

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Azithromycin ratiopharm 250 mg ja 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen atsitromysiini (dihydraattina)**

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

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

#### **Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Azithromycin ratiopharm -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azithromycin ratiopharm -tabletteja
3. Miten Azithromycin ratiopharm -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Azithromycin ratiopharm -tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

Atsitromysiini on makrolidiryhmään kuuluva antibiootti. Sitä käytetään bakteerien ja muiden mikro-organismien aiheuttamien infektioiden hoidossa. Näitä ovat:

- hengitystieinfektiot, kuten akuutti keuhkoputkentulehdus ja keuhkokuume
- sivuontelontulehdus, nielutulehdus, nielurisatulehdus sekä korvatulehdus
- lievät tai kohtalaisen vaikeat ihon ja pehmytkudoksen infektiot, kuten karvatupen tulehdus (follikuliitti), ihon ja ihonalaisen sidekudoksen bakteeritulehdus (selluliitti), ihotulehdus nimeltä ruusutauti (erysipelas)
- *Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttamat virtsaputken tai kohdunkaulan tulehdukset.

Atsitromysiiniä, jota Azithromycin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 käytät Azithromycin ratiopharm -tabletteja**

##### **Älä käytä Azithromycin ratiopharm -tabletteja**

- jos olet allerginen atsitromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin toiselle makrolidi- tai ketolidiantibiootille (esim. erytromysiinille tai telitromysiinille).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Azithromycin ratiopharmia, jos

- olet joskus saanut vakavan allergisen reaktion, johon liittyi kasvojen ja nielun turpoamista sekä mahdollisesti hengitysvaikeuksia
- sinulla on vaikea munuaissairaus: lääkäri saattaa muuttaa annostusta
- sinulla on maksasairaus: lääkäri saattaa joutua tarkkailemaan maksasi toimintaa tai lopettamaan hoidon
- sinulla on joskus diagnosoitu pidentynyt QT-aika (sydänsairaus): Azithromycin ratiopharm -lääkkeen käyttöä ei suositella
- tiedät, että sinulla on hidas sydämen syke tai sydämen rytmihäiriöitä tai heikentynyt sydämen toiminta: Azithromycin ratiopharm -lääkkeen käyttöä ei suositella

- tiedät, että veresi kalium- tai magnesiumpitoisuus on alhainen: Azithromycin ratiopharm -lääkkeen käyttöä ei suositella
- käytät rytmihäiriölääkkeitä, hydroksiklorokiinia (reumasairauksien tai malarian hoitoon), sisapridia (vatsavaivoihin), terfenadiinia (antihistamiini allergioiden hoitoon), psykoosilääkkeitä (esim. pimotsidia), masennuslääkkeitä (esim. sitalopraamia) tai tiettyjä antibiootteja (esim. moksifloksasiinia, levofloksasiinia): Azithromycin ratiopharm -lääkkeen on käytettävä varoen
- käytät ergotalkaloideja (kuten ergotamiinia), joita käytetään migreenin hoidossa: Azithromycin ratiopharm -lääkkeen käyttöä ei suositella (ks. alla kohta Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin ratiopharm)
- sinulla on todettu neurologinen sairaus eli aivojen tai hermoston sairaus
- sinulla on psykiatrisia ongelmia, tunne-elämän häiriöitä tai käytöshäiriöitä
- sinulla on sairaus nimeltä *myasthenia gravis*, jonka oireita ovat uupumus ja lihasten väsyminen: Azithromycin ratiopharm voi pahentaa tai aiheuttaa tämän sairauden oireita.

Jos sinulle kehittyi maksan toimintahäiriöihin viittaavia oireita, kuten ruokahaluttomuutta, kellertävää ihon tai silmänvalkuaisten sävyä, tummavirtsaisuutta, kutinaa tai arkuutta vatsan seudulla, lopeta Azithromycin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja kerro heti asiasta lääkärille.

Jos koet allergisen reaktion (esim. hengitysvaikeuksia, huimausta, kasvojen tai nielun turvotusta, ihottumaa, nokkosrokkoa, rakkuloita), lopeta Azithromycin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyi atsitromysiinihoidon aikana tai sen jälkeen vaikea ja jatkuva ripuli, erityisesti jos ulosteessa on verta tai limaa.

