

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Azithromycin Krka 250 mg kalvopäällysteiset tabletit **Azithromycin Krka 500 mg kalvopäällysteiset tabletit**

atsitromysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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, 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azithromycin Krka -valmistetta
3. Miten Azithromycin Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azithromycin Krka on ja mihin sitä käytetään

Azithromycin Krka -valmisteen vaikuttava aine atsitromysiini kuuluu makrolidiantibioottien ryhmään.

Sitä käytetään monentyyppisten infektioiden hoitoon, kuten

- nenän sivuonteloiden akuutit bakteeri-infektiot
- bakteerin aiheuttamat akuutit korvatulehdukset
- nielurisatulehdus, nielutulehdus
- bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen
- lievä tai keskivaikea keuhkokuume
- lievä tai keskivaikea ihon ja pehmytkudosten infektio, esim. follikuliitti, selluliitti, ruusu
- *Chlamydia trachomatis* -nimisen bakteerin aiheuttama virtsaputken tai kohdunkaulan infektio.

Atsitromysiiniä, jota Azithromycin Krka 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 Krka -valmistetta

Älä ota Azithromycin Krka -valmistetta

- jos olet allerginen atsitromysiinille tai muille makrolidiantibiooteille (kuten erytromysiinille tai klaritromysiinille) tai ketolidiantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azithromycin Krka -valmistetta

- jos sinulla on vaikea-asteinen maksan toimintahäiriö: lääkäri saattaa tutkia maksan toiminnan tai

- lopettaa lääkityksen
- jos sinulla on tiettyntyyppinen sydänsairaus (esim. vaikea-asteinen sydämen toimintahäiriö, pidentynyt QT-aika) tai jos käyttämäsi lääkkeet muuttavat sydämen sähköistä toimintaa (tällainen lääke on esim. sisapridi, jota käytetään parantamaan suolen toimintaa) tai jos käytät hydroksiklorokiinia tai klorokiinia (käytetään malarian hoitoon)
- jos sydämesi syke on hidas tai epäsäännöllinen
- jos veresi elektrolyyttipitoisuudessa on muutoksia, etenkin jos kalium- tai magnesiumipitoisuus on pieni
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka aiheuttavat EKG:n poikkeavuuksia (ks. kohta ”Muut lääkkeet ja Azithromycin Krka”)
- jos käytät ergotamiinijohdannaisia (ks. kohta ”Muut lääkkeet ja Azithromycin Krka”), sillä näitä lääkkeitä ei pidä ottaa yhdessä Azithromycin Krka -valmisteen kanssa
- jos sinulla on vaikea-asteisia munuaisten toimintahäiriöitä
- jos sinulla on myastenia gravis -sairaus (paikallinen lihasheikkous)
- jos sinulla on hermostoon (neurologisia) tai mielenterveyteen (psykkisiä) liittyviä ongelmia.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin hoidon aikana

- jos saat vakavan allergisen reaktion, johon liittyy hengitysvaikeuksia, huimausta, kasvojen tai nielun turvotusta, ihottumaa, näppylöitä tai rakkuloita (johtanut toisinaan kuolemaan). Jos tällaisia oireita ilmaantuu, **lopetta Azithromycin Krka -tablettien ottamisen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.**
- jos sinulla on maksan toimintahäiriöön liittyviä oireita (kuten tummavirtsaisuus, merkittävää ruokahaluttomuutta tai ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta): **Lopeta tämän lääkkeen ottaminen ja hakeudu kiireellisesti lääkärin hoitoon.**
- jos sinulla on ripulia, joka saattaa viitata vakavaan suolitulehdukseen. Jos sinulla on vetistä tai veristä ripulia, **ota yhteyttä lääkäriin.** Älä käytä mitään lääkkeitä ripulin hoitoon, ellei lääkäri ole niin kehottanut.
- jos tunnet sydämesi hakkaavan rinnassasi tai sinulla on epänormaali sydämen syke, sinua huimaa tai pyörryttää tai sinulla on lihasheikkoutta, kun otat Azithromycin Krka -valmistetta
- jos sinulla on jokin uusi infektio (joka saattaa viitata resistentin mikrobin liikakasvuun).

