

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Azithromycin Orion 250 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azithromycin Orion -tabletteja
3. Miten Azithromycin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azithromycin Orion on ja mihin sitä käytetään

Azithromycin Orion on antibiootti (mikrobilääke), jota käytetään välikorva-, nenän sivuontelo-, nielu-, kurkku- ja keuhkotulehdusten sekä iho- ja pehmytkudostulehdusten hoitoon, kun tulehduksen on aiheuttanut bakteeri. Lisäksi Azithromycin Orion -tabletteja käytetään *Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttamien tulehdusten hoitoon.

Atsitromysiiniä, jota Azithromycin Orion 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 Orion -tabletteja

Älä ota Azithromycin Orion -tabletteja,

- jos olet allerginen atsitromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos jokin muu makrolidi- tai ketolidiryhmän antibiootti (esim. erytromysiini) on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azithromycin Orion -tabletteja, jos

- sinulla on maksaongelmia: lääkäri saattaa tutkia maksan toiminnan tai lopettaa lääkityksen
- sinulla on vaikea munuaissairaus
- käytät hoidon aikana muita lääkkeitä (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin Orion*)
- sinulla on sydänsairaus tai -oireita (esim. rytmihäiriöitä) tai jos sinulla on häiriöitä elimistön elektrolyyttitasapainossa (erityisesti matala kalium- tai magnesiumpitoisuus veressä)

- sinulla on *myasthenia gravis* -sairaus.

Vakavia yliherkkyysoireita, joihin on liittynyt kasvojen, suun ja nielun turpoamista (johtanut toisinaan kuolemaan), on raportoitu harvoin. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita, **lopetä** Azithromycin Orion -tablettien ottaminen ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Antibiootit voivat aiheuttaa 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.

Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin Orion

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

Joidenkin lääkkeiden tai Azithromycin Orion -valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- digoksiini (sydänlääke)
- kolkisiini (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)
- torajyväalkaloidit esim. ergotamiini (migreenilääke)
- rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, prokaiiniamidi, dofetilidi, amiodaroni, sotaloli)
- sisapridi (vatsalääke)
- tietyt viruslääkkeet (esim. tsidovudiini HIV-infektion hoitoon)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini)
- pimotsidi (psykoosilääke)
- sitalopraami (masennuslääke)
- hydroksiklorokiini (reumalääke)
- tietyt antibiootit (moksifloksasiini, levofloksasiini)
- siklosporiini (elimistön immuunijärjestelmää heikentävä lääke)
- rifabutiini (tuberkuloosilääke)
- terfenadiini (allergialääke)
- atorvastatiini (statiini).

Vältä Azithromycin Orion -tablettien käyttöä yhtä aikaa mahahappoa neutraloivien lääkkeiden (antasidien) kanssa, koska yhteiskäyttö voi hidastaa vaikuttavan aineen, atsitromysiinin, imeytymistä. Jos sinun on kuitenkin käytettävä antasidia, ota se joko vähintään yksi tunti ennen Azithromycin Orion -tabletteja tai aikaisintaan kaksi tuntia Azithromycin Orion -tablettien jälkeen.

Azithromycin Orion ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Azithromycin Orion -tabletit ruuan kanssa tai ilman sitä.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azithromycin Orion saattaa aiheuttaa huimausta ja kouristuksia. Jos sinulla esiintyy näitä, älä aja tai käytä 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 Orion sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää 5,1 mg laktoosia (monohydraattina). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Muut apuaineet

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

3. Miten Azithromycin Orion -tabletteja otetaan

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

Annostus

Aikuiset (myös iäkkäät), lapset ja nuoret joiden paino on vähintään 45 kg

Suosittelun annos on 1500 mg, annettuna kolmen tai viiden päivän aikana seuraavasti:

- kolmen päivän aikana otettuna 500 mg kerran päivässä
- viiden päivän aikana otettuna 500 mg kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä, minkä jälkeen 250 mg kerran päivässä 2.–5. päivinä.

Suosittelun annos *Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttamien tulehdusten hoitoon:

- 1 000 mg kerta-annoksena.

Lapset ja nuoret, jotka painavat alle 45 kg

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

Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan normaalia annosta.

Antotapa

Ota Azithromycin Orion -tabletit suun kautta kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan. Niele tabletit kokonaisina. Voit ottaa annoksesi ruoan kanssa tai ilman sitä.

