

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azithromycin Teva 500 mg fillovertrukne tabletter

azithromycin (som dihydrat)

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin Teva til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Azithromycin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes makrolidantibiotika.

Det bruges til behandling af infektioner forårsaget af mikroorganismer, såsom bakterier. Disse infektioner omfatter:

- infektioner i brystet, f.eks. akut bronkitis og lungebetændelse
- infektioner i bihuler, hals, mandler eller ører
- milde til moderate infektioner i hud og blødt væv, f.eks. infektion i hårsække, bakterieinfektioner i huden og de dybere hudlag, hudinfektion med skinnende, røde hævelser
- urinvejsinfektioner og infektioner omkring livmoderhalsen forårsaget af en bakterie, der kaldes klamydia.

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

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

Tag ikke Azithromycin Teva

- hvis du er allergisk over for azithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du er allergisk over for andre makrolide eller ketolide antibiotika, f.eks. erythromycin eller telithromycin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Teva:

- hvis du nogensinde har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion, der gav dig hævelser i ansigt og hals, eventuelt med vejrtrækningsbesvær.
- hvis du har alvorlige nyreproblemer: Din læge kan ændre din dosis.
- hvis du har leverproblemer: Din læge kan vælge at overvåge din leverfunktion eller stoppe behandlingen.
- hvis du har fået stillet diagnosen forlænget QT-interval (en hjertesygdom). I det tilfælde frarådes Azithromycin Teva.
- hvis dit hjerte slår for langsomt eller uregelmæssigt, eller hvis du har nedsat hjertefunktion. I disse tilfælde frarådes Azithromycin Teva.
- hvis du har lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet. I det tilfælde frarådes Azithromycin Teva.
- hvis du tager lægemidler, der kaldes antiarytmiske lægemidler (bruges til behandling af unormal hjerterytme), hydroxychloroquin (bruges til behandling af gigtsygdomme og malaria), cisaprid (bruges til behandling af maveproblemer), terfenadin (et antihistamin, der bruges til behandling af allergi), antipsykotika (f.eks. pimozid), antidepressiva (f.eks. citalopram) og visse antibiotika (f.eks. moxifloxacin, levofloxacin). I disse tilfælde skal azithromycin bruges med forsigtighed.
- hvis du tager lægemidler, der kaldes ergotalkaloider (såsom ergotamin), som bruges til behandling af migræne. I dette tilfælde frarådes Azithromycin Teva (se "Brug af andre lægemidler sammen med Azithromycin Teva" nedenfor).
- hvis du har fået at vide, at du har en neurologisk sygdom, som er en sygdom i hjernen eller nervesystemet.
- hvis du har psykiske problemer, følelsesmæssige problemer eller adfærdsproblemer.
- hvis du har en sygdom, der kaldes myasthenia gravis, som medfører svage og trætte muskler. Azithromycin Teva kan forværre eller forårsage symptomer på myasthenia.

Hvis du får symptomer på dårligt fungerende lever, såsom anoreksi (appetitløshed), gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, mørkfarvet urin, kløe eller øm mave, skal du stoppe med at tage Azithromycin Teva og straks kontakte din læge.

Hvis du får en allergisk reaktion (f.eks. vejrtrækningsbesvær, svimmelhed, hævelse af ansigt eller svælg, udslæt, hævelse, blærer), skal du stoppe med at tage Azithromycin Teva og straks kontakte din læge.

Hvis du udvikler alvorlig og vedvarende diarré under eller efter behandlingen, især hvis du bemærker blod eller slim, skal du straks kontakte din læge.

Hvis dine symptomer fortsætter, efter behandlingen med Azithromycin Teva er afsluttet, eller hvis du bemærker nye og vedvarende symptomer, skal du kontakte din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Azithromycin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det til lægen, hvis du tager et af følgende lægemidler

- syreneutraliserende medicin (antacida), f.eks. aluminiumhydroxid: Tag Azithromycin Teva mindst 1 time før eller 2 timer efter, du har taget et syreneutraliserende middel.
- ergotderivater, f.eks. ergotamin (mod migræne): Azithromycin Teva bør ikke tages samtidig, da det kan forårsage ergotisme (en potentielt alvorlig bivirkning med følelsesløshed eller prikkende fornemmelser i arme og ben, muskelkramper, hovedpine, kramper, mave- eller brystmerter).
- coumarin af typen antikoagulanter, f.eks. warfarin (bruges til at stoppe størkning af blodet): Risikoen for blødning kan være øget.