Lapset ja nuoret

Azithromycin Krka kalvopäällysteiset tabletit **eivät sovi** imeväisikäisille ja pikkulapsille (alle 2-vuotiaille) eikä lapsille ja nuorille (17 vuoden ikään saakka), jotka painavat **alle 45 kg**.

Tiedot Azithromycin Krka -tablettien käytöstä yli 45 kg:n painoisille lapsille ja nuorille ovat kohdassa 3 ”Miten Azithromycin Krka -valmistetta otetaan”.

Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin Krka

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

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos käytät

- ergotjohdoksiksi kutsuttuja lääkkeitä, kuten ergotamiinia tai dihydroergotamiinia (käytetään migreenin hoitoon tai verenkierron hidastamiseen), koska näitä lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti Azithromycin Krka -tablettien kanssa
- siklosporiinia (käytetään ihosairauksien ja nivelreuman hoitoon tai elinsiirron jälkeen)
- atorvastatiinia (käytetään korkeiden veren kolesteroliarvojen alentamiseen)
- sisapridia (käytetään mahavaivojen hoitoon)
- teofylliiniä (hengitysvaikeuksien hoitoon)
- varfariinia tai muita suun kautta otettavia verenohennuslääkkeitä
- digoksiinia (sydänvaivojen hoitoon)
- kolkisiinia (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)
- tsidovudiinia, efavirentsiä, indinaviiria, nelfinaviiria, didanosiniä (HIV-infektioiden hoitoon)
- rifabutiinia (HIV-infektioiden tai tuberkuloosin hoitoon)

- terfenadiinia (allergioiden hoitoon)
- flukonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon)
- antasideiksi kutsuttuja lääkkeitä (mahan happoisuutta vähentäviä lääkevalmisteita). Azithromycin Krka -tabletit pitää ottaa vähintään yksi tunti ennen antasidien ottamista tai kaksi tuntia niiden ottamisen jälkeen.
- astemitsolia (allergioiden hoitoon), alfentaniilia (kipulääke)
- hydroksiklorokiinia ja klorokiinia (malarian hoitoon).

Azithromycin Krka ruuan ja juoman kanssa

Tabletit pitää ottaa veden kanssa.

Voit ottaa lääkkeen ruokailun yhteydessä tai tyhjän mahaan, sillä tällä ei ole vaikutusta atsitromysiinin imeytymiseen.

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 saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana**, ellei siitä ole sovittu lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa huimausta. Jos sinua huimaa, älä aja autoa äläkä käytä työkaluja tai 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 Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Azithromycin Krka -valmistetta otetaan

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

Aikuiset ja vähintään 45 kg:n painoiset lapset ja nuoret:

Käyttöaihe	Annostus
<ul style="list-style-type: none"> - nenän sivuonteloiden akuutit bakteeri-infektiot - bakteerin aiheuttamat akuutit korvatulehdukset - nielurisatulehdus, nielutulehdus - bakteerin aiheuttaman kroonisen keuhkoputkitulehduksen akuutti paheneminen - lievä tai keskivaikea keuhkokuume - lievä tai keskivaikea ihon ja pehmytkudosten infektio 	<ul style="list-style-type: none"> - 500 mg kerran päivässä kolmen päivän ajan, jolloin kokonaisannos on 1500 mg tai <ul style="list-style-type: none"> - 500 mg kerta-annoksena ensimmäisenä hoitopäivänä, minkä jälkeen 250 mg hoitopäivinä 2–5, jolloin kokonaisannos on 1500 mg
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Chlamydia trachomatis</i> -bakteerin aiheuttamat kohdunkaulan ja virtsaputken infektiot 	1000 mg kerta-annoksena.

Alle 45 kg:n painoiset lapset ja nuoret:

Tabletteja ei suositella tälle potilasryhmälle. Alle 45 kg:n painoisten lasten ja nuorten pitää käyttää muita atsitromysiiniä sisältäviä lääkemuoja.

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä:

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä, koska lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa tavanomaista annosta.

Annostus iäkkäille potilaille:

Iäkkäiden annostus on sama kuin muiden aikuisten annostus.

Antotapa:

Niele kalvopäällysteiset tabletit pureskelematta veden kanssa.

Voit ottaa lääkkeen ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan, sillä tällä ei ole vaikutusta atsitromysiinin imeytymiseen.