Jos otat enemmän Azithromycin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi

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. Ota aina lääkepakkaus mukaasi, vaikka se olisi tyhjäkin. Yliannostuksen oireita voivat olla voimakas pahoinvointi, oksentelu ja ripuli sekä ohimenevä kuulonmenetys. Lääkehiili estää atsitromysiinin imeytymästä.

Jos unohdat ottaa Azithromycin Orion -tabletteja

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

Hoidon onnistumiseksi on tärkeää, että lääkekuuri otetaan loppuun.

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.

Jos sinulla on jokin seuraavista haittavaikutuksista, lopeta tablettien ottaminen ja ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan. Sinulla saattaa olla tableteista aiheutuva harvinainen vaikea-asteinen allerginen reaktio:

- käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turpoamista
- 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)
- voimakas, pitkittyvä ripuli, etenkin jos siinä on havaittavissa verta tai limaa (tämä saattaa olla pseudomembranoottiseksi koliitiksi kutsuttu suolitulehdus).

Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

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

- ripuli.

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

- päänsärky
- oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi
- muutoksia veri-arvoissa (mm. veren valkosolujen määrän muutokset, suurentunut eosinofiilimäärä, pienentynyt veren bikarbonaattipitoisuus).

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

- hiivasienitulehdus (esimerkiksi suussa), emätintulehdus, infektiot (keuhkokuume, sieni-infektio, bakteeri-infektio, nielutulehdus, maha-suolistotulehdus, hengityselinsairaus, nuha)
- tiettyjen valkosolujen niukkuus (leukopenia, neutropenia)
- tiettyjen valkosolujen runsaus (eosinofilia)
- paikallinen ihoturvotus, yliherkkyys
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, unettomuus
- heitehuimaus, uneliaisuus, makuaistin häiriöt, tuntoharhat
- näön huononeminen
- korvaoireet, huimaus
- sydämentykytys
- kuumat aallot
- hengenahdistus, nenäverenvuoto
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahan limakalvon tulehdus, nielemisvaikeus, vatsan pullotus, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, syljen liikaeritys
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus, ihon kuivuus, voimakas hikoilu
- nivelrikko, lihaskipu, selkäkipu, niskakipu
- virtsaamisvaivat, munuaiskipu
- epäsäännölliset kuukautiset, kivesten häiriö
- turvotus, voimattomuus, huonovointisuus, väsymys, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu, raajojen turvotus
- muutoksia veri-arvoissa (mm. maksan ja munuaisten toimintaa kuvaavien arvojen suureneminen, poikkeava kaliumpitoisuus veressä)
- komplikaatiot toimenpiteiden jälkeen.

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

- kiihtyneisyys
- poikkeava maksan toiminta, keltaisuus (kolestaattinen ikterus)
- ihon valoherkkyysoire, iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS)
- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä rakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti)
- verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), punaisten verisolujen hajoamisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia)
- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- aggressiivisuus, ahdistuneisuus, sekavuus, aistiharhat
- pyörtyminen, kouristukset, heikentynyt tuntoaisti, psykomotorinen yliaktiivisuus, haistamiskyvyttömyys, maistamiskyvyttömyys, haistamisharha, lihasten väsyminen ja heikkous (*myasthenia gravis*)
- kuulon heikkeneminen (mukaan lukien kuuroutuminen ja korvien soiminen)
- sydämen rytmihäiriöt (kammiotakykardia, kääntyvien kärkien takykardia), QT-ajan piteneminen
- verenpaineen liiallinen aleneminen
- haimatulehdus, kielen värimuutokset
- maksan vajaatoiminta, vaikea maksatulehdus, maksanekroosi
- vakavat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), monimuotoinen punavihoittuma (erythema multiforme)
- nivelkipu
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus.

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

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
- heitehuimaus, päänsärky, tuntoharhat, makuaistin häiriöt
- näön huononeminen
- kuuroutuminen
- ihottuma, kutina
- nivelkipu
- väsymys.