Jos oireet jatkuvat Azithromycin ratiopharm -hoidon lopettamisen jälkeen tai jos saat uusia, jatkuvia oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin ratiopharm**

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

Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät jotakin seuraavista:

- antasidit (liikahappoisuuslääke) esim. alumiinihydroksidi: ota Azithromycin ratiopharm vähintään tunti ennen antasidin ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen
- ergotamiinijohdokset (migreenilääkkeitä) esim. ergotamiini: Azithromycin ratiopharmia ei saa käyttää samanaikaisesti, koska yhteiskäyttö voi aiheuttaa ergotismia (joka saattaa olla vakava haittavaikutus ja jonka oireita ovat raajojen puutuminen ja pistely, lihaskouristukset, päänsärky, kouristuskohtaukset, maha- tai rintakivut)
- suun kautta otettavat kumariinijohdokset (veren hyytymisen estoon), esim. varfariini: verenvuotoriski saattaa kasvaa
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon) tai kolkisiini (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon): veren digoksiini-/kolkisiinipitoisuus saattaa nousta
- tsidovudiini, nelfinaviiri (HIV-lääkkeitä): tsidovudiini- tai atsitromysiinipitoisuus saattaa nousta
- rifabutiini (käytetään HIV:n ja bakteeri-infektioiden hoitoon, mukaan lukien tuberkuloosi): yhteiskäyttö voi aiheuttaa valkosolujen määrän laskua
- siklosporiini (immuunivastetta alentava lääke, jota käytetään elinsiirtojen jälkeen): siklosporiinipitoisuus veressä saattaa nousta. Lääkäri saattaa joutua tarkkailemaan veresi siklosporiinipitoisuutta.
- hydroksiklorokiinia (reumasairauksien tai malarian hoitoon): saattaa aiheuttaa sydänongelmia
- sisapridi (vatsavaivoihin): saattaa aiheuttaa sydänongelmia
- astemitsoli, terfenadiini (antihistamiineja allergioiden hoitoon): näiden vaikutus voi tehostua
- alfentaniili (kipulääke): alfentaniilin vaikutus voi tehostua
- flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon): atsitromysiinipitoisuus saattaa pienentyä
- atorvastatiini (käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen): atsitromysiinin ja atorvastatiinin samanaikaiseen käyttöön on liittynyt tavallista suurempi lihaskudoksen hajoamiseen johtavan reaktion (rabdomyolyyysin) riski. Reaktion oireina voi ilmetä lihaskipuja ja tummavirtsaisuutta.

Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu atsitromysiinin ja seuraavien lääkeaineiden välillä: setiritsiini (antihistamiini), didanosini, efavirensi, indinaviiri (HIV-infektion hoitoon), karbamatsepiini (epilepsian hoitoon), simetidiini (vähentämään mahahapon eritystä), metyyliprednisoloni (heikentämään immuunivastetta), midatsolaami, triatsolaami (unilääkkeitä), sildenafili (impotenssin hoitoon), teofylliini (astmalääke) ja trimetopriimi/sulfametoksatsoli (antibioottiyhdistelmä).

### **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.

Tietoja atsitromysiinin turvallisuudesta raskauden aikana ei ole riittävästi. Tämän vuoksi Azithromycin ratiopharm -tablettien käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä. Lääkäri voi kuitenkin määrätä tätä lääkettä vakavissa tapauksissa.

Jos imetät, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Azithromycin ratiopharm -lääkettä. Lääkäri päättää voitko käyttää Azithromycin ratiopharm -lääkettä imetyksen yhteydessä.

