

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azithromycin Epione Medicine 250 mg filmovertrukne tabletter

Azithromycin

6868522

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Epione Medicine
3. Sådan skal du tage Azithromycin Epione Medicine
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin Epione Medicine indeholder et antibiotikum af typen makrolid. Du kan tage Azithromycin Epione Medicine mod betændelse (infektioner) med bakterier f.eks. i:

- mandler, bihuler og svælg
- luftvejene, f.eks. bronkitis og lungebetændelse
- hud og muskler
- kønsorganerne eller ved
- mellemørebetændelse.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Epione Medicine

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Azithromycin Epione Medicine:

- hvis du er allergisk over for azithromycin, anden medicin af samme type (makrolid- eller ketolidantibiotika) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Epione Medicine (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Epione Medicine:

- hvis du har dårlig lever eller nyrer.
- hvis du har problemer med hjertet (f.eks. meget langsom puls eller uregelmæssig puls), særligt hvis du er kvinde eller ældre.
- hvis du tager medicin mod migræne (f.eks. ergotamin).
- hvis du tager medicin, der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).

Hvis du oplever allergiske reaktioner i form af vejrtrækningsbesvær, udslæt, åndenød, hævelser i ansigtet og shock, kontakt straks læge eller skadestue.

Kontakt straks lægen, hvis du får langvarig eller blodig diarré, når du får, eller (helt op til 2 måneder) efter du har fået Azithromycin Epione Medicine. Det kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis eller clostridium difficile associeret diarré).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinkontrol, at du er i behandling med Azithromycin Epione Medicine. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Man har set forekomst af forsnævring i mavesækken hos nyfødte, der har fået azithromycin. Forældre bør derfor kontakte lægen, hvis barnet får opkastninger eller udviser irritabilitet, når det spiser.

Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Epione Medicine

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nyligt har taget anden medicin eller

planlægger at tage anden medicin. Anden medicin kan påvirke virkningen af Azithromycin Epione Medicine, eller Azithromycin Epione Medicine kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis du ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med din læge, hvis du tager følgende medicin:

- Medicin mod migræne (ergotamin).
- Kolesterolssænkende medicin (f.eks. lovastatin og atorvastatin).
- Medicin der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).
- Antibiotika mod tuberkulose (rifabutin).
- Syreneutraliserende medicin mod for meget mavesyre.
- Blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, coumarinlignende medicin).
- Hjertermedicin (digoxin).
- Medicin mod gigt og middelhavsfeber (colchicin).
- Medicin mod HIV (nelfinavir, zidovudin).
- Medicin der kan forårsage alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (f.eks. terfenadin og såkaldte klasse IA og III antiarytmika). Lægen bør da sørge for, at din kliniske tilstand overvåges nøje under behandlingen

Brug af Azithromycin Epione Medicine sammen med mad og drikke

Du kan tage Azithromycin Epione Medicine sammen med mad og drikke. Du kan også tage Azithromycin Epione Medicine uden mad.

Graviditet og amning

Lægen vil vurdere om fordelene ved denne behandling overstiger de mulige risici og vil derefter tage stilling til, om du skal tage dette lægemiddel, mens du er gravid.

Graviditet

Du må kun tage Azithromycin Epione Medicine, hvis det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

Amning

De må ikke blive behandlet med Azithromycin Epione Medicine, hvis De ammer, da azithromycin kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin Epione Medicine påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Azithromycin Epione Medicine indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Azithromycin Epione Medicine filmovertrukne tabletter indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. de er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan skal du tage Azithromycin Epione Medicine

Tag altid Azithromycin Epione Medicine nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tabletterne må deles, men ikke tygges eller knuses.

Den anbefalede dosis er:

Voksne:

500 mg 1 gang daglig i 3 dage, eller 500 mg den første dag, og derefter 250 mg 1 gang daglig i 4 dage.

Ved klamydiainfektion eller infektion med bakterien Haemophilus ducreyi (kønssår):

1.000 mg som éngangsdosis.

Ved betændelse i kønsorganerne (gonorré):

1.000 mg eller 2.000 mg som éngangsdosis. Tabletterne skal evt. tages sammen med ceftriaxon – følg lægens anvisning.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med stærkt nedsat nyrefunktion. Du skal følge lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med stærkt nedsat leverfunktion. Du skal følge lægens anvisninger.

Det er vigtigt at tage hele kuren med Azithromycin Epione Medicine, da sygdommen ellers kan blusse op.

Hvis du har taget for mange Azithromycin Epione Medicine

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azithromycin Epione Medicine, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget for mange Azithromycin Epione Medicine, kan du få forbigående høretab, kraftig kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Epione Medicine

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Epione Medicine

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Udslæt på huden med små blærer ledsaget af feber. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt, betændelse i nogle organer og hævede lymfeknuder, samt forandringer i blodet (f.eks. højt antal hvide blodlegemer). Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Diarré, mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Appetitløshed, opkastning, halsbrand.
- Svimmelhed, hovedpine, smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Udslæt, kløe.
- Smerter i leddene.
- Udmattethed.
- Ændringer i antallet af nogle hvide blodlegemer og bikarbonatniveauet i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Betændelse i skeden, svampeinfektion i eksempelvis munden (trøske), bakteriel infektion.
- Ondt i halsen, mave-tarm-infektion.
- Åndedrætsbesvær, tilstoppet næse.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.
- Nervøsitet.
- Søvnighed, søvnløshed.
- Nedsat hørelse/døvhed, susen for ørerne (tinnitus), svimmelhed pga. lidelse i ørerne.
- Hjertebanken.
- Rødmen.
- Vejtræningsbesvær, næseblod.
- Forstoppelse, betændelse i maven, oppustethed, mundtørhed, bøvsen, sår i munden, øget spyttproduktion.
- Øget følsomhed af huden for lys, nældefeber.
- Betændelse i knogler og led, muskelsmerter, rygsmerter, nakkesmerter.
- Smerter og svien ved vandladning, smerter over lænden (nyresmerter).
- Uregelmæssig og kraftig menstruation, lidelser i testiklerne.
- Brystsmerter, vand i kroppen eller ansigtet (hævelser), kraftsløshed, utilpashed, feber, smerter.
- Komplikationer efter operation.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, tør hud, øget svedtendens.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Rastløs uro.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Aggressivitet, angst, forvirring, hallucinationer (høre eller se ting som ikke er der).
- Besvimelse. Ved normal puls og vejtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kramper, hyperaktivitet, nedsat lugtesans, manglende smagsopfattelse, forvrænget lugtesans.
- Uregelmæssig og/eller hurtig puls. Kan være eller blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Misfarvning af tungen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nedsat følelse ved berøring.

Azithromycin Epione Medicine kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Tag ikke Azithromycin Epione Medicine efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Epione Medicine indeholder:

- Aktivt stof: azithromycin.
1 filmovertrukket tablet indeholder 250 mg azithromycin som azithromycindihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: pregelatineret stivelse; vandfri calciumhydrogenphosphat; croscarmellose natrium; magnesiumstearat; natriumlaurylsulfat.
Filmovertræk: hypromellose; lactose, titandioxid (E 171); triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Epione Medicine filmovertrukne tabletter 250 mg er hvide, aflange og er mærket ZTM 250 på den ene side.

Azithromycin Epione Medicine findes i pakninger med 6 filmovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

Fremstiller

Epione Medicine ApS
Kanalholmen 14L
2650 Hvidovre

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Epione Medicine ApS.

Azithromycin Epione Medicine svarer til Zitromax.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023