Jos otat enemmän Azithromycin Krka -valmistetta kuin sinun pitäisi

On tärkeää noudattaa lääkärin määräämää annostusta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota aina jäljellä olevat tabletit ja pakkaus mukaasi, koska tämä helpottaa tablettien tunnistamista. Yliannostuksen oireita voivat olla voimakas pahoinvointi, oksentelu ja ripuli sekä ohimenevä kuulonmenetys.

Jos unohdat ottaa Azithromycin Krka -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Jos annos unohtuu, ota se heti kun muistat. Jos pian on kuitenkin jo aika ottaa seuraava annos, jätä unohtunut annos ottamatta ja jatka lääkehoitoa tavanomaiseen tapaan.

Jos lopetat Azithromycin Krka -valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin.

Vaikka voitisi alkaisikin jo tuntua paremmalta, on tärkeää jatkaa tablettien ottamista lääkärin määräämän ajan.

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. Haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä tai kohtalaisia ja häviävät hoidon päättymisen jälkeen.

Jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vaikean allergisen reaktion oireista, **lopetta tablettien ottamisen ja ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan:**

- matala verenpaine, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (anafylaktinen reaktio)
- käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista (angioedeema)
- nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- vakava ihoreaktio, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä (vaikea-asteinen ihottuma) tai muu vaikea-asteinen ihottuma, johon saattaa liittyä rakkuloita ihossa tai ihon hilseilyä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

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

lääkäriin:

- voimakas, pitkittyvä ripuli, etenkin jos siinä on havaittavissa verta tai limaa (tämä saattaa olla pseudomembranoottiseksi koliitiksi kutsuttu suolitulehdus)
- tummavirtsaisuus, merkittävää ruokahaluttomuutta tai ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta, jotka ovat maksasairauden oireita (maksan vajaatoiminta, joka on harvoissa tapauksissa johtanut kuolemaan, maksanekroosi), maksatulehdus (hepatiitti).

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

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- ripuli.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- päänsärky
- oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi
- muutokset veren valkosolunäärässä
- muutokset joidenkin muiden verikokeiden tuloksissa (pienentynyt veren bikarbonaattipitoisuus).

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- hiivasieni-infektio (kandidiaasi), joka on suun ja emättimen sieni-infektio
- keuhkokuume, kurkun bakteeri-infektio, maha-suolikanavan tulehdus, hengitystiesairaus, nenän sisäpuolisen limakalvon tulehdus
- veren valkosolunäärän muutokset (leukopenia, neutropenia, eosinofilia)
- allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, univaikeudet (unettomuus)
- huimauksen tunne, tokkuraisuuden tunne (uneliaisuus), makuaistin muutokset, pistelyn tai kihelmöinnin tunne tai tunnottomuus (parestesiat)
- näkökyvyn heikkeneminen
- korvasairaus, pyörimisen tunne (kiertohuimaus eli vertigo)
- sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytys)
- kuumat aallot
- äkillinen hengityksen vinkuminen, nenäverenvuoto
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), mahan limakalvon tulehdus (gastriitti), nielemisvaikeudet, vatsan pingottuneisuus, suun kuivuminen, röyhtäily, haavat suussa, syljen liikaeritys
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus, kuiva iho, poikkeavan runsas hikoilu (liikahikoilu)
- rappeuttava nivelsairaus (niveliirikko), lihaskipu, selkäkipu, niskakipu
- virtsaamisvaikeudet, munuaiskipu
- epäsäännöllinen verenvuoto kohdusta (metrorragia), kivesten häiriöt
- turvotus, heikotus, yleinen sairautentunne, kasvojen turvotus, kipu rintakehässä, kuume, kipu, raajojen turvotus
- poikkeavuudet laboratoriokokeiden tuloksissa (esim. veri- tai maksakokeissa).

Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)

- ärtyisyys
- maksan toiminnan poikkeavuudet, ihon tai silmien muuttuminen keltaiseksi
- allergiset ihoreaktiot, kuten herkkyys auringonvalolle
- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä rakkuloita (pieniä

- valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita)
- lääkeainehottuma, johon liittyy eosinofilia (tietäntyyppisten valkosolujen määrän nousu) ja systeemiset oireet kuten kuume ja imusolmukkeiden turvotus (DRESS-oireyhtymä).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- solujen lisääntyneestä hajoamisesta aiheutuva vähentynyt veren punasolumäärä (hemolyyttinen anemia), verihiutalemäärän väheneminen
- vihaisuuden tunne, aggressiivisuus, pelon ja huolestuneisuuden tunne (ahdistuneisuus), äkillinen sekavuustila (delirium), aistiharhat
- pyörtyminen (synkopee)
- kouristuskohtaukset
- heikentynyt tuntoaisti (hypestesia)
- yliaktiivisuuden tunne
- hajuaistin muutokset (haistamiskyvyttömyys, hajuharhat)
- makuaistin häviäminen
- lihasheikkous (myasthenia gravis)
- hengenvaaralliset sydämen rytmihäiriöt (rytmihäiriö, kääntyvien kärkien takykardia), poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä eli EKG:ssä (pidentynyt QT-aika)
- kuulon heikkeneminen, mukaan lukien kuurous tai korvien soiminen
- matala verenpaine
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- kielen värimuutos
- nivelkipu
- munuaistulehdus (interstitiaalinen nefriitti) ja munuaisten vajaatoiminta.

Haittavaikutukset, jotka mahdollisesti tai todennäköisesti liittyvät *Mycobacterium Avium* -kompleksi-infektion ennaltaehkäisyyn ja hoitoon:

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä)

- ripuli
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- epämukava tunne vatsassa
- löysät ulosteet.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä)

- ruokahaluttomuus
- huimauksen tunne
- päänsärky
- pistely ja kihelmöinti tai tunnottomuus (tuntoharhat)
- makuaistin muutos
- näön huononeminen
- kuurous
- ihottuma, kutina
- nivelkipu
- väsymys.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta)

- tuntoaistin heikkeneminen
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen
- sydämentykytys
- maksatulehdus

- vakava allerginen ihoreaktio (Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- heikotus
- yleinen sairaudentunne.

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 Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azithromycin Krka sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini.

Azithromycin Krka 250 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 250 mg atsitromysiiniä (atsitromysiinidihydraattina).

Azithromycin Krka 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 500 mg atsitromysiiniä (atsitromysiinidihydraattina).

- Muut aineet (apuaineet) ovat tabletin ytimessä mikrokiteinen selluloosa (E460), esigelatinoitu perunatärkkelys, natriumlauryylisulfaatti, hypromelloosi (E464), kroskarmelloosinatrium (E468), vedetön kolloidinen piidioksidi (E551) ja magnesiumstearaatti (E470b) sekä 250 mg tablettien päällysteessä hypromelloosi 5 cP (E464), titaanidioksidi (E171) ja makrogoli 400, sekä 500 mg tablettien päällysteessä makrogolipoly(vinyylialkoholi)-oksaskopolymeeri, titaanidioksidi (E171), talkki, glyserolimonokaprylokapraatti ja poly(vinyylialkoholi).
Ks. kohta 2 ”Azithromycin Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

250 mg: Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, kapselin muotoisia (pituus: 13,8–14,2 mm, leveys: 6,3–6,7 mm), ja niiden toisella puolella merkintä ”S19” ja toisella puolella ei merkintöjä.

500 mg: Kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, kapselin muotoisia (pituus:

16,7–17,3 mm, leveys: 8,2–8,8 mm), ja niiden toisella puolella merkintä ”S5” ja toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

250 mg

Saatavana on 4 ja 6 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkaukset.

500 mg

Saatavana on 2, 3 ja 30 kalvopäällysteisen tabletin läpipainopakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy, Bertel Jungin aukio 5, 02600 Espoo, Suomi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 7.9.2022

Muut tietolähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Azithromycin Krka 250 mg filmdragerade tabletter Azithromycin Krka 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 Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Krka
3. Hur du tar Azithromycin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin Krka är och vad det används för

Azitromycin, den aktiva substansen i Azithromycin Krka, tillhör en grupp av antibiotika som kallas makrolider. Läkemedlet används för att behandla olika infektioner inklusive:

- akuta bakteriella infektioner i bihålorna
- akuta bakteriella öroninfektioner
- infektioner i svalg eller hals
- akut bakteriell försämring av kronisk luftrörskatarr
- lätt till måttlig lunginflammation
- lätta till måttliga infektioner i hud och mjukdelar, t.ex. hårsäcksinflammation (follikulit), bakterieinfektioner i huden eller underliggande hudvävnad (cellulit), rosfeber
- infektion i urinvägarna eller infektion i livmoderhalsen (cervix) orsakade av bakterien *Chlamydia trachomatis*

Azitromycin som finns i Azithromycin Krka kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Krka

Ta inte Azithromycin Krka

- om du är allergisk mot azitromycin, mot andra makrolidantibiotika (t.ex. erytromycin eller klaritromycin), ketolidantibiotika eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Krka.