Atsitromysiinin on raportoitu erittyvän ihmisen rintamaitoon. Vakavia haittavaikutuksia ei ole havaittu imettävänä olevilla vauvoilla.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tämän lääkkeen haittavaikutuksina voi esiintyä mm. huimausta ja kouristuksia, jotka puolestaan saattavat heikentää kykyäsi tiettyihin toimintoihin, kuten autolla ajoon tai koneiden käyttöön.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoja tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Azithromycin ratiopharm sisältää natriumia**

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

## **3. Miten Azithromycin ratiopharm -tabletteja käytetään**

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

Tabletit nielläään mielellään veden kera ja ne voi ottaa aterioista riippumatta. Azithromycin ratiopharm 500 mg:n tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Suosittelut annos on:

*Aikuiset (myös iäkkäät henkilöt) ja lapset, joiden paino on yli 45 kg:*

Suosittelut annos on 1 500 mg, annettuna kolmen tai viiden päivän aikana seuraavasti:

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

*Chlamydia*-bakteerin aiheuttamien virtsaputken tai kohdunkaulan tulehdukset: 1 000 mg kerta-annoksena ainoastaan yhtenä päivänä.

*Lapset ja nuoret, joiden paino on alle 45 kg:*

Tabletteja ei ole tarkoitettu näille potilaille. Heille voidaan käyttää muita atsitromysiiniä sisältäviä lääkemuotoja (esim. suspensio).

*Potilaat, joilla on jokin munuais- tai maksavaiva:*

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, sillä lääkäri voi joutua muuttamaan annostusta.

### **Jos käytät enemmän Azithromycin ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Yliannostus aiheuttaa todennäköisesti ohimenevää kuulon menetystä, vaikeaa 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.

Ota tämä pakkausseloste, jäljellä olevat tabletit ja pakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta he tietävät, mitä tabletteja olet käyttänyt.

### **Jos unohdat käyttää Azithromycin ratiopharm -tabletteja**

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti, kun muistat, ellei pian ole aika ottaa seuraava annos.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Azithromycin ratiopharm -tablettien käytön**

Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, vaikka tuntisit voitisi paremmaksi.

Azithromycin ratiopharm -tablettien käyttö lääkekuurin loppuun asti on hyvin tärkeää, jotta infektio ei uusiutuisi.

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 saat seuraavia oireita, lopeta Azithromycin ratiopharm -lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun**

**Melko harvinaiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta

- angioedeema: huulten, kasvojen tai kaulan turpoaminen, mikä aiheuttaa vaikeita hengitysvaikeuksia; ihottuma tai nokkosrokko

**Harvinaiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä rakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita).

**Hyvin harvinaiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta

- yliherkkyysoireyhtymä ihottuman, kuumeen, turvonneiden imusolmukkeiden ja mahdollisesti tiettyjen elinten toiminnan häiriintymisen kera (ns. DRESS-oireyhtymä).

**Yleisyys tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- anafylaktinen reaktio: vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- vaikea-asteinen maksan toiminnan häiriintyminen tai maksan vajaatoiminta (harvoissa tapauksissa henkeä uhkaava): oireina voi ilmetä väsymystä yhdistettynä ihon tai silmänvalkuaisten kellertävään sävyyn (keltatauti), tummavirtsaisuutta, lisääntynyttä verenvuototaipumusta
- rakkulat/verenvuodot huulilla, silmissä, nenässä, suussa tai sukuelimissä. Nämä voivat olla Stevens-Johnsonin oireyhtymän, *erythema multiformen* tai toksisen epidermaalisen nekroosin oireita, jotka ovat vakavia sairauksia.
- muutokset sydämen sykkeessä, EKG:ssa näkyvät muutokset sydämen rytmissä (QT-ajan piteneminen, ventrikulaarinen takykardia ja kääntyvien kärkien takykardia)
- pitkittynyt ripuli, jossa on verta ja limaa (pseudomembranoottinen koliitti).

Nämä ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita välitöntä hoitoa lääkärissä tai sairaalassa.

### **Muita haittavaikutuksia:**

**Hyvin yleiset:** voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

- ripuli.

**Yleiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- päänsärky
- oksentelu, vatsakivut, pahoinvointi
- muutokset joidenkin valkosolujen määrissä ja veren bikarbonaattipitoisuudessa.

