

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Azithromycin STADA 500 mg filmovertrukne tabletter

Azithromycin.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin Stada 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Azithromycin Stada er et antibiotikum afledt af erythromycin og tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes makrolider. Det virker ved at hæmme produktionen af bakterielle proteiner og derved forhindre bakteriers vækst.

Azithromycin Stada anvendes til behandling af bakterielle infektioner af azithromycinfølsomme mikroorganismer som:

- infektioner i øvre luftveje:
 - bihulebetændelse (sinusitis).
 - halsbetændelse (faryngitis).
 - infektioner i mandler (tonsilitis).
- infektioner i nedre luftveje:
 - akut bakteriel infektion i luftvejene (akut forværring af kronisk bronkitis, som skyldes en bestemt slags bakterier).

- mild til moderat alvorlig infektion i lungerne, som ikke er erhvervet på et hospital (offentligt erhvervet lungebetændelse).
- akut mellemørebetændelse.
- infektioner i hud eller blødt væv.
- klamydia infektioner (ukompliceret urinrørsbetændelse eller betændelse i livmoderhalsen som er forårsaget af bakterien *Chlamydia Trachomatis*).

Din læge har ordineret Azithromycin Stada for den kortvarige behandling af din bakterielle infektion. Vær opmærksom på, at der ikke er nogen erfaring omkring sikkerheden og effekten ved langvarig brug af azithromycin. Hvis infektionerne vender hurtigt og vedvarende tilbage, kan din læge ordinere et andet antibiotikum.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE AZITHROMYCIN STADA

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

Tag ikke Azithromycin Stada

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor azithromycin, andre typer af makrolider (f.eks. erythromycin, clarithromycin, roxithromycin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Stada (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Azithromycin STADA.

Informér din læge inden behandlingen, hvis du lider af en eller flere af følgende tilstande:

- **Allergiske reaktioner (overfølsomhed):** Alvorlige, allergiske reaktioner er sjældent blevet beskrevet, herunder angioødem og anafylaksi. Disse helbredstilstande er livstruende og kræver omgående lægehjælp. Symptomerne kan være rødmen af huden, nældefeber, hævelse af læber, tunge eller hals (angioødem) og vejrtrækningsproblemer eller svimmelhed (anafylaksi). Hvis du oplever nogen af disse symptomer, kontakt omgående det nærmeste hospital eller lægecenter. Disse reaktioner kan komme igen og kræver behandling og observation over en længere periode.
- **Superinfektion:** Som ved mange antibiotika, kan behandling med Azithromycin lede til en anden infektion forårsaget af bakterier eller svamp, der er eller er blevet resistent overfor azithromycin. Vær opmærksom på ethvert tegn på betændelse eller infektion og kontakt din egen læge, hvis disse opstår.
- ***Clostridium difficile* i sammenhæng med diarré (CDAD):** Tilstanden er set med næsten alle antibakterielle stoffer inklusive azithromycin og kan variere i sværhedsgrad fra en mild diarré til svær betændelse i tarmene, hvilket eksempelvis kan give mavesmerter, appetitløshed, kramper og feber.
- **Bakterielle infektioner i tyktarmen** (pseudomembranøs tyktarmsbetændelse): Denne tilstand er beskrevet hos patienter, der tager makrolider. Den er karakteriseret ved diarré, feber og

mavesmerter. Du skal ikke tage noget medicin, der reducerer tarmbevægelsen, hvis du udvikler denne tilstand.

- **Problemer med hjertets rytme og elektriske ledning:** Uregelmæssig hjerterytme (arytmi eller medfødt eller erhvervet unormal EKG måling af hjertet), en lavere puls (bradykardi) eller alvorlige hjertesygdomme.
- **Forandring i de kemiske niveauer i blodet:** (Elektrolytforstyrrelse), især ved lavt niveau af kalium eller magnesium.
- **Infektioner forårsaget af bakterien *streptokok pyogen*:** Betændelse af hals eller mandler og reumatisk feber forårsaget af denne bakterie bør behandles med penicillin.
- **Infektioner forårsaget af bakterien *Treponema pallidum*:** (F.eks. syfilis).
- **Svær forringelse af nyrefunktion.**
- **Leverproblemer:** Din læge skal muligvis holde øje med din leverfunktion eller stoppe behandlingen.
- **Neurologiske eller psykiatriske lidelser.**
- Forværring eller nye udbrud af **Myasthenia gravis:** (Muskellidelse, hvor musklerne gradvis bliver svagere) er blevet rapporteret.
- **Inficerede brandsår.**
- **Alvorlige infektioner,** som kræver hurtig og høj koncentration af antibiotikummet i blodet.

