

## **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.

- Maksavaivat: lääkäri saattaa joutua tarkkailemaan maksasi toimintaa tai lopettamaan hoidon.
- Munuaisvaivat: jos sinulla on vaikeita munuaisvaivoja, lääkännoksen muuttaminen voi olla tarpeen.
- Hermostoon (neurologiset) tai mielenterveyteen (psykykkiset) liittyvät häiriöt.

- 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 magnesiumpitoisuudet.

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

### **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 veriarvojesi säännöllisesti ja voi muuttaa annosta tarvittaessa.
- **Digoksiinia** (sydämen vajaatoimintalääke): digoksiinitasot voivat suurentua. Lääkäri seuraa veriarvojesi.
- **Kolkisiinia** (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon).
- **Antasideja** (ruoansulatusvaivoihin): ks. kohta 3.
- **Sisapridia** (mahavaivojen hoitoon tarkoitettu lääke), **terfenadiinia** (heinänuhan hoitoon), **pimotsidia** (psykykenlääke), **sitalopraamia** (masennuslääke), **fluorokinoloneja** (bakteerinfektioiden 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.
- **Alfentaniliia** (narkoosiin) tai **asteimitsolia** (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.
- **Tietyt lääkkeet (kuten hydroksiklorokiini) joiden tiedetään aiheuttavan epänormaalia sydämen rytmiä**, kuten elektrokardiogrammilla (EKG) havaittu pidentynyt QT-aika: samanaikainen käyttö voi lisätä rytmihäiriöiden riskiä.

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

Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman.

## **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. Tätä lääkettä ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana, ellei lääkäri ole erityisesti sitä suositellut.

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

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Azithromycin Sandoz ei todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn. Näön heikentyminen ja näön hämärtyminen voivat vaikuttaa potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tämä lääke saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta tai kouristuksia, ja siten heikentää kykyäsi suoriutua tiettyntyyppisistä tehtävistä, kuten autolla ajosta tai koneiden käytöstä.

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

## **Azithromycin Sandoz sisältää laktoosia ja natriumia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi 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 -valmistettä 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.

Suosittelun annos on:

Azithromycin Sandoz -valmistettä 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:
  - ota 500 mg ensimmäisenä päivänä (kaksi 250 mg:n tablettia)
  - 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.

## **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 kuulon heikkenemistä, 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, jota antibiootit voivat joskus harvoin aiheuttaa.
- maksavaivojen aiheuttama ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- haimatulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa maha- 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), harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta) tai saatavilla oleva tieto ei riitä niiden yleisyyden arviointiin.

## **Muut mahdolliset häiritsevät vaikutukset:**

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

- ripuli.

### **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).

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

- etenkin suun, kurkun, nenän, keuhkojen, suolen ja emättimen hiiva- ja bakteeritulehdus
- leukosyyttimäärän aleneminen (valkosolutyppi), neutrofiilimäärän aleneminen (valkosolutyppi), eosinofiilimäärän nouseminen (valkosolutyppi)
- turvotus, voimakkuudeltaan vaihtelevat allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, unettomuus
- huimaus, uneliaisuus, makuhäiriöt
- näköhäiriöt
- pyörrytyksen tunne
- ihottuma, hikoilu (kuumat aallot)
- hengitysvaikeudet, nenäverenvuodot
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahatulehdus, nielemisvaikeudet, turvotus, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, lisääntynyt syljeneritys
- maksatulehdus
- kutiava ihottuma, ihotulehdus, ihon kuivuminen, hikoilu
- niveltulehdus, lihas-, selkä- ja niskakivut
- virtsautsvaikeudet ja -kipu, munuaiskipu
- kohtuverenvuoto, kivessairaus
- ihoturvotus, heikotus, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu
- poikkeavat laboratoriotulokset (esim. verikokeet, maksan ja munuaisten toimintakokeet)
- hoidon jälkeiset ongelmat.

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

- kiihtyneisyys, itsensä epätodelliseksi tai vieraaksi tunteminen
- poikkeavat maksan toimintakoe-arvot
- käsien tai jalkojen pistely tai tunnottomuus
- kuulon heikkeneminen
- sydämentykytys
- yleinen huonovointisuus, väsymys
- herkkyyys auringonvalolle
- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä märkärakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita)
- viivästynyt allerginen reaktio (jopa useita viikkoja altistumisen jälkeen), johon kuuluu ihottuma sekä muut mahdolliset oireet kuten kasvojen turvotus, imusolmukkeiden suureneminen ja poikkeavat testitulokset (esim. poikkeavat maksa-arvot ja tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen) (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, pyörtyminen, ihon herkkyyden väheneminen, yliaktiivisuus, hajuaistin häiriöt, haju- tai makuaistin häviäminen, lihasheikkous (myasthenia gravis)
- kuulon heikkeneminen, kuurous tai korvien soiminen
- poikkeava EKG-käyrä
- verenpaineen aleneminen
- kielen värimuutokset
- nivelkipu
- näköhäiriöt (näön hämärtyminen).