**Melko harvinaiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta

- hiivasieni-infektiot esim. suussa (sammass) ja emättimessä, keuhkokuume, bakteerien aiheuttamat infektiot
- kurkkukipu, mahan ja suoliston limakalvojen tulehdus
- hengenahdistus, rintakipu, pihisevä hengitys ja yskä (hengitysvaikeudet), nenän tukkoisuus
- veriarvojen muutokset, jotka ilmenevät kuumeena tai vilunväristyksinä, kurkkukipuna, suun tai nielun haavaumina
- allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, univaikeudet
- huimaus, uneliaisuus, makuaistimusten muutokset, pistelyt ja puutumiset tai tunnottomuus
- näköhäiriöt
- korviin liittyvät häiriöt
- pyöritys
- epänormaali sydämen rytmi tai lyöntitiheys ja tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytys)
- kuumat aallot
- hengitysvaikeudet
- nenäverenvuoto
- mahatulehdus, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, nielemishäiriöt
- vatsan turvotus, kuiva suu
- röyhtäily, haavaumat suussa, syljen liikaeritys, löysät ulosteet
- maksavaivat (esim. hepatiitti)
- ihottuma ja kutina, nokkosihottuma
- ihotulehdus, kuiva iho, liikkahikoilu
- luu- ja niveltulehdus, lihas-, selkä- ja niskakivut
- kivulias ja vaikeutunut virtsaaminen, yläselän kivut (munuaiskipu)
- emätintulehdus, epäsäännölliset kuukautiset, kiveksiin liittyvät häiriöt
- rintakipu, turvotus, huonovointisuus, voimattomuus, uupumus
- kasvojen, käsien, jalkojen ja/tai jalkaterien turvotus, kuume, kipu
- muutokset maksan entsyymiarvoissa ja laboratoriotulosten veriarvoissa.

**Harvinaiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- kiihtyneisyys
- itsensä ja tunteidensa epätodelliseksi tunteminen
- hampaiden värjäytyminen
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, kolestaattinen ikterus (keltatauti)
- ihon valoherkkyys (punoitus ja rakkulat, kun iho altistuu auringonvalolle).

**Yleisyys tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verihäiriöt, jotka ilmenevät epätavallisina verenvuotoina tai mustelmina, alhaisena punasolumääränä, mikä aiheuttaa epätavallista väsymystä tai heikotusta
- aggressiivisuus, ahdistus, sekavuus, olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen

- pyörtyminen, kouristukset, heikentynyt tunto, yliaktiivisuus, hajuaistin muuttuminen tai puuttuminen, makuuain puuttuminen, *myasthenia gravis* (uupumus ja lihasten väsyminen, ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- heikentynyt kuulo, myös mahdollinen kuurous ja/tai korvien soiminen
- matala verenpaine (johon voi liittyä heikkoutta, pyöräyttävää tunnetta ja pyörtymistä)
- kielen värjäytyminen, haimatulehdus, joka aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, mahakipua, selkääkipua
- ihottuma, johon liittyy pilkkuja ja rakkuloita
- nivelkivut
- munuaisten vajaatoiminta.

**Haittavaikutukset, joita on raportoitu potilailla, jotka käyttivät atsitromysiiniä *Mycobacterium avium* –kompleksin aiheuttamien infektioiden ehkäisyyn:**

**Hyvin yleiset:** voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

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

**Yleiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- ruokahaluttomuus
- heitehuimaus
- päänsärky
- pistelyt ja puutumiset tai tunnottomuus (tuntoharhat)
- makuuain häiriöt
- näön huononeminen
- kuuroutuminen
- ihottuma
- kutina
- nivelkipu
- väsymys.

**Melko harvinaiset:** esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta

- tuntoaistin heikkeneminen
- kuulon heikkeneminen, tinnitus
- epänormaali sydämen rytmi tai lyöntitiheys ja tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytyks)
- maksavaivat (esim. hepatiitti)
- rakkulat/verenvuodot huulilla, silmissä, nenässä, suussa tai sukuelimissä. Nämä voivat olla Stevens-Johnsonin oireyhtymän oireita.
- ihon yliherkkyysreaktiot kuten valoyliherkkyys, punainen, hilseilevä ja turvonnut iho
- voimattomuus
- yleinen huonovointisuus.

**Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea (www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Azithromycin ratiopharm -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, "Käyt. viim./EXP", jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Azithromycin ratiopharm -tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on atsitromysiini.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää joko 250 mg tai 500 mg atsitromysiiniä (dihydraattina).

Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, indigotiini (E132, vain 500 mg tabletit), titaanidioksidi (E 171), polysorbaatti 80 ja talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Azithromycin ratiopharm 250 mg tabletti on valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AI 250".

Azithromycin ratiopharm 500 mg tabletti on vaaleansininen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AI 500" ja jakouurre.

250 mg:n tabletteja on saatavilla 2, 4, 6 ja 10 tabletin pakkauksissa.

500 mg:n tabletteja on saatavilla 1, 2, 3, 6 ja 30 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Ruotsi

### Valmistajat:

Teva Operations Poland Sp.Z o.o., Krakow, Puola

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Kroatia

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 7.3.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Azithromycin ratiopharm 250 mg eller 500 mg filmdragerad tablett** azitromycin (som dihydrat)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig 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 ratiopharm tablett är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin ratiopharm tablett
3. Hur du använder Azithromycin ratiopharm tablett
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin ratiopharm tablett ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **2. Vad Azithromycin ratiopharm tablett är och vad de används för**

Azitromycin ratiopharm tillhör en grupp antibiotika vid namn makrolider. Det används för behandling av infektioner som orsakas av mikroorganismer, som t.ex. bakterier. Till dessa hör:

- infektioner i luftvägarna, t.ex. akut bronkit och lunginflammation
- bihåleinflammation, halsinflammation, tonsillinflammation och öroninflammation
- milda eller medelsvåra infektioner i hud och mjukvävnad, t.ex. inflammation i hårsäckarna (follikulit), inflammation i bindväv och underhud (cellulit) och en viss typ av hudinflammation som kallas rosfeber (erysipelas)
- inflammation i urinröret eller livmoderhalsen orsakad av bakterien *Chlamydia trachomatis*.

Azitromycin som finns i Azithromycin ratiopharm 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 använder Azithromycin ratiopharm tablett**

**Använd inte Azithromycin ratiopharm tablett**

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

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Azithromycin ratiopharm om du:

- någonsin har fått en allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte och svalg samt eventuella andningssvårigheter
- har en allvarlig njursjukdom: läkaren kan ändra dosen
- har en leversjukdom: läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- någonsin konstaterats lida av förlängd QT-tid (hjärtsjukdom): Azithromycin ratiopharm rekommenderas inte
- vet att du har en långsam hjärtfrekvens eller rytmrubbningar i hjärtat eller nedsatt hjärtfunktion: Azithromycin ratiopharm rekommenderas inte



- känner till att dina halter av kalium eller magnesium i blodet är låga: Azithromycin ratiopharm rekommenderas inte
- använder antiarytmika (läkemedel för behandling av rytmrubbningar i hjärtat), hydroxiklorokin (läkemedel för reumatism eller malaria) cisaprid (för magbesvär), terfenadin (ett antihistamin som används för allergier), antipsykotika (t.ex. pimozid), antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram) eller vissa typer av antibiotika (t.ex. moxifloxacin, levofloxacin): Azithromycin ratiopharm ska användas med försiktighet
- använder ergotalkaloider (såsom ergotamin) mot migrän: Azithromycin ratiopharm rekommenderas inte (se nedan avsnitt Andra läkemedel och Azithromycin ratiopharm)
- har en neurologisk sjukdom som är en sjukdom i hjärnan eller nervsystemet
- har mentala eller emotionella problem eller beteendestörningar
- har *myasthenia gravis*: en sjukdom som kännetecknas av trötthet och svaghet i musklerna; Azithromycin ratiopharm kan försämra eller orsaka sjukdomssymtomen.

Om du utvecklar symtom som tyder på störningar i leverns funktion, såsom aptitlöshet, gulskiftande hud eller ögonvitor, mörkfärgad urin, klåda eller ömhet i bukregionen, ska du sluta ta Azithromycin ratiopharm och omedelbart informera din läkare om detta.

Om du upplever en allergisk reaktion (t.ex. andningssvårigheter, svindel, svullnad i ansikte eller svalg, hudutslag, nässelutslag, blåsbildning) ska du sluta ta Azithromycin ratiopharm och omedelbart kontakta läkare.

Kontakta omedelbart läkare om du får en kraftig och långvarig diarré under eller efter behandlingen med azitromycin; speciellt om du observerar blod eller slem i avföringen.

