

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Azithromycin Stada 40 mg/ml pulver til oral suspension

azithromycin

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 apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin Stada til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 findes på www.indlægsseddel.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 er et antibiotika. Det tilhører en gruppe antibiotika som kaldes makrolider. Det anvendes til behandling af infektioner, som skyldes bakterier.

Azithromycin Stada kan anvendes til behandling af:

- infektioner i luftvejene såsom bronkitis, lungebetændelse
- infektioner i mandler og svælg samt bihulebetændelse
- infektioner i øret
- infektioner i hud eller blødt væv, med undtagelse af brandsår
- infektioner i urinrøret og livmoderhalsen, som er forårsaget af bakterien klamydia.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering, end angivet i denne indlægsseddel.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Azithromycin Stada:

- hvis du er allergisk overfor azithromycin eller over for andre typer af makrolid- eller ketolid antibiotika eller er allergisk over for andre af indholdsstofferne i Azithromycin Stada (angivet i punkt 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 sygdomme:

- Leverproblemer: Din læge vil muligvis overvåge din leverfunktion eller stoppe behandlingen.
- Nyreproblemer: Hvis du har alvorlige nyreproblemer, skal dosis muligvis justeres.
- Diarré forårsaget af *Clostridium difficile*. Dette er set ved brug af næsten alle antibiotika, inklusive azithromycin. Symptomerne kan være alt fra mild diarré til alvorlig betændelse af tyktarmen, som forårsager bl.a. mavesmerter, appetitløshed, kramper eller feber.
- Neurologiske eller psykiske sygdomme.
- Forværring eller opståen af myasthenia gravis (en muskelsygdom, hvor musklerne gradvis bliver svagere) er blevet rapporteret.
- Hjerterproblemer, f.eks. svagt hjerte (hjertesvigt), meget langsom hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme eller en uregelmæssighed ”langt QT syndrom” (ses på elektrokardiogram), da azithromycin kan øge risikoen for unormal hjerterytme.
- Problemer med elektrolytforstyrrelser især lave niveauer af magnesium eller kalium i blodet.

Informér din læge, hvis du tager nogen ergotderivater som ergotamin (anvendes til behandling af migræne), da denne type lægemiddel ikke bør tages samtidig med Azithromycin Stada.

Brug af anden medicin sammen med Azithromycin Stada

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

Du bør **IKKE** tage Azithromycin Stada sammen med nogen af de følgende lægemidler:

- Ergolinbaserede lægemidler (f.eks. ergotamin anvendes til behandling af migræne; cabergolin og pergolid brugt til at behandle Parkinson's sygdom) – på grund af den høje risiko for ergotforgiftning.
- Medicin, der ændrer EKG mønstre, som lægemidler til behandling af irregulær hjerterytme klasse IA (natriumkanal-blokkere, f.eks. quinidin, procainamid og disopyramid) og klasse III (kaliumkanal-blokkere, f.eks. amiodaron, dofetelid, sotalol, ibutilid), cisaprid (bruges til at behandle tilbageløb af mavesyre og forstoppelse) og terfenadin (bruges til at behandle allergiske reaktioner) og antipsykotika (f.eks. pimozid), medicin mod depression (f.eks. citalopram) og nogle særlige andre antibiotika, som tilhører en gruppe kaldet fluoroquinoloner (f.eks. moxifloxacin og levofloxacin) - pga. risikoen for at udvikle uregelmæssig hjerterytme, som kan blive livstruende.

Det er specielt vigtigt at nævne, før du tager denne medicin:

- Theophyllin (anvendes mod astma): effekten af theophyllin kan øges
- Warfarin eller lignende medicin, der anvendes for at forhindre blodpropper: samtidig brug kan øge risikoen for blødninger
- Ciclosporin (nedsætter immunforsvaret for at forebygge og behandle afstødning af et transplanteret organ eller knoglemarv): Hvis samtidig brug er nødvendig, vil din læge tage regelmæssige blodprøver og muligvis justere din dosis
- Digoxin (hjertemedicin): digoxinniveauet øges muligvis. Din læge kan foretage en blodprøve.
- Colchicin (anvendes til gigt og familiær middelhavsfeber)
- Syreneutraliserende lægemidler (anvendes ved fordøjelsesproblemer): se afsnit 3.
- Fluconazol (bruges til behandling af svampeinfektioner)
- Cisaprid (mavemedicin), terfenadin (anvendes ved høfeber). Samtidig brug af disse kan forårsage hjerteforstyrrelser.
- Nelfinavir (anvendes til behandling af HIV- infektioner): samtidig anvendelse kan øge risikoen for bivirkninger
- Zidovudin, også kaldet azidothymidin/AZT (bruges til behandling af AIDS)
- Alfentanil (anvendes som narkosepræparat) eller astemizol (anvendes mod høfeber): samtidig brug med azithromycin kan øge effekten af disse lægemidler.
- Statiner, f.eks. atorvastatin (anvendes til at sænke kolesteroltallet): Samtidig anvendelse med azithromycin kan medføre unormal muskelnedbrydning, som kan føre til nyreproblemer (rhabdomyolyse)
- Lægemidler som er kendt for at påvirke hjerterytmen, såsom hydroxychloroquin (anvendes til at behandle leddegigt og lupus, og til at forebygge og behandle malaria): samtidig anvendelse med azithromycin kan forårsage ændringer af hjerterytmen (kaldet forlængelse af QT-interval).

