmaantuu jokin seuraavista vaikean allergisen reaktion oireista, lopeta tämän lääkkeen käyttäminen ja **ota välittömästi yhteyttä lääkäriin** tai lähimmän sairaalan ensiapuun:

- äkilliset hengitys-, puhe- ja nielemisvaikeudet
- huulten, kielen, kasvojen ja kurkun turvotus
- voimakas huimaus tai pyörtyminen
- vaikea tai kutiava ihottuma, varsinkin, jos siinä on rakkuloita ja silmien, suun tai sukuelinten alue aristaa.

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

- vakava, pitkäkestoinen tai verinen ripuli, johon liittyy vatsakipua tai kuumetta. Tämä voi olla merkki vakavasta suolistotulehduksesta, joka voi harvinaisissa tapauksissa kehittyä antibioottien käytön jälkeen.
- maksavaivojen aiheuttama ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua
- munuaisvaivojen aiheuttama lisääntynyt tai vähentynyt virtsaneritys tai verivirtsaisuus
- ihottuma auringonvalolle herkistymisen seurauksena
- epätavallinen mustelmanmuodostus tai verenvuoto
- epäsäännöllinen tai nopea sydämensyke.

Nämä kaikki haittavaikutukset ovat vakavia, ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa. Vakavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta) tai harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) tai saatavilla oleva tieto ei riitä niiden esiintyvyyden arviointiin.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

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

- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat.

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

- päänsärky
- oksentelu, vatsavaivat, vatsakrampit, pahoinvoinnin tunne
- lymfosyyttimäärän aleneminen (valkosolutyppi), eosinofiilimäärän nouseminen (valkosolutyppi), veren bikarbonaattiarvon aleneminen, basofiili-, monosyytti- ja neutrofiilimäärän nouseminen (valkosoluja)
- makuhäiriöt
- huimaus
- uneliaisuus
- pistely, kutina tai kihelmöinti ilman näkyvää syytä (tuntoharhat)
- näköhäiriöt
- kuurous
- ihottuma, kutina
- röyhtäily ja närästys (ruoansulatushäiriöt)
- ihottuma, kutina
- nivelkipu
- väsymys.

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

- etenkin suun, nielun, nenän, keuhkojen, suolen ja emättimen hiiva- ja bakteeritulehdus

- leukosyyttimäärän aleneminen (valkosolutyyppejä), neutrofiilimäärän aleneminen (valkosolutyyppejä), eosinofiilimäärän nouseminen (valkosolutyyppejä)
- turvotus, voimakkuudeltaan vaihtelevat allergiset reaktiot (angioedeema)
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, unettomuus, käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai tunnottomuus
- pyörrytyksen tunne (kiertohuimaus)
- sydämentykytys
- hikoilu (kuumat aallot)
- hengitysvaikeudet, nenäverenvuodot
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahatulehdus, nielemisvaikeudet, vatsan pullotus, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, lisääntynyt syljeneritys
- maksatulehdus, poikkeava maksan toiminta
- ihotulehdus, ihon kuivuminen, hikoilu
- Stevens–Johnsonin oireyhtymä
- nivel-tulehdus, lihas-, selkä- ja niskakivut
- virtsaamisvaikeudet ja -kipu, munuaiskipu
- kohtuverenvuoto, kivessairaus
- ihoturvotus, heikotus, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu
- poikkeavat laboratoriotulokset (esim. verikokeet, maksan ja munuaisten toimintakokeet)
- hoidon jälkeiset ongelmat
- nielutulehdus
- kuulohäiriöt, korvien soiminen (tinnitus)
- herkkyys valolle tai auringonvalolle, tilaan voi liittyä ihomuutoksia (valoherkkyysreaktio)
- tuntoaistin heikkeneminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- ärtyneisyys
- keltaisuus
- kiihtyneisyys
- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoitavia alueita, joilla on pieniä märkärakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteeseen täyttyviä 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) (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS]).

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä suurentaa verenvuoto- tai mustelmariskiä
- punasolujen määrän väheneminen, mikä voi tehdä ihosta vaalean kellertävän ja aiheuttaa heikotusta tai hengenahdistusta
- aggressiivisuus, ahdistuneisuus, voimakas sekavuus, aistiharhat
- kouristuskohtaukset, pyörtymisen, yliaktiivisuus, hajuaistin häiriöt, haju- tai makuaistin häviäminen, lihasheikkous (myasthenia gravis)
- poikkeava EKG-käyrä, sydämen rytmihäiriöt
- verenpaineen aleneminen
- kielen värimuutokset, hampaiden värimuutokset
- maksan vajaatoiminta, vakava maksatulehdus
- munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi
- monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme)
- vaikea allerginen reaktio.