Om symtomen pågår efter avslutad behandling med Azithromycin ratiopharm eller om du får nya, bestående symtom, ska du kontakta läkare.

### **Andra läkemedel och Azithromycin ratiopharm**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala med din läkare om du använder något av följande:

- antacida (syranutraliserande medel) t.ex. aluminiumhydroxid: ta Azithromycin ratiopharm minst en timme före intag av antacida eller två timmar efter dem
- ergotderivat (mot migrän) t.ex. ergotamin: Azithromycin ratiopharm ska inte tas samtidigt eftersom sambruket kan orsaka ergotism (som kan vara en allvarlig biverkning vars symtom är domningar och stickningar i händer och fötter, muskelkramper, huvudvärk, krampattacker, mag- eller bröstsmärta)
- kumarinderivat för oral andävnig (för att hämma blodets koagulation) som t.ex. warfarin: risken för blödningar kan öka
- digoxin (för behandling av nedsatt hjärtfunktion) eller kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber): halten av digoxin/kolkicin i blodet kan öka
- zidovudin, nelfinavir (HIV-medel): zidovudin- eller azitromycinhalten kan öka
- rifabutin (används för behandling av HIV och bakterie-infektioner inklusive tuberkulos): kan orsaka minskat antal vita blodkroppar
- ciklosporin (läkemedel som dämpar immunsystemet och som används efter organtransplantationer): halten av ciklosporin i blodet kan öka och läkaren kan därför behöva kontrollera halten av ciklosporin i ditt blod
- hydroxiklorokin (för reumatism eller malaria): kan orsaka hjärtproblem
- cisaprid (för magbesvär): kan orsaka hjärtproblem
- astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergier): deras effekt kan bli starkare
- alfentanil (smärtstillande medel): effekten av alfentanil kan bli starkare
- flukonazol (mot svampinfektioner): halten av azitromycin i blodet kan minska
- atorvastatin (används för att sänka fetthalten i blodet). Ett samtidigt bruk av azitromycin och atorvastatin har förknippats med en ökad risk för sönderfall av muskelvävnad (rabdomyolys), vilket kan orsaka symtom som muskelsmärter och mörkfärgad urin.

Inga interaktioner har observerats mellan azitromycin och följande läkemedel: cetirizin (antihistamin), didanosin, efavirenz, indinavir (för behandling av HIV-infektion), karbamazepin (mot epilepsi), cimetidin (minskar utsöndringen av magsyra), metylprednisolon (dämpar immunsystemet), midazolam, triazolam (sömnmediciner), sildenafil (mot impotens), teofyllin (astmamedicin) och trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av två antibiotika).

### **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.

Det finns otillräcklig information om säkerheten av azitromycin under graviditet. Därför bör du inte använda Azithromycin ratiopharm, om du är gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren kan dock ordinera detta läkemedel vid allvarliga fall.

Om du ammar ska du tala med läkare innan du använder Azithromycin ratiopharm. Läkaren avgör om du kan använda Azithromycin ratiopharm medan du ammar.

Utsöndring av azitromycin i bröstmjölk har rapporterats. Inga allvarliga biverkningar av azitromycin har dock observerats hos spädbarn som ammat.

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

Detta läkemedel kan orsaka yrsel och krampanfall, vilket kan försämra din förmåga att klara av vissa uppgifter, som t.ex. 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 ratiopharm innehåller natrium**

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

## **3. Hur du använder Azithromycin ratiopharm tabletter**

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

Tabletterna bör helst sväljas med vatten och de kan tas oberoende av måltiderna.

Azithromycin ratiopharm 500 mg-tabletten kan delas i två lika stora doser.

Rekommenderad dos:

*Vuxna (även äldre personer) och barn som väger över 45 kg:*

Den rekommenderade dosen är 1 500 mg, fördelad på tre eller fem dagar enligt följande:

- tre dagar: 500 mg en gång per dag.
- fem dagar: 500 mg som en engångsdos på första dagen, därefter 250 mg en gång per dag under dagarna 2-5.