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.

Du må ikke anvende Azithromycin Stada under graviditet, medmindre lægen specifikt har anbefalet det.

Azithromycin udskilles i modermælken. Amning bør derfor ophøre. Du kan tale med lægen om at pumpe mælk ud og smide den ud under behandlingen eller at anvende et andet antibiotika.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin Stada kan påvirke evnen til at udføre bestemte hverv som f.eks. at færdes i trafikken eller betjene maskiner, pga. svimmelhed og kramper.

Azithromycin Stada indeholder saccharose, aspartam, natrium, sulfitter, benzyl alkohol og ethanol

Dette lægemiddel indeholder 742,44 mg saccharose pr. 1 ml suspension. Dette bør der tages højde for hos patienter med diabetes mellitus (sukkersyge). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder 6,0 mg aspartam pr 1 ml suspension. Aspartam er en kilde til fenyylalanin, og det kan være skadeligt for patienter med fenyylketouri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor fnylkettouri opbygges, fordi kroppen ikke kan fjerne den ordentligt.

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

Sulfit kan sjældent forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasmer.

Dette lægemiddel indeholder 0,0004 mg benzylalkohol pr. 1 ml suspension. Benzylalkohol kan forårsage allergiske reaktioner.

Benzylalkohol er blevet forbundet med risikoen for alvorlige bivirkninger, herunder vejrtrækningsproblemer (kaldet "gaspingsyndrom") hos små børn.

Spørg din læge eller apoteket til råds, hvis du er gravid eller ammer. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan forårsage bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Spørg din læge eller apoteket til råds, hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan forårsage bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Dette lægemiddel indeholder 0,0004 mg alkohol (ethanol) pr. 1 ml suspension. Mængden i 1 ml af denne medicin svarer til mindre end 0,00001 ml øl eller 0,000004 ml vin. Den lille mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen mærkbar effekt.

3. SÅDAN SKAL DU TAG AZITHROMYCIN STADA

Azithromycin Stada bør altid tages i nøje overensstemmelse med din læges instruktioner. Du bør tale med din læge eller apoteket, hvis du er usikker.

Dosering for voksne og børn, som vejer mere end 45 kg:

Azithromycin tages som 3- eller 5 dages forløb:

- 3 dages forløb: Tag 12,5 ml (500 mg) daglig i 3 dage.
- 5 dages forløb:
 - Tag 12,5 ml (500 mg) på dag 1
 - Tag 6,25 ml (250 mg) på dag 2, 3, 4 og 5

Ved behandling af infektioner i urinrør eller livmoderhals som skyldes klamydia, er dosis 25 ml (1000 mg) der tages på en gang som enkeltdosis.

Børn, som vejer under 45 kg:

Azithromycin er ikke egnet til brug hos børn under 1 år.

Azithromycin tages som 3- eller 5 dages forløb. Den daglige dosis beregnes ud fra barnets vægt.

De følgende tabeller viser de anbefalede doser:

3 dages behandling:

Vægt	Dag 1-3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17-25 kg	5 ml
26-35 kg	7,5 ml
36-45 kg	10 ml
>45 kg	12,5 ml

5 dages behandling:

Vægt	Dag 1	Dag 2-5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17-25 kg	5 ml	2,5 ml
26-35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36-45 kg	10 ml	5 ml
>45 kg	12,5 ml	6,25 ml

Dosering til behandling af ondt i halsen er en undtagelse. Lægen kan ordinere en anden dosis.

Patienter med nyre- eller leverproblemer.

Du bør informere din læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer, da din læge kan være nødsaget til at ændre den normale dosering.

Tag denne medicin 1 gang daglig. Den kan tages med eller uden mad.

En bitter eftersmag kan undgås ved at drikke frugtjuice direkte efter indtagelse.

Samtidig indtagelse af Azithromycin Stada og medicin mod fordøjelsesproblemer

Hvis du har brug for at tage et syreneutraliserende middel mod fordøjelsesproblemer, så skal du tage Azithromycin Stada mindst en time før eller to timer efter det syreneutraliserende middel.