***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 (tuntoharhat)
- makuhäiriöt
- näön huononeminen
- kuuroutuminen
- ihottuma
- kutina
- nivelkipu
- väsymys.

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

- tuntoaistin heikkeneminen
- kuulon heikkeneminen tai korvien soiminen (tinnitus)
- 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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azithromycin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini.
- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg atsitromysiiniä (dihydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), kolloidinen vedetön piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), laktoosimonohydraatti, makrogoli 4000.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azithromycin Sandoz 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, pitkänomaisia ja kalvopäällysteisiä. Niiden toisella puolella on syvä katkaisu-ura ja toisella puolella ns. tavallinen jakourre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

500 mg tablettien pakkauskoot ovat seuraavat:

Pahvirasiaan pakatut läpipainopakkaukset, joissa 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

tai

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

tai

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Romania.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.01.2025

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin Sandoz 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 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

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

Denna medicin ordinerar vanligen för behandling av:

- infektioner i luftrör och lungor såsom kronisk luftrörskatarr och lunginflammation
- infektion i halsmandlarna, svalget eller bihålorna
- öroninfektioner (akut otitis media)
- infektioner i hud och mjukvävnad, med undantag av infekterade brännskador
- klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals.

Azitromycin som finns i Azithromycin Sandoz kan också vara godkänd 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 (överkänslig) 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:

- Ibland kan allergiska reaktioner (klåda, hudutslag) uppstå vid användning av Azithromycin Sandoz. Om en allergisk reaktion uppstår märker du det genom att ansiktet och svalget svullnar snabbt (angioödem), vilket ger en täppt känsla, eller genom att du plötsligt känner dig väldigt sjuk (chock). Hög feber, hudutslag, blåsor på huden, fjällande hud, ledvärk och/eller ögoninflammation kan också vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, DRESS-syndrom eller akut generaliserad exantematös pustulos).
- Om du har en **leversjukdom** ska du informera läkaren innan du börjar använda Azithromycin Sandoz. Fall av mycket svår leverinflammation som kan leda till livshotande försämring av leverfunktionen har förekommit under användning av Azithromycin Sandoz. Tala omedelbart om för läkare om du märker något av följande tecken: plötslig svaghet (asteni) i kombination med gulstot, mörk urin, blödningstendens, sänkt medvetandegrad (hepatisk encefalopati). Läkaren undersöker din leverfunktion och avbryter troligen behandlingen med Azithromycin Sandoz.
- om du har problem med njurarna: om du har svåra njurproblem kan läkaren behöva ändra dosen
- om du har problem med nervsystemet eller psykiska problem
- om du har en särskild typ av muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis
- om du har haft en infektion orsakad av bakterier som är resistent mot azitromycin, erytromycin, linkomycin och/eller klindamycin eller av stafylokocker som är resistent mot meticillin (risk för korsresistens).

Eftersom azitromycin kan öka risken för avvikande hjärtrytm ska du tala om för din läkare om du har något av följande tillstånd innan du börjar ta denna medicin:

- Hjärtproblem såsom ett svagt hjärta (hjärtsvikt), mycket långsam hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag eller något som kallas för "långt QT-syndrom" (diagnostiseras med ett elektrokardiogram).
- Låg halt av kalium eller magnesium i blodet.

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 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.

Barn och ungdomar upp till 18 års ålder

Vid svårigheter att svälja tabletter, t.ex. hos små barn, kan användning av Azithromycin Sandoz suspension övervägas. Tablettformen av Azithromycin Sandoz är inte lämplig för barn som väger mindre än 45 kg.

Om du ger detta läkemedel till ett nyfött spädbarn (yngre än 6 veckor) ska du omedelbart tala om för läkare om barnet kräks eller verkar irriterat under matning.