- om du har svåra leverproblem: din läkare kan behöva övervaka din leverfunktion eller avsluta behandlingen,
- om du har vissa hjärtproblem (t.ex. allvarliga hjärtproblem, ”långt QT syndrom”) eller om du tar mediciner som orsakar förändrad elektrisk funktion hos hjärtat såsom cisaprid (används för att stimulera tarmrörelse) eller hydroxiklorokin eller klorokin (används för behandling av malaria),
- om du har långsam eller oregelbunden hjärtrytm,
- om du har förändrade elektrolytnivåer i blodet, speciellt om blodnivåerna av kalium eller magnesium är för låga,
- om du tar andra mediciner som resulterar i onormala EKG-förändringar (se avsnitt ”Andra läkemedel och Azithromycin Krka”),
- om du tar ergotaminderivat (se avsnitt ”Andra läkemedel och Azithromycin Krka”), då dessa läkemedel ej bör tas tillsammans med Azithromycin Krka,
- om du har svåra njurproblem,
- om du har muskelsvaghet (myasthenia gravis),
- du har neurologiska eller mentala (psykiska) problem.

Under behandlingen, tala omedelbart om för din läkare:

- om du har allvarliga överkänslighetsreaktioner med svårigheter att andas, yrsel, svullnad av ansikte eller hals, utslag, blåsbildning (ibland med dödlig utgång). Om sådana symtom uppkommer ska du **sluta ta Azithromycin Krka och omedelbart kontakta läkare**,
- om du upptäcker tecken på leverproblem under behandlingen (t.ex. mörk urin, märkbart minskad aptit eller guldfärgning av hud och ögonvitor): **sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare**,
- om du utvecklar diarré, vilket kan vara ett tecken på en allvarlig tarminflammation. Om du drabbas av diarré som är vattnig eller blodig, ska du genast **ringa läkare**. Använd inget stoppande läkemedel mot diarrén, om inte din läkare har rekommenderat detta,
- om du kan känna ditt hjärtslag i bröstet eller har onormal hjärtrytm, får yrsel eller svimmar, eller om du lider av muskelsvaghet då du tar Azithromycin Krka,
- om du har en ny infektion (vilket kan vara ett tecken på överväxt av motståndskraftiga organismer).

Barn och ungdomar

Azithromycin Krka filmdragerade tabletter är **inte** lämpliga för spädbarn eller småbarn (under 2 år) eller barn och ungdomar (upp till 17 år) som väger **under 45 kg**.

Information om administrering av Azithromycin Krka till barn och ungdomar över 45 kg finns i avsnitt 3 ”Hur du tar Azithromycin Krka”.

Andra läkemedel och Azithromycin Krka

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

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar:

- Läkemedel som kallas ergotaminderivat t.ex. ergotamin eller dihydroergotamin (används för att behandla migrän eller minska blodflöde), eftersom dessa läkemedel inte ska tas tillsammans med Azithromycin Krka
- Ciklosporin (ett läkemedel som används mot hudproblem, reumatism eller efter organtransplantation)
- Atorvastatin (mot höga nivåer av kolesterol i blodet)
- Cisaprid (mot magproblem)
- Teofyllin (mot andningsproblem)
- Warfarin eller andra blodförtunnande läkemedel
- Digoxin (mot hjärtproblem)
- Kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- Zidovudin, efavirenz, indinavir, nelfinavir, didanosin (används för att behandla HIV-infektioner)

- Rifabutin (används för att behandla HIV-infektioner eller tuberkulos)
- Terfenadin (används för att behandla allergi)
- Flukonazol (mot svampinfektioner)
- Läkemedel som kallas antacida (läkemedel som neutraliserar magsyra). Dina Azithromycin Krka tabletter ska tas minst en timme före eller två timmar efter att du tar antacida,
- Astemizol (används för att behandla allergi), alfentanil (smärtstillande),
- Hydroxiklorokin och klorokin (för behandling av malaria).