Udmåling af dosis

Denne medicin udleveres sammen med en 10 ml sprøjte med inddelinger for hver 0,25 ml. Denne anvendes sammen med en adaptor, der passer ned i flasken. For at afmåle medicinen:

- Ryst flasken
- Sæt adaptoren i flaskens hals
- Sæt enden af sprøjten ind i adaptoren

- Vend flasken på hovedet
- Træk stemplet tilbage til den ønskede dosis
- Vend flasken om igen, tag sprøjten ud, lad adaptoren sidde i flasken og luk flasken.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for hjælp til at udmåle dosis.

Indtagelse af medicinen ved hjælp af sprøjten:

- Sørg for at barnet sidder op.
- Put spidsen af sprøjten forsigtigt ind i barnets mund. Sørg for at sprøjtens spids peger ind mod indersiden af kinden.
- Tryk langsomt stemplet i bund, så væsken løber ud i barnets mund. Lad være med at sprøjte væsken hurtigt ud.
- Giv barnet tid til at synke medicinen.

Tilberedning af medicinen

Medicinen vil blive tilberedt af en læge, sygeplejerske eller apoteket. For at åbne flasken, skal du trykke ned på det børnesikrede låg og samtidig dreje.

Hvis du har brug for selv at tilberede medicinen, skal du fylde koldt vand i flasken. Brug den medfølgende sprøjte til at afmåle den rigtige mængde vand. Den rigtige mængde vand afhænger af flaskens størrelse:

- Til 15 ml flasken (600 mg) tilsæt 8ml vand
- Til 20 ml flasken (800 mg) tilsæt 10,5 ml vand
- Til 22,5 ml flasken (900 mg) tilsæt 11 ml vand
- Til 30 ml flasken (1200 mg) tilsæt 15 ml vand
- Til 37,5 ml flasken (1500 mg) tilsæt 18,5 ml vand

Ryst flasken grundigt, så snart vandet er tilsat. Suspensionen skal kun tilberedes en gang ved behandlingens start.

Hvis du har taget for meget Azithromycin Stada

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

Hvis du har taget for meget, kan du føler dig syg eller kaste op. Du kan også opleve andre bivirkninger som forbigående døvhed og diarré. Kontakt lægen eller det nærmeste skadestue øjeblikkeligt.

Hvis det er muligt, så tag beholderen med, så du kan vise lægen, hvilken medicin du har taget.

Hvis du glemmer at tage Azithromycin Stada

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Fortsæt derefter med den sædvanlige dosis. Du må ikke tage mere end 1 dosis om dagen. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Stada

Du bør altid fortsætte med at tage suspensionen til behandlingens afslutning, selv hvis du har det bedre. Hvis du holder op med at tage medicinen for tidligt, kan infektionen genopstå. Der kan også opstå bakteriel resistens overfor medicinen, og infektionen vil blive sværere at behandle.

Hvis du har yderligere spørgsmål til, hvordan du skal anvende dette lægemiddel, så spørg din læge eller på apoteket.

4. BIVIRKNINGER

Azithromycin Stada kan som al anden medicin give bivirkninger, selvom ikke alle får dem. Til vurdering af bivirkningerne, blev følgende definition af hyppighed anvendt:

Alvorlige bivirkninger:

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger eller oplever alvorlige allergiske reaktioner, skal du straks stoppe behandlingen og opsøge din læge, skadestue eller nærmeste hospital:

- Pludseligt, alvorligt vejrtrækningsbesvær og problemer med at tale og synke.
- Hævelse af læber, tunge, ansigt og hals.
- Meget svimmel eller besvimelse.
- Alvorlige hudreaktioner.
Sjældne: Pludseligt hududslæt, der er karakteriseret ved røde hudområder, besat med små pustler (små blister fyldt med hvid/gul væske).
- Alvorligt eller kløende hududslæt, specielt i forbindelse med blæredannelse, og ømhed omkring øjne, mund eller genitale organer (kønsorganer), som kan forårsages af Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme eller toksisk epidermal nekrose, som er alvorlige sygdomme.

Hvis du får nogen af følgende bivirkninger, skal du kontakte din læge hurtigst muligt:

- Alvorlig, længerevarende eller blodig diarré i forbindelse med mavesmerter eller feber, som kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse, der i sjældne tilfælde kan opstå, når man er i behandling med antibiotika.
- Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene, forårsaget af leverproblemer.
- Betændelse af bugspytkirtlen (pancreas), hvilket medfører stærke smerter i maven og ryggen.
- Hududslæt, som skyldes overfølsomhed overfor sollys.
- Usædvanlige blodudtrædninger eller blødninger.
- Uregelmæssig hjerterytme

Mulige bivirkninger

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

- kvalme
- diarréubehag i maven (smerter og kramper)
- luft i maven (flatulens)

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

- nedsat appetit (anoreksi)
- svimmelhed
- hovedpine
- ”myrekryb” (prikkende fornemmelse i hænder og fødder) (paræstesi)
- smagsforstyrrelser (dysgeusi)
- synsforstyrrelser
- døvhed
- opkastning
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- udslæt
- kløe (pruritus)
- ledsmerter (artragi)
- træthed (udmattelse)
- ændringer i antallet af hvide blodlegemer, (lymfocytter/eosinofiler, basofiler., monocytter og neutrofiler) samt et fald i mængden af bicarbonat i blodet.