Behandling av inflammation i urinrör eller livmoderhals orsakad av bakterien *Chlamydia*: 1 000 mg som en engångsdos under endast en dag.

*Barn och ungdomar som väger under 45 kg:*

Tabletterna är inte avsedda för dessa patienter. De kan ges andra läkemedelsformer som innehåller azitromycin (t.ex. suspension).

*Patienter med njur- eller leverbesvär:*

Tala om för läkare om du har något njur- eller leverbesvär, eftersom läkaren kan behöva justera doseringen.

### **Om du har använt för stor mängd av Azithromycin ratiopharm**

Överdoseringen förorsakar sannolikt övergående hörselnedsättning, kraftigt illamående, kräkningar och diarré.

Om du fått i dig en alltför 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 denna bipacksedel, kvarvarande tabletter och förpackningen med dig till sjukhus eller till läkarmottagningen, så att de vet vilka tabletter du har tagit.

### **Om du har glömt att ta Azithromycin ratiopharm tabletter**

Om du glömmet att ta tabletten, bör du ta den så fort du kommer ihåg det, ifall det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att använda Azithromycin ratiopharm tabletter**

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att rådfråga läkare, även om du känner dig bättre. Det är mycket viktigt att ta kuren till slut för att infektionen inte skall blossa upp på nytt.

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 upplever följande symtom, sluta ta Azithromycin ratiopharm och kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagning på närmaste sjukhus**

**Mindre vanliga:** förekommer hos upp till 1 av 100 patienter

- angioödem: svullnad av läppar, ansikte eller hals som kan ge svåra andningssvårigheter; hudutslag eller nässel feber

**Sällsynta:** förekommer hos upp till 1 av 1000 patienter

- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

**Mycket sällsynta:** förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter

- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och eventuellt nedsatt funktion i olika organ (s.k. DRESS-syndrom).

**Ingen känd frekvens:** förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- anafylaktisk reaktion: allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter eller yrsel
- svåra störningar i leverns funktion eller leversvikt (i sällsynta fall livshotande): tecken på detta kan vara trötthet i kombination med gulskiftande hud eller ögonvitor (gulst), mörkfärgad urin, ökad tendens till blödningar
- blåsor/blödningar på läppar, ögon, näsa, mun eller könsorgan. Dessa kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom, *erythema multiforme* eller toxisk epidermal nekros, vilka är allvarliga sjukdomar.
- förändrad puls, förändrad hjärtrytm som kan konstateras med EKG (förlängd QT-tid, ventrikulär takykardi, torsade de pointes)

- långvarig diarré med blod och slem (pseudomembranös kolit).

Dessa är mycket allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård eller inläggning på sjukhus.

### Övriga biverkningar

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- diarré.

**Vanliga:** förekommer hos upp till 1 av 10 patienter

- huvudvärk
- kräkningar, magsmärtor, illamående
- förändringar i mängden av vissa vita blodkroppar och halten av bikarbonat i blodet.

**Mindre vanliga:** förekommer hos upp till 1 av 100 patienter

- jästsvampsinfektion t.ex. i munnen (torsk) eller slidan, lunginflammation, bakteriella infektioner i halsen, inflammation i magens och tarmens slemhinna
- andfäddhet, bröstsmärtor, väsande andning och hosta (andningssvårigheter), täppt näsa
- förändrade blodvärden, vilket innefattar feber eller frossbrytningar, halsont, sår i mun eller svalg
- allergiska reaktioner
- aptitlöshet
- nervositet, sömnsvårigheter
- svindel, sömnhet, förändrade smakupplevelser, stickningar eller domningar
- synstörningar
- störningar som rör öronen
- yrsel (snurrande känsla)
- ändringar i hjärtrytmen eller hjärtfrekvensen samt medvetenhet om hjärtats slag (hjärtklappning)
- heta vallningar
- andningssvårigheter
- näsblod
- inflammation i magen, förstoppning, flatulens (gasbesvär), dyspepsi (matsmältningsbesvär), svårigheter att svälja
- svullen mage, muntorrhet
- rapningar, sår i munnen, överdriven salivutsöndring, lös avföring
- leverbesvär (som t.ex. hepatit)
- hudutslag och klåda, nässelutslag
- dermatit (hudinflammation), torr hud, överdrivna svettningar
- ben- och ledinflammation, muskelsmärtor, ryggont, nackont
- smärtor vid urinering och urineringssvårigheter, smärtor i ryggens övre del (njursmärtor)
- inflammation i slidan, oregelbundna menstruationsblödningar, testikelbesvär
- bröstsmärta, svullnad, sjukdomskänsla, allmän svaghetskänsla, utmattning
- svullnad i ansikte, händer, ben och/eller fötter, feber, smärtaförändrade leverenzymvärden och laboratorievärden (blodprov).