Azithromycin Krka med mat och dryck

Tabletterna ska tas med vatten.

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat eftersom det inte påverkar absorptionen av azitromycin.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Du ska **inte använda detta läkemedel under graviditet eller amning**, om inte läkaren uttryckligen säger att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel. Du bör undvika att köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azithromycin Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Azithromycin Krka

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

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

Behandling för	Dosering
<ul style="list-style-type: none"> - akuta bakteriella infektioner i bihålorna, - akuta bakteriella öroninfektioner, - infektioner i svalg eller hals, - akut bakteriell försämring av kronisk luftrörskatarr, - lätt till måttlig lunginflammation, - lätta till måttliga infektioner i hud och mjukdelar 	<ul style="list-style-type: none"> - 500 mg en gång dagligen i 3 dagar med en totaldos på 1 500 mg. <p>eller</p> <ul style="list-style-type: none"> - 500 mg som engångsdos den första dagen och 250 mg en gång dagligen dag 2–5, med en totaldos på 1 500 mg
<ul style="list-style-type: none"> - infektioner i livmoderhalsen eller urinröret orsakade av <i>Chlamydia trachomatis</i> 	1 000 mg som engångsdos

Barn och ungdomar som väger mindre än 45 kg:

Tabletterna rekommenderas inte. Barn och ungdomar som väger mindre än 45 kg ska använda andra former av azitromycininnehållande läkemedel.

Patienter med njur- eller leverproblem:

Tala om för läkaren om du har njur- eller leverproblem eftersom läkaren kan behöva ändra den normala dosen.

Dosering till äldre:

Äldre kan ta samma dos som vuxna.

Hur du tar detta läkemedel:

Svälj tabletterna utan att tugga dem, med vatten. Detta läkemedel kan tas med eller utan mat eftersom det inte påverkar absorptionen av azitromycin.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Krka

Det är viktigt att du tar den dos som läkaren har ordinerat dig. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta dina tabletter och förpackningen med dig och visa läkaren vad du har tagit. Symtom på överdos kan vara illamående, kräkningar, diarré och tillfällig hörselnedsättning.

Om du har glömt att ta Azithromycin Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt en dos, ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det. Om det strax är dags för nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa när det är dags för den.

Om du slutar att ta Azithromycin Krka

Sluta inte ta tabletterna förrän hela kuren är färdig, även om du mår bättre. Det är viktigt för dig att fortsätta ta tabletterna enligt din läkares anvisning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du har något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion, **avbryt din behandling och kontakta omedelbart din läkare eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus.**

- lågt blodtryck, hastig eller oregelbunden hjärtrytm (anafylaktisk reaktion),
- uppsvullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (angioödem),
- svårigheter att svälja eller andas,
- allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnson syndrom (ett allvarligt hudutslag) och andra allvarliga hudutslag som kan innebära blåsbildning eller fjällning (toxisk epidermal nekros),

Om du upplever någon av följande biverkningar **kontakta din läkare så snart som möjligt:**

- diarré som är svår och långvarig, särskilt om den innehåller blod eller slem (detta kan vara pseudomembranös kolit, en inflammation i tjocktarmen)
- mörk urin, kraftig aptitlöshet eller gulfärgning av huden eller ögonvitorna, vilket är tecken på leverstörningar (leversvikt som i sällsynta fall har lett till dödsfall, levernekros), inflammation i levern (hepatit).

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut sjukvård. Allvarliga biverkningar är mindre vanliga (kan drabba upp till 1 av 100 personer), eller så kan frekvensen inte beräknas från tillgängliga data.