Brug af anden medicin sammen med Azithromycin STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Især kan Azithromycin STADA interagere med de nedenfor anførte lægemidler:

- ergot eller ergotamin
- warfarin eller lignende medicin for at forebygge blodpropper
- ciclosporin (bruges til at undertrykke immunsystemet for at forebygge og behandle afvisning af et transplanteret organ eller knoglemarv)
- antacida (til fordøjelsesbesvær)
- digoxin (bruges til behandling af hjertesvigt)
- colchicin (anvendes til gigt og familiær middelhavsfeber)
- terfenadine (til høfeber eller allergisk hudreaktion)
- Lægemidler som er kendt for at påvirke hjerterytme, såsom hydroxychloroquin (anvendes til at behandle leddegigt og lupus, og til at forebygge og behandle malaria)

Brug af Azithromycin Stada sammen med mad og drikke

Du kan tage Azithromycin Stada med mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin Stada forventes ikke at påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Azithromycin Stada indeholder lactose og natrium

Kontakt din læge, før du tager denne medicin, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE AZITHROMYCIN STADA

Tag altid Azithromycin Stada nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Voksne og ældre

Du bør tage 500 mg azithromycin daglig i 3 dage i træk (en totaldosis på 1500 mg). Alternativt kan du tage samme totale dosis (1500 mg) men fordelt over 5 dage, ved at tage 500 mg på dag 1 og 250 mg på dag 2 til 5.

Klamydia infektioner

Du bør tage 1000 mg azithromycin som en enkeltdosis.

Anvendelse til børn

Børn, der vejer mere end 45 kg kan tage Azithromycin STADA i samme doser, som voksne. Til børn under 45 kg bør der bruges en anden lægemiddelform (f.eks. suspension).

Patienter med nedsat nyrefunktion

Du bør fortælle det til din læge, hvis du har nyreproblemer, da lægen muligvis skal ændre dosis. Hvis din nyrefunktion er mild til moderat forringet (GFR 10-80 ml/min), kan du tage den normale dosis for voksne. Hvis du lider af svær nedsat nyrefunktion (GFR < 10 ml/min), kan dosis nedsættes om nødvendigt. Spørg din læge om råd.

Patienter med nedsat leverfunktion

Du bør fortælle det til din læge, hvis du har leverproblemer, da lægen muligvis skal ændre din dosis. Patienter med mild til moderat nedsat leverfunktion kan tage den normale dosis for voksne. Hvis du lider af alvorlig leversygdom, bør du ikke tage azithromycin. Hvis en sådan tilstand opstår, bør du stoppe med at tage azithromycin. Spørg din læge om råd.

Hvordan medicinen skal tages

Tag tabletterne som en enkeltdosis med eller uden mad.

Azithromycin Stada kan deles i to lige store doser.

Behandlingsvarighed

Stop ikke med at tage Azithromycin Stada, medmindre din læge beder dig om det.

Hvis du har taget for mange Azithromycin Stada

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

Hvis du tager for meget Azithromycin Stada, kan du blive utilpas. Kontakt straks din læge eller dit nærmeste hospital.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Stada

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Stada

Stop ikke med at tage Azithromycin STADA uden at tale med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Azithromycin Stada kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er beskrevet:

Meget almindelig (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Utilpashed (kvalme).
- Diarré.
- Løs afføring.
- Maveubehag (smerter og kramper).
- Luft i tarmene (flatulens).

Almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Tab af appetit (anoreksi).
- Svimmelhed (vertigo).
- Hovedpine.
- Stikkende og prikkende følelse (paræstesi).
- Smagsforstyrrelser.
- Nedsat syn
- Døvhed
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Udslæt.
- Kløe (pruritus).

- Ledsmerter (artralgi).
- Træthed.
- Ændring i antallet af hvide blodlegemer (lymfocytter og eosinofiler, basofiler, monocytter og neutrofiler) og fald i bikarbonatkoncentrationen i blodet.

Ikke almindelig (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Infektion med svampen *Candida* (candidiasis) inklusive svampeinfektioner i munden.
- Infektioner der skyldes bakterier og svampe.
- Underlivsbetændelse (vaginitis).
- Betændelse i lungerne (pneumoni).
- Øm hals (pharyngitis).
- Betændelse i maven og tarmene (symptomerne kan være kvalme, diarré og mavekramper).
- Åndedrætsproblemer (lidelser i åndedrætssystemet).
- Hævelse og irritation i næsen (rhinitis).
- Fald i antallet af hvide blodlegemer (leukopeni og neutropeni).
- Forøgelse af nogle hvide blodceller (eosinofili).
- Alvorlige, allergiske reaktioner, der medfører hævelse af læber, tunge eller hals (angioødem).
- Allergiske reaktioner.
- Nervøsitet.
- Nedsat følesans (hypoæstesi).
- Søvnighed.
- Søvnløshed.
- Nedsat hørelse og/eller tinnitus.
- Følelse af svimmelhed eller vertigo (følelsen af at dreje rundt, selvom du står stille).
- Smerter i ørerne.
- Hjertebanken.
- Betændelse i maven (gastritis).
- Forstoppelse.
- Besvær med at synke (Dysfagi).
- Oppustet mave med symptomer med ubehag og rumlende lyde i maven (abdominal distension).
- Tør mund.
- Mundsår.
- Sure opstød.
- Øget mundvand.
- Betændelse i leveren (hepatitis).
- Stevens-Johnsons syndrom (en alvorlig hudsygdom med udslæt, vabler, røde plamager og sår).
- Øget lysfølsomhed overfor sollys.
- Nældefeber.
- Eksem eller betændelse i huden (dermatitis).
- Tør hud.
- Forøget sved (hyperhidrosis).
- Hævelse af ansigtet (ansigtsødem).