- digoxin (bruges til at behandle hjertesvigt) eller colchicin (anvendes ved gigt og familiær middelhavsfeber): Niveauet af digoxin/colchicin i blodet kan stige.
- zidovudin, nelfinavir (bruges til behandling af hiv): Niveauet af zidovudin eller azithromycin kan være øget.
- rifabutin (bruges til behandling af hiv og bakterieinfektioner, herunder tuberkulose): Der kan forekomme formindskelse i antallet af hvide blodlegemer.
- ciclosporin (et immunhæmmende middel, der bruges efter organtransplantation): Ciclosporinniveauet kan være forhøjet, og din læge skal overvåge dit ciclosporinniveau i blodet.
- hydroxychloroquin (bruges til behandling af gigtsygdomme og malaria): Der kan opstå hjerteproblemer.
- cisaprid (bruges til behandling af maveproblemer): Der kan opstå hjerteproblemer.
- astemizol, terfenadin (antihistaminer, der bruges til behandling af overfølsomhedsreaktioner): Virkningen af disse lægemidler kan være øget.
- alfentanil (smertestillende middel): Virkningen af alfentanil kan være øget.
- fluconazol (til behandling af svampeinfektioner): Azithromycinniveauerne kan være reducerede.
- atorvastatin (bruges til at sænke mængden af lipider i blodet): Samtidig anvendelse af azithromycin med atorvastatin er forbundet med en øget risiko for nedbrydning af muskelvæv (rhabdomyose). Dette kan resultere i muskelsmerter og mørk urin.

Der er ikke set interaktion mellem azithromycin og cetirizin (et antihistamin); didanosin, efavirenz, indinavir (til behandling af hiv-infektion), carbamazepin (til behandling af epilepsi), cimetidin (antacida), methylprednisolon (hæmmer immunsystemet), midazolam, triazolam (beroligende lægemidler), sildenafil (til behandling af impotens), theophyllin (til behandling af astma) og trimethoprim/sulfamethoxazol (en kombination af antibiotika).

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.

Graviditet

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.

Amning

Det er rapporteret, at azithromycin kan udskilles i modermælken. Der er ikke set alvorlige bivirkninger af azithromycin hos spædbørn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin Teva kan forårsage svimmelhed og krampeanfald. Hvis du er påvirket af dette, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Azithromycin Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Azithromycin Teva

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

Tabletterne skal synkes, helst med lidt vand, og kan tages med eller uden mad. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Den anbefalede dosis er:

Voksne (herunder ældre), børn og unge med en legemsvægt på over 45 kg:

1500 mg fordelt over enten 3 eller 5 dage, som følger:

- Når det tages over 3 dage: 500 mg en gang dagligt.
- Når det tages over 5 dage: 500 mg den første dag og derefter 250 mg på dag 2-5, en gang dagligt.
- Ved betændelse i urinvejene eller livmoderhalsen forårsaget af klamydia: 1.000 mg taget som en enkelt dosis i kun én dag.

Børn og unge med en legemsvægt på under 45 kg:

Azithromycin Teva tabletter er ikke beregnet til børn og unge, der vejer mindre end 45 kg. Der er andre lægemidler indeholdende azithromycin (f.eks. suspensioner), der kan bruges til disse patienter.

Patienter med nyre- eller leverproblemer:

Du skal fortælle din læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer, da din læge eventuelt skal ændre den normale dosis.

Hvis du har taget for meget Azithromycin Teva

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller en anden) har taget mere af Azithromycin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. En overdosis vil sandsynligvis forårsage forbigående tab af hørelse, kraftig kvalme, opkastning og diarré.

Medbring denne indlægsseddel, eventuelt tilbageværende tabletter og pakningen, så lægen kan se, hvilke tabletter der er indtaget.

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Teva

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du husker det, medmindre det næsten er tid til din næste dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Teva

Hold ikke op med at tage din medicin uden først at tale med din læge, også selvom du har det bedre. Det er meget vigtigt, at du bliver ved med at tage Azithromycin Teva, så længe din læge har sagt, at du skal. Ellers kan infektionen vende tilbage.

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.

Hvis det følgende sker, skal du stoppe med at tage Azithromycin Teva og straks kontakte din læge eller tage på skadestuen:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Angioødem: Hævelse af læber, ansigt eller hals, der fører til besvær med vejrtrækningen, udslæt på huden eller nældefeber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Hududslæt karakteriseret ved hurtig forekomst af områder med rød hud og mange små pustler (små blister fyldt med hvid/gul væske).

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Allergiske reaktioner med udslæt, feber, hævede lymfeknuder, og muligvis påvirkning af organerne (DRESS).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Anafylaktisk reaktion: Alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndenød og svimmelhed
- Alvorlig leversygdom eller leversvigt (sjældent livstruende): Symptomerne inkluderer træthed, samt at huden eller det hvide i øjnene bliver gulligt (gulsot), mørk urin, øget blødningstendens
- Blærer/blødning ved læber, øjne, næse, mund og kønsdele, som kan skyldes Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme eller toksisk epidermal nekrose, som er alvorlige sygdomme
- Ændring i hjerterytme, ændringer i hjerterytmen fundet ved hjælp af elektrokardiogram (QT-forlængelse og torsades de pointes)
- Langvarig diarré med blod og slim. (Pseudomenbranøs colitis).