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

- tuntoaistin heikkeneminen
- kuulon heikkeneminen, korvien soiminen
- sydämentykytys
- maksatulehdus
- vakava ihoreaktio (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), valoherkkyysoire
- voimattomuus, 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 Orion -tablettien säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 Orion sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini. Yksi tabletti sisältää 250 mg atsitromysiiniä (atsitromysiinidihydraattina).
- Muut aineet ovat:
Tablettiydin: vedetön kalsiumvetyfosfaatti, esigelatinoitu tärkkelys, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, magnesiumstearaatti ja natriumlauryylisulfaatti.
Kalvopäällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, titaanidioksidi ja triasetiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella ovat merkinnät ”AZ” ja ”250”. Tabletin koko on noin 13,7 x 6,8 mm.

Pakkaus koot

Pahvikoteloon pakatut PVC/PVdC/alumiiniläpipainopakkaukset, joissa on 3, 4 tai 6 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2022

Bipacksedel: Information till patienten

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

1. Vad Azithromycin Orion är och vad det används för

Azithromycin Orion är ett antibiotikum (antimikrobikum) som används för behandling av infektioner i mellanöra, näsans bihålor, svalg, hals och lungor samt hud- och mjukvävnadsinfektioner då infektionen förorsakats av bakterier. Därtill används Azithromycin Orion för behandling av infektioner förorsakade av *Chlamydia trachomatis* -bakterien.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Orion

Ta inte Azithromycin Orion

- om du är allergisk mot azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har fått allergiska reaktioner av någon annan av makrolid- eller ketolidgruppens antibiotika (t.ex. erytromycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Orion om

- du har leverproblem: läkaren måste kanske undersöka din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- du har svår njursjukdom
- du tar andra läkemedel under behandlingen (se *Andra läkemedel och Azithromycin Orion*)
- du har hjärtsjukdom eller -symptom (t.ex. rytmstörningar) eller om du har rubbad elektrolytbalans i kroppen, speciellt låg kalium- eller magnesiumhalt i blodet

- du har *myasthenia gravis*.

Allvarliga överkänslighetsreaktioner med svullnad av ansikte, mun och tunga (ibland med dödlig utgång) har rapporterats i sällsynta fall. Om sådana symtom uppkommer ska du **sluta ta Azithromycin Orion och genast kontakta läkare**.

Antibiotika kan orsaka 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.

Andra läkemedel och Azithromycin Orion

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

Effekten av vissa läkemedel eller av Azithromycin Orion kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- digoxin (hjärtmedicin)
- kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- ergotalkaloider t.ex. ergotamin (mot migrän)
- läkemedel mot rytmstörningar (kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron, sotalol)
- cisaprid (magmedicin)
- vissa antivirala läkemedel (t.ex. zidovudin mot HIV)
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering (t.ex. warfarin)
- pimozid (psykosmedicin)
- citalopram (depressionmedicin)
- hydroxiklorokin (mot reumatism)
- vissa antibiotika (moxifloxacin, levofloxacin)
- ciklosporin (läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar)
- rifabutin (läkemedel mot tuberkulos)
- terfenadin (läkemedel mot allergier)
- atorvastatin (statin).

Undvik samtidig användning av Azithromycin Orion och läkemedel som neutraliserar magsyror (medel mot "sur mage", antacida) eftersom absorbering av den verksamma substansen (azitromycin) i Azithromycin Orion kan då bli långsammare. Om du måste använda en antacid, ta den antingen åtminstone en timme före Azithromycin Orion eller tidigast två timmar efter Azithromycin Orion.

Azithromycin Orion med mat och dryck

Du kan ta Azithromycin Orion tabletter tillsammans med mat 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin Orion kan orsaka biverkningar som yrsel och kramper. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du är påverkad.

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 Orion innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller 5,1 mg laktos (i form av monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Azithromycin Orion

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

Dosering

Vuxna (även äldre patienter), barn och ungdomar som väger 45 kg eller mer

Rekommenderad dos är 1500 mg fördelat på 3 eller 5 dagar enligt följande:

- 3-dagarskur: 500 mg en gång dagligen
- 5-dagarskur: 500 mg som engångsdos den första dagen och därefter 250 mg en gång dagligen under dag 2 till dag 5.

Rekommenderad dos för behandling av infektioner förorsakade av *Chlamydia trachomatis* -bakterien är:

- 1000 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. Läkaren måste kanske ändra den normala dosen.

Administreringsätt

Ta Azithromycin Orion tabletterna genom munnen en gång om dygnet enligt läkarens instruktioner. Svälj tabletterna hela. Du kan ta din dos tillsammans med mat eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Orion

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns tabletter kvar eller inte. Symtom på överdos kan vara illamående, kräkningar, diarré och reversibel hörselnedsättning. Medicinskt kol förhindrar azitromycin att absorberas.