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 läkemedel:

- **Teofyllin** (används vid behandling av astma): effekten av teofyllin kan öka.
- **Warfarin** eller någon annan liknande medicin för att förhindra blodproppar: samtidig användning kan öka risken för blödning.
- **Ergotamin, dihydroergotamin** (används vid behandling av migrän): mjöldrygesjuka (d.v.s. 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 regelbundet kontrollera dina blodvärden och kanske anpassa dosen.
- **Digoxin** (mot hjärtsvikt): koncentrationen av digoxin kan öka. Din läkare kommer att kontrollera dina blodvärden.
- **Kolkicin** (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber): mängden kolkicin i blodet måste kontrolleras oftare och kolkicindosen ändras vid behov.
- **Antacida** (mot matsmältningsbesvär): se avsnitt 3.
- **Cisaprid** (mot magbesvär), **terfenadin** (används vid behandling av hönsnuva), **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.
- **Mediciner mot oregelbundna hjärtslag** (så kallade antiarytmika).
- **Zidovudin** (används för behandling av hiv-infektioner): samtidig användning kan öka risken för biverkningar.
- **Nelfinavir** (används vid behandling av hiv-infektioner): samtidig användning kan öka biverkningarna av azitromycin.
- **Alfentanil** (används vid narkos) eller **astemizol** (används vid behandling av hönsnuva): samtidig användning med azitromycin kan öka effekten av dessa mediciner.
- **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.
- Vissa **läkemedel (såsom hydroxiklorokin) som är kända för att orsaka onormal hjärtrytm**, dvs. förlängt QT-intervall som upptäckts med EKG: samtidig användning kan öka risken för arytmi (oregelbunden hjärtrytm).
- **Kumarinantikoagulantia** (blodförtunnare som förebygger blodproppar): Även om den blodtunnande effekten av kumarinläkemedel inte verkar påverkas av Azithromycin Sandoz kan det vara nödvändigt att kontrollera blodkoagulationen oftare med koagulationstest, och dosen kan behöva ändras.

Azithromycin Sandoz med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Graviditet och 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.

Graviditet

Läkaren avgör om du ska ta det här läkemedlet under graviditet efter att ha försäkrat sig om att nyttan överväger eventuella risker.

Amning

Det har rapporterats att azitromycin utsöndras i bröstmjölk. Inga allvarliga biverkningar av azitromycin har observerats hos spädbarn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka biverkningar som synnedbrott, dimsyn, yrsel och sömnhet och kan därmed påverka förmågan att köra bil och använda 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 laktos och natrium

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

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

3. Hur du tar Azithromycin Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doserna nedan är för vuxna och barn som väger mer än 45 kg. Barn som väger mindre än 45 kg ska inte ta dessa tabletter. Läkemedlet finns även i form av suspension som möjliggör exakt dosering i milliliter.

Rekommenderad dos är:

Azithromycin Sandoz tas som en 3- eller 5-dagarskur:

- 3-dagarskur: Ta 500 mg (två 250 mg eller en 500 mg tablett) en gång dagligen.
- 5-dagarskur:
 - o Ta 500 mg dag 1 (två 250 mg tabletter)
 - o Ta 250 mg (en 250 mg tablett) dag 2, 3, 4 och 5.

Mot klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals tas dosen som en endagskur:

- Endagskur: 1 000 mg (fyra 250 mg tabletter eller två 500 mg tabletter).
Ta tabletterna tillsammans på en och samma dag.

Äldre

Läkaren ordinerar samma dos för äldre som för vuxna.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Tala om för läkare om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, eftersom läkaren kan behöva ändra den normala doseringen.

Svälj dessa tabletter med vatten.

- Du kan ta dem med eller utan mat.
- Dela vid behov 500 mg tabletten i två lika stora delar.

Intag av Azithromycin Sandoz tillsammans med läkemedel mot matsmältningsbesvär

- Om du behöver ta mediciner mot matsmältningsbesvär, såsom antacida (syraneutraliserande medel), så ska tabletterna tas minst två timmar före eller efter antacidumet.

Om du har glömt att ta Azithromycin Sandoz

Om du har glömt att ta en dos, ta den då så snart som möjligt. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte mer än en dos per dag.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Sandoz

Om du tar för många tabletter kan du känna dig sjuk. Du kan också uppleva andra biverkningar såsom tillfällig dövhet, illamående, kräkningar och 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. Om möjligt, ta dina tabletter eller förpackningen med dig och visa läkaren vad du har tagit.

Om du slutar att ta Azithromycin Sandoz

Fortsätt alltid att ta tabletterna tills kuren är färdig, även om du mår bättre. Om du slutar ta tabletterna för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Bakterierna kan även bli resistent mot medicinen, vilket leder till att de blir 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:

- plötslig svårighet att andas, prata och svälja
- uppsvullnad av läppar, tunga, ansikte och hals
- extrem yrsel eller kollaps
- svåra eller kliande hudutslag, särskilt om blåsor uppkommer och det ömmer i ögonen, munnen eller könsorganen.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du **kontakta din 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. Detta är något som i sällsynta fall kan inträffa efter intag av antibiotika.
- gulnande av huden eller ögonvitorna orsakat av leverproblem
- inflammation i bukspottkörteln, vilket medför svår smärta i magen och ryggen
- ökad eller minskad urinutsöndring, eller spår av blod i urinen orsakat av njurproblem
- hudutslag orsakade av känslighet för solljus
- lätt att få blåmärken och blödningar
- oregelbunden eller snabb puls.