Disse bivirkninger er meget alvorlige. Du kan have brug for omgående lægehjælp eller indlæggelse.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Diarré.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine
- Opkastning, mavesmerter, kvalme
- Ændringer i antallet af nogle hvide blodlegemer og bikarbonatniveauet i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Svampeinfektion i eksempelvis munden (trøske), infektion i skeden, lungebetændelse, bakteriel infektion
- Ondt i halsen, mave-tarm-infektion
- Stakåndethed, brystmerter, hvæsen og hoste (vejrtrækningsproblemer), snue
- Blodsygdomme karakteriseret ved feber eller kulderystelser, øm hals, sår i munden eller halsen
- Allergiske reaktioner
- Manglende appetit
- Nervøsitet, søvnløshed
- Svimmelhed, døsighed, smagsforstyrrelser, prikkende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Synsforstyrrelse
- Hørenedsættelse
- Snurrende fornemmelser
- Forandringer i hjerterytme eller kraftig følelse af, at hjertet banker i brystet
- Rødmen
- Åndenød
- Næseblod
- Betændelse i maven, forstoppelse, luftafgang fra tarmen, fordøjelsesproblemer, synkebesvær
- Udspilet mave, tør mund
- Bøvsen, mundsår, øget spytkproduktion, løs afføring
- Leverproblemer (såsom leverbetændelse)
- Hududslæt og kløe (nældefeber)
- Betændelse i huden, tør hud, øget svedtendens
- Ømme knogler og led, muskelsmerter, rygsmerter, nakkesmerter

- Smerter og svien ved vandladningen, smerter over lænden (nyresmerter)
- Betændelse i skeden, uregelmæssig, kraftig menstruation, lidelser i de mandlige kønsorganer
- Brystmerter, vand i kroppen, ubehag, kraftesløshed og svaghed, træthed
- Hævelse i ansigtet, hænder, ben og/eller fødder, feber, smerter
- Forandringer i leverenzymmer og laboratorieblodværdier.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Uro
- En følelse af ikke at være sig selv
- Misfarvning af tænder
- Unormal leverfunktion, gulsot (gulfarvning af huden og det hvide i øjnene)
- Følsomhed over for sollys (rødme og blæredannelse i huden ved udsættelse for sollys).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Blodsygdomme karakteriseret ved usædvanlig blødning eller uforklarlige blå mærker, lavt antal røde blodlegemer, som forårsager usædvanlig træthed eller svaghed
- Aggression, angst, forvirring, se eller høre ting som ikke findes
- Besvimelse, krampeanfald, manglende følesans, hyperaktivitet, ændret eller manglende lugtesans, manglende smagssans, svage og trætte muskler (myasthenia gravis), se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler")
- Hørenedsættelse (herunder døvhed/ringen for ørerne)
- Lavt blodtryk (som kan være forbundet med svaghed, ørhed og besvimelse)
- Misfarvning af tungen, betændelse i bugspytkirtlen, hvilket forårsager kvalme, opkastning, mavesmerter, rygsmerter
- Udslæt med pletter og blærer
- Ledsmerter
- Nyreproblemer.

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret ved forebyggende behandling af Mycobacterium avium complex (MAC):

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Diarré
- Mavesmerter
- Kvalme
- Luft i maven
- Ubehag i maven
- Løs afføring.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Appetitløshed
- Svimmelhed
- Hovedpine
- Fornemmelse af prikken eller stikken eller følelsesløshed
- Smagsforstyrrelser
- Nedsat syn
- Døvhed
- Hududslæt
- Kløe
- Ømme led

- Træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nedsat følesans
- Hørenedsættelse eller ringen for ørerne
- Forandringer i hjerterytmen eller kraftig følelse af hjertet banker i brystet
- Leverproblemer, såsom leverbetændelse
- Blærer/blødning på læberne, øjne, næse, mund og kønsorganer, som kan skyldes Stevens-Johnsons syndrom
- Allergiske hudreaktioner, såsom overfølsomhed over for sollys, rødmen, afskalning og hævet hud
- Kraftsløshed og svaghed
- Almen utilpashed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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
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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Teva indeholder:

Aktivt stof:

azithromycin.

Hver filmovertrukket tablet indeholder 500 mg af det aktive stof azithromycin (som dihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

calciumhydrogenphosphat, hypromellose, majsstivelse, pregelatiniseret stivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat (E470b), natriumlaurylsulfat, farve indigotin (E132), titandioxid (E171), polysorbat 80 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Teva er lyseblå, aflange, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med AI500 og delekærv på den ene side.

Lægemidlet fås i pakningsstørrelserne: 1, 2, 3, 6 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Tlf.: 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark	Azithromycin Teva
Finland	Azithromycin ratiopharm 250mg/500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Holland	Azitromycine 250 Teva, filmomhulde tabletten 250 mg Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten 500 mg
Italien	Azitromicina Teva 250 mg/500 mg Compresse rivestite con film
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)
Spanien	Azitromicina TEVA 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Azithromycin 250 mg/500 mg Film-coated Tablets
Tyskland	Azi-TEVA® 250 mg/500 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2025.