Om du har glömt att ta Azithromycin Orion

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.

För att behandlingen skall ge önskat resultat är det viktigt att medicinkuren fullföljes.

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 får någon av följande biverkningar ska du avbryta din behandling och omedelbart kontakta din läkare eller bege dig till akutmottagningen på närmaste sjukhus. Du kan ha drabbats av en sällsynt allvarlig allergisk reaktion mot tablettarna:

- uppsvullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals
- 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)
- svår, långvarig diarré, särskilt om den innehåller blod eller slem (detta kan vara pseudomembranös kolit, en inflammation i tjocktarmen).

Följande biverkningar har rapporterats:

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

- diarré.

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

- huvudvärk
- kräkning, magont, illamående
- förändringar som kan visa sig i blodprover (t.ex. förändrat antal vita blodkroppar, ökat antal eosinofiler, minskad bikarbonathalt i blodet).

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

- svampöverväxt (till exempel i munhålan), inflammation i slidan, infektioner (lunginflammation, svampinfektion, bakterieinfektion, svalginflammation, magtarminflammation, luftvägssjukdom, snuva)
- minskat antal av vissa vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni)
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- svullnad i hud, överkänslighet
- aptitlöshet
- nervositet, sömnlöshet
- svindel, sömnhet, störning i smaksinnet, känselhallucinationer
- nedsatt syn
- öronsjukdom, rotatorisk yrsel
- hjärklappningar
- värmevallningar
- andnöd, näsblod
- förstoppning, väderspänning, besvär i övre delen av buken, magkatarr, sväljningssvårigheter, spänd buk, torr mun, rapning, munsår, ökad salivproduktion
- utslag, klåda, nässelutslag, hudinflammation, torr hud, kraftig svettning
- ledförslitning, muskelvärk, ryggvärk, värk i halsen
- försvårad urinerings, njursmärta
- oregebundna menstruationsblödningar, testikelstörning
- svullnad, kraftlöshet, sjukdomskänsla, trötthet, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, svullna armar och ben

- förändrade blodvärden (t.ex. förhöjda lever- och njurfunktionsvärden, avvikande kaliumhalt i blodet)
- komplikationer efter ingrepp.

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

- upprördhet
- avvikande leverfunktion, gulsot (kolestatisk ikterus)
- ljuskänslighetsreaktion, läkemedelsreaktion med hud- och systemsymtom (DRESS)
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni), anemi som beror på nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi)
- svårt allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- aggressivitet, ångest, förvirring, hallucinationer
- svimning, kramper, nedsatt känsel, psykomotorisk överaktivitet, nedsatt luktsinne, nedsatt smakförmåelse, falska luktförmåelser, muskelsvaghetsjukdom (*myasthenia gravis*)
- nedsatt hörsel (även dövhet och öronsusningar)
- förändrad hjärtrytm (kammartakykardi, torsades de pointes), förlängd QT-tid
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln, missfärgning av tungan
- leversvikt, svår hepatit, levernekros
- allvarlig hudreaktion (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), mångskiftande hudrodnad (erythema multiforme)
- ledvärk
- akut njursvikt, njurinflammation.

Biverkningar som eventuellt eller sannolikt står i samband med förebyggande och behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium avium* -komplexet:

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

- diarré, magont, illamående, väderspänning, obehaglig känsla i buken, lös avföring.

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

- aptitlöshet
- svindel, huvudvärk, känsellucinationer, störningar i smaksinnet
- nedsatt syn
- dövhet
- utslag, klåda
- ledvärk
- trötthet.

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

- nedsatt känsel
- nedsatt hörsel, öronsusningar
- hjärtklappning
- leverinflammation
- allvarlig hudreaktion (Stevens–Johnsons syndrom), ljuskänslighetsreaktion
- kraftlöshet, 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 Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 tablett innehåller 250 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: vattenfri kalciumvätefosfat, pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium, hypromellos, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat.
Filmdragering: laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit eller benvit, kapselformade filmdragerad tablett märkt med "AZ" och "250" på ena sidan. Tablettens storlek är ungefär 13,7 x 6,8 mm.

Förpackningsstorlekar

Ytterkartong med PVC/PVdC/Aluminium blister innehållande 3, 4 eller 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 28.1.2022