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 ett okänt antal användare.

Andra möjliga biverkningar:

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

- diarré, buksmärta, illamående, tarmgaser.

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

- huvudvärk
- kräkningar, uppkördhet, magkramper, illamående
- lågt antal lymfocyter (en sorts vita blodkroppar), högt antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar), lågt bikarbonatvärde i blodet, högt antal basofiler, monocytter och neutrofiler (olika typer av vita blodkroppar)
- smakrubbingar
- yrsel
- dåsighet
- domningar, stickningar, klåda eller myrkrypningar utan orsak (parestesi)
- synrubbingar
- dövhet
- hudutslag, klåda
- rapningar och halsbränna (dyspepsi)
- ledvärk
- trötthet.

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

- svamp- och bakterieinfektioner särskilt i munhåla, svalg, näsa, lungor, tarmar och vagina
- lågt antal leukocyter (en sorts vita blodkroppar), lågt antal neutrofiler (en sorts vita blodkroppar), högt antal eosinofiler (en sorts vita blodkroppar)
- svullnad, allergiska reaktioner av olika svårighetsgrad (angioödem)
- aptitförlust
- nervositet, sömnsvårigheter, stickningar och domningar i händer eller fötter
- yrsel (vertigo)
- hjärklappning
- svettningar (vallningar)
- andningssvårigheter, näsblod
- förstoppning, tarmgaser, matsmältningsbesvär, inflammation i magsäcken, sväljsvårigheter, uppsvälldhet, muntorrhet, rapning, munsår, ökad salivavsöndring
- leverinflammation, avvikande leverfunktion
- hudinflammation, torr hud, svettningar
- Stevens-Johnsons syndrom
- ledinflammation, smärtor i muskler, rygg och nacke
- smärtsam och besvärlig urinering, njursmärter
- blödning från livmodern, rubbning av testikelfunktionen
- svullen hud, svaghet, svullnad i ansiktet, bröstsmärter, feber, värk
- avvikande resultat vid laboratorieundersökningar (t.ex. blod-, lever- och njurfunktionstester)
- besvär efter behandlingen
- svalginflammation
- hörselproblem, öronsusningar (tinnitus)
- överkänslighet mot ljus eller solljus, möjligen förenat med hudförändringar (ljuskänslighetsreaktion)
- nedsatt känsel.

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

- retlighet
- gulsot
- upphetsning
- 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 ett okänt antal användare):

- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödningar och blåmärken
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden gulblek och orsaka svaghet och andfåddhet
- aggression, ångest, svår förvirring, hallucinationer
- krampanfall, svimning, hyperaktivitet, förändrat luktsinne, förlorat lukt- eller smaksinne, muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- avvikande EKG (elektrokardiogram), arytmier
- lågt blodtryck
- missfärgad tunga, missfärgade tänder
- leversvikt, allvarlig leverinflammation.
- njursvikt, njurinflammation
- toxisk epidermal nekrolys
- erythema multiforme
- svår allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats vid profylax och behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium avium*-komplex (MAC):

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

- diarré
- buksmärtor
- illamående
- tarmgaser
- obehag från buken
- lös avföring.

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

- aptitlöshet
- yrsel
- huvudvärk
- stickningar eller domningar (parestesi)
- förändringar i smakupplevelsen
- synnedsättning
- dövhet
- hudutslag
- klåda
- ledvärk
- trötthet.

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

- nedsatt känsel
- hörselnedsättning eller öronsusningar (tinnitus)
- onormal hjärtrytm och hjärklappning (palpitationer)
- leverproblem såsom hepatit
- blåsor på/blödning i läppar, ögon, näsa, mun och könsorgan, vilket kan orsakas av Stevens-Johnsons syndrom
- allergiska hudreaktioner såsom 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Azithromycin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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.
- En filmdragerad tablett innehåller 500 mg azitromycin (som dihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, macrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter är vita eller nästan vita, avlånga, filmdragerade och försedda med en djup brytskåra på den ena sidan och med skårad linje på den andra sidan av tablett. Tablett kan delas i två lika stora doser.

500 mg tablett finns i följande förpackningsstorlekar:

Ytterkartong med blister innehållande: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

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:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike
eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenien
eller

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 07.01.2025