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

- svampeinfektion (candidiasis) inklusive svampeinfektion i mundhulen
- infektioner, der skyldes bakterier og svampe
- skedebetændelse (vaginitis)
- betændelse i lungerne (pneumoni)
- øm hals (pharyngitis)
- betændelse i maven og tarmene (symptomer kan være kvalme, opkastning, diarré og mavekramper) (gastroenteritis)
- åndedrætsproblemer (lidelser i åndedrætssystemet)
- hævelse og irritation i næsen (rhinitis)
- nedsat antal hvide blodlegemer (leukopeni, neutropeni)
- forøgelse af nogle hvide blodlegemer (eosinofili)
- alvorlige, allergiske reaktioner, der forårsager opsvulmning af læber, tunge eller hals (angioødem)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- nervøsitet
- nedsat føleforfømmelse (hypæstesi)
- søvnighed (somnolens)
- søvnløshed (insomni)
- nedsat hørelse og/eller ringen for ørene (tinnitus)
- en følelse af at være svimmel eller rundtosset (vertigo)
- øresmerter
- hjertebanken (palpitationer)
- mavebetændelse (gastritis)
- forstoppelse
- synkebesvær (dysfagi)

- oppustet mave med symptomer med ubehag og rumlende lyde i maven (abdominal distension)
- tør mund
- mundsår
- sure opstød
- øget mundvand
- leverbetændelse (hepatitis)
- en alvorlig hudlidelse med udslæt, blærer, rødme og sår (Stevens Johnsons syndrom)
- øget lysfølsomhed overfor sollys (fotosensibilitet)
- nældefeber (urticaria)
- eksem eller betændelse i huden (dermatitis)
- tør hud
- forøget sved (hyperhidrosis)
- hævelse af ansigtet (ansigtsødem)
- hævelse af ankler, fødder og fingre (ødem)
- smerte
- feber
- brystmerter
- degenerative ledsygdomme med smerter og stivhed (osteoarthritis)
- muskelsmerter (myalgi)
- rygsmerter
- nakkesmerter
- væskeansamlinger (ødemer)
- smerter i forbindelse med vandladning (dysuria)
- smerter nederst i ryggen (nyresmerter)
- utilpashed
- generel svaghed (asteni)
- rødmen
- åndedrætsbesvær eller smerter ved åndedræt (dyspnø)
- næseblod (epistaxis)
- blødning mellem menstruationsperioderne (metrorrhagia)
- lidelser i testiklerne
- ændringer i blodbilledet (informér lægen, hvis du skal have taget en blodprøve)
- Komplikation efter operation.

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

- rastløshed (agitation)
- unormal leverfunktion
- blokade af galdegennemløbet fra leveren til maven, hvilket kan medføre at hud og det hvide i øjnene bliver gulligt (kolestatisk ikterus)

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

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

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- bakteriel infektion i tyktarmen (psudomembranøs colitis)
- lavt antal blodplader (thrombocytopeni)
- hæmolytisk anæmi (blodmangel forårsaget af unormal nedbrydning af røde blodlegemer)
- alvorlige, livstruende allergiske reaktioner (anafylaksi) – inklusive hævelser i mund og svælg – sjældent livstruende
- aggressive reaktioner
- angst
- alvorlig konfusion (delirium)
- se og høre ting, som ikke er virkelige (hallucinationer)
- besvimelse (synkope)
- krampeanfald
- hyperaktivitet
- forstyrrelser i lugtesansen (parosmi, anosmi)
- tab af smagssansen (ageusi)
- forværring eller opståen af myasthenia gravis (en muskelsygdom, hvor musklerne gradvis bliver svagere)
- uregelmæssig hjerterytme (arytmi) inklusive hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi)
- øget risiko for QT forlængelse (som forårsager uregelmæssig hjerterytme) og Torsades de Pointes (livstruende, hurtig hjerterytme)
- unormal EKG måling (Elektrokardiogram QT forlængelse)
- lavt blodtryk (hypotension)
- betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- misfarvning af tungen
- alvorligt og hurtigt fremskridende tab af leverfunktion (fulminant hepatitis)
- leverskade og leversvigt, sjældent livstruende
- toksisk epidermal nekrolyse (en meget alvorlig hudlidelse med afskalning af huden)
- erythema multiforme (en hudlidelse med kløende, røde pletter)
- nyrebetændelse (interstitiel nefritis)
- akut nyresvigt

Følgende bivirkninger er