**Sällsynta:** förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter

- upphetsning (agitation)
- upplevelse av att det egna jaget och de egna känslorna är främmande och överkliga
- missfärgning av tänderna
- onormal leverfunktion, kolestatisk ikterus (gulst)
- ljuskänslig hud (hudrodnad och blåsor när huden blir utsatt för solljus).

**Ingen känd frekvens:** förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- blodrubbingar, vilket innefattar onormala blödningar eller blåmärken; lågt antal röda blodkroppar, vilket orsakar onormal trötthet eller svaghet
- känsla av ilska, ångest, förvirring, att se eller höra saker som egentligen inte är där

- svimning, kramper, nedsatt känsel sinne vid beröring, överaktivitet, förändringar i luktsinnet eller avsaknad av luktsinne, avsaknad av smaksinne, *myasthenia gravis* (trötthet och svaghet i musklerna, se avsnitt 2. Varningar och försiktighet)
- hörselnedsättning, inklusive dövhet och/eller öronsus
- lågt blodtryck (som kan vara förenat med svaghet, berusningskänsla och svimning)
- missfärgning av tungan, inflammation i bukspottkörteln, vilket orsakar illamående, kräkningar, ont i ryggen/ magen
- hudutslag med fläckar och blåsor
- ledsmärter
- njurbesvär.

**Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som använt azitromycin i förebyggande syfte mot infektioner orsakade av det s.k. *Mycobacterium avium*-komplexet (MAC-infektioner):**

**Mycket vanliga:** kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- diarré
- magsmärter
- illamående
- gasbesvär (flatulens)
- obehagskänslor i magen
- lös avföring.

**Vanliga:** förekommer hos upp till 1 av 10 patienter

- aptitlöshet (förlorad matlust)
- yrsel
- huvudvärk
- stickningar och domningar (parestesier, d.v.s. känselvillor)
- förändringar i smaksinnet (dysgeusi)
- synnedsättning
- dövhet
- hudutslag
- klåda
- ledsmärter (artralgi)
- trötthet.

**Mindre vanliga:** förekommer hos upp till 1 av 100 patienter

- nedsatt känsel sinne vid beröring (hypestesi)
- hörselnedsättning eller öronsus
- avvikelser i hjärtats rytm eller frekvens och en avvikande medvetenhet om hjärtats slag (hjärtklappning)
- leverbesvär, som t.ex. hepatit
- blåsor på / blödningar från läppar, ögon, näsa, mun eller könsorgan, vilket kan orsakas av Stevens-Johnsons syndrom
- allergiska hudreaktioner, som exempelvis känslighet för solljus; röd, flagande och svullen hud
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till adressen Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea (webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Azithromycin ratiopharm tabletterna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. dat./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.

Varje filmdragerad tablett innehåller antingen 250 mg eller 500 mg azitromycin (som dihydrat).

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, hypromellos, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, indigotin (E 132, endast i 500 mg tablett), titandioxid (E 171), polysorbat 80 och talk.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin ratiopharm 250 mg tablett är en vit, avlång, bikonvex och filmdragerad tablett. Tablettens ena sida är märkt med "AI 250".

Azithromycin ratiopharm 500 mg tablett är en ljusblå, avlång, bikonvex och filmdragerad tablett med brytskåra. Tablettens ena sida är märkt med "AI 500".

250 mg tabletter finns i förpackningar med 2, 4, 6 och 10 tabletter.

500 mg tabletter finns i förpackningar med 1, 2, 3, 6 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

### Tillverkare:

Teva Operations Poland S.p.z o.o., Krakow, Polen

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien

*Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Espoo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 7.3.2022**