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- diarré

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

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

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

- torsk (candidainfektion) – en svampinfektion i mun eller underliv
- lunginflammation, bakteriell infektion i halsen, inflammation i magtarmkanalen, andningssvårigheter, inflammation i näslemhinnan
- förändringar av vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni, eosinofili)
- allergiska reaktioner
- dålig aptit (anorexi)
- nervositet, sömnsvårigheter (insomni)
- yrsel, dåsigheit (sommolens), smakförändringar (dysgeusi), stickningar eller domningar (parestesi)
- synstörning
- försämrad hörsel, yrsel (vertigo)
- hjärtklappning
- värmevallning
- plötslig väsande andning, näsblod
- förstoppning, väderspänning, matsmältningsbesvär (dyspepsi), inflammation av magsäckens slemhinna (gastrit), sväljsvårigheter (dysfagi), utspänd buk, muntorrhet, rapning, munsår, ökad salivutsöndring
- utslag, kliande nässelutslag, hudinflammation, torr hud, onormalt ökad svettning (hyperhidros)
- nedbrytande ledsjukdom (osteoartrit), muskelsmärta, ryggsmärta, nacksmärta
- svårigheter att urinera (dysuri), njursmärta
- oregelbunden blödning från livmodern (metrorragi), testikelbesvär
- ödem (svullnad på grund av vätskeansamling), kraftlöshet, allmän obehagskänsla, ansiktsödem, bröstsmärta, feber, smärta, perifert ödem (t.ex. i händer och fötter)
- onormala laboratorietestvärden (t.ex. blod- eller levervärden)

Sällsynta (kan påverka upp till 1 av 1000 användare)

- känna sig irriterad
- onormal leverfunktion, gulfärgning av hud eller ögon
- allergiska hudreaktioner såsom ökad solkänslighet
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)
- läkemedelsutslag med eosinofili (ökat antal av en sorts vita blodkroppar) och systemiska symtom som feber och svullna lymfkörtlar (DRESS)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minskat antal röda blodkroppar pga. ökad nedbrytning av celler (hemolytisk anemi), minskat antal trombocyter (blodplättar)

- känna sig arg, aggressivitet, känna sig rädd och orolig (ångest), förvirring (delirium), hallucination
- svimning (synkope)
- krampanfall
- minskad känsel (hypoestesi)
- känsla av hyperaktivitet
- förändrat luktsinne (anosmi, parosmi)
- smakförlust (ageusi)
- muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- livshotande oregelbunden hjärtfrekvens (arytmi, torsades de pointes), onormalt EKG (långa QT-syndrom)
- försämrad hörsel inklusive dövhet och öronsusningar
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- missfärgning av tungan
- ledsmärta (artragi)
- njurinflammation (interstitiell nefrit) och njursvikt

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

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

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

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

- nedsatt aptit (anorexi)
- känsla av yrsel
- huvudvärk
- känsla av stickningar eller domningar (parestesi)
- förändringar av lukt och smak (dysgeusi)
- synnedsättning
- dövhet
- hudutslag och klåda
- ledsmärta (artragi)
- trötthet

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

- nedsatt beröringskänsla (hypoestesi)
- hörselnedsättning eller ringning i öronen
- hjärtklappning (palpitationer)
- leverproblem som inflammation i levern (hepatit)
- allvarliga allergiska hudreaktioner (Stevens-Johnson syndrom)
- onormal känslighet mot solljus
- svaghet (asteni)
- allmän sjukdomskänsla

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Azithromycin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azitromycin.

Azithromycin Krka 250 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).

Azithromycin Krka 500 mg filmdragerade tabletter:

Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).

- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad potatisstärkelse, natriumlaurilsulfat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och hypromellos 5 cP (E464), titandioxid (E171) och makrogol 400 i filmdrageringen för 250 mg tabletter och makrogolpoly(vinylalkohol)-ympsampolymer, titandioxid (E171), talk, glycerolmonokaprylokaprat och poly(vinylalkohol) i filmdrageringen för 500 mg tabletter.

Se avsnitt 2 ”Azithromycin Krka innehåller natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: De filmdragerade tablettarna är vita till benvita, kapselformade (längd: 13,8 mm-14,2 mm, bredd: 6,3 mm-6,7 mm), märkta med ”S19” på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

500 mg: De filmdragerade tablettarna är vita till benvita, kapselformade (längd: 16,7 mm-17,3 mm, bredd: 8,2 mm-8,8 mm), märkta med "S5" på ena sidan och med skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

250 mg: Kartonger med 4 och 6 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

500 mg: Kartonger med 2, 3 och 30 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy, Bertel Jungs plats 5, 02600 Esbo, Finland

Denna bipacksedel ändrades senast: 7.9.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.