- Hævelse af ankler, fødder og fingre (ødem).
- Smerte.
- Feber.
- Brystsmerter.
- Degenerative ledsygdomme med smerter og stivhed (osteoarthritis).
- Rygsmerter.
- Nakkesmerter.
- Væskeophobning i kroppen (ødem).
- Smerter i forbindelse med vandladning (dysurea).
- Smerter i nederste del af ryggen (nyresmerter).
- Utilpashed.
- Generel svaghed (asteni).
- Rødmen.
- Åndedrætsbesvær eller smerter ved åndedræt (dyspnø).
- Næseblod (epistaxis).
- Blødning mellem menstruationsperioderne (metrorrhagia).
- Lidelser i testiklerne.
- Ændringer i blodets sammensætning (fortæl det til din læge, hvis du får taget en blodprøve).
- Komplikationer efter operation.

Sjælden (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlige hudreaktioner: pludseligt hududslæt af røde hudområder, besat med små pustler (små blister fyldt med hvid / gul væske).
- Rastløshed (agitation).
- Unormale leverfunktionsværdier.
- Blokade af galdegennemløbet fra leveren til maven, hvilket kan medføre, at huden og det hvide i øjnene bliver gulligt (kolestatisk ikterus).

Meget sjælden (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Hududslæt ledsaget af andre symptomer såsom feber, hævede lymfeknuder og en stigning i eosinofiler (en type hvide blodlegemer). Udslæt fremstår som små kløende røde blisters.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Pseudomembranøs colitis (bakteriel infektion i tyktarmen).
- Lavt blodpladetal (thrombocytopeni).
- Blodmangel (forårsaget af unormal nedbrydning af de røde blodlegemer).
- Alvorlige, livstruende, allergiske reaktioner (anafylaksi), inklusive hævelse af mund og hals (ødem) – er sjældent livstruende.
- Aggressive reaktioner.
- Angst.
- Alvorlig konfusion (delirium).
- Du ser og hører ting, som ikke er virkelige (hallucinationer).
- Besvimelse.

- Anfald (kramper).
- Følelse af hyperaktivitet.
- Problemer med eller tab af lugtesans.
- Tab af smagssans.
- Forværring eller nye udbrud af **Myasthenia gravis** (muskellidelse, hvor musklerne gradvis bliver svagere).
- Uregelmæssig hjerterytme (arytmier), inklusive hurtige hjerteslag (ventrikulær takykardi).
- Øget risiko for QT forlængelse (hvilket giver uregelmæssige hjerteslag) og Torsades de pointes (livstruende, hurtige hjerteslag).
- Unormal EKG måling (Elektokardiogram QT forlængelse).
- Lavt blodtryk.
- Betændelse af bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Misfarvning af tunge.
- Leverbetændelse (hepatitis).
- Død af leverceller og leversvigt, som sjældent er livstruende.
- Toksisk epidermal nekrolyse (afskalning af de øverste hudlag).
- Erythema multiforme (en hudlidelse med kløende pink-røde skjolder).
- Betændelse i nyrerne (interstitiel nefritis).
- Akut nyresvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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
 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Azithromycin Stada efter udløbsdatoen, som er angivet på blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser

Spørg på apoteket 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 Stada indeholder

Aktivt stof: Azithromycin.

Hver Azithromycin Stada 500 mg filmovertrukken tablet indeholder azithromycindihydrat svarende til 500 mg azithromycin.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

- Mikrokrystallinsk cellulose.
- Prægelatineret majsstivelse.
- Natriumstivelsesglykolat.
- Silica, kolloid vandfri.
- Natriumlaurylsulfat.
- Magnesiumstearat.

Filmovertræk:

- Hypromellose
- Lactosemonohydrat
- Titaniumdioxid (E171)
- Macrogol 4000

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Stada 500 mg filmovertrukne tabletter er hvide til råhvide, aflange, filmovertrukne, dyb delekærv på den ene side og en delekærv på den anden side.

Azithromycin Stada tabletter pakkes i PVC/PVdC/Alu blister.

Pakningsstørrelser:

500 mg: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 og 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

Sandoz S.R.L
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Rumænien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Tyskland	Azithromycin AL 250 mg und 500 mg Filmtabletten.
Østrig	Azithromycin AL 500 mg Filmtabletten.
Danmark	Azithromycin ”Stada”.
Island	Azitromycin STADA 500 mg filmuhúðaðar töflur
Sverige	Azithromycin STADA 250 mg og 500 mg filmdragerade tabletter.

Denne indlægsseddel blev senest revideret februar 2023