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Azithromycin Sandoz -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 apuaineet 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 pakkaus koot**

**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 jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

500 mg tablettien pakkaus koot ovat seuraavat:

Pahvirasiaan pakatut läppainopakkaukset, 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**

11.03.2022

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Azithromycin Sandoz 500 mg filmdrageade 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 luftvägar och lungor såsom kronisk luftvägsskatarr 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 godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Sandoz**

**Ta inte Azithromycin Sandoz om du är allergisk mot:**

- azitromycin
- erytromycin
- andra antibiotika av makrolid- eller ketolidtyp
- något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Sandoz om du har:

- problem med levern: läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- problem med njurarna: om du har svåra njurproblem kan läkaren behöva ändra dosen
- problem med nervsystemet eller psykiska problem
- en särskild typ av muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis



- om du har haft en infektion orsakad av bakterier som är resistenta mot azitromycin, erytromycin, linkomycin och/eller klindamycin eller av stafylokocker som är resistenta mot meticillin (risk för korsresistens).

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.

### 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, muskelkramp 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).
- **Antacida** (mot matsmältningsbesvär): se avsnitt 3.
- **Cisaprid** (mot magbesvär), **terfenadin** (används vid behandling av hösnuva), **pimozid** (används vid vissa psykiska sjukdomar), **citalopram** (mot depression), **fluorokinoloner** (antibiotika såsom moxifloxacin och levofloxacin, används mot bakterieinfektioner): samtidig användning med azitromycin kan ge hjärtproblem och rekommenderas därför inte.
- **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 hösnuva): 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 upptäcks med EKG: samtidig användning kan öka risken för arytm.

### **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. Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet och amning om inte din läkare särskilt har rekommenderat det.

Detta läkemedel går över i bröstmjölken. Konsultera din läkare innan du tar detta läkemedel om du ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Azithromycin Sandoz påverkar sannolikt inte körförmågan och förmågan att använda maskiner. Nedsatt syn och dimsyn kan påverka patientens körförmåga och förmågan att använda maskiner. Denna medicin kan orsaka biverkningar som yrsel och kramper. Detta kan göra dig mindre lämpad att göra vissa saker, som att köra bil eller 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.

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:
  - Ta 500 mg dag 1 (två 250 mg tabletter)
  - 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.

### **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 resistenta 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 ömmar 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 okänt antal användare.

## Andra möjliga biverkningar:

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

- diarré.

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

- huvudvärk
- 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).

**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
- aptitförlust
- nervositet, sömnsvårigheter
- yrsel, dåsighet, smakrubbningar
- synstörningar
- snurrande känsla
- hudutslag, svettningar (vallningar)
- andningssvårigheter, näsblod
- förstoppning, tarmgaser, matsmältningsbesvär, inflammation i magsäcken, sväljsvårigheter, uppsvallhet, muntorrhet, rapning, munsår, ökad salivavsöndring
- leverinflammation
- kliande hudutslag, hudinflammation, torr hud, svettningar
- ledinflammation, smärtor i muskler, rygg och nacke
- smärtsam och besvärlig urinering, njursmärta
- blödning från livmodern, rubbning av testikelfunktionen
- svullen hud, svaghet, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, värk
- avvikande resultat vid laboratorieundersökningar (t.ex. blod-, lever- och njurfunktionstester)
- besvär efter behandlingen.

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

- upphetsning, känsla av identitetslöshet
- nedsatt leverfunktion
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- nedsatt hörsel
- hjärtklappning
- allmän sjukdomskänsla, trötthet
- känslighet mot solljus
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)
- en fördröjd allergisk reaktion (upp till flera veckor efter behandlingen) med hudutslag och andra eventuella symtom såsom svullnad i ansiktet, svullna körtlar och avvikande testresultat (t.ex. i leverfunktionstest samt förhöjda halter av vissa typer av vita blodkroppar) (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)).

**Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare):

- 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, nedsatt känsel i huden, hyperaktivitet, förändrat luktsinne, förlorat lukt- eller smaksinne, muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- nedsatt hörsel, dövhet eller öronsusningar
- avvikande EKG (elektrokardiogram)
- lågt blodtryck
- missfärgad tunga
- ledsmärter
- problem med synen (dimsyn).

#### Rapportering av biverkningar

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

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

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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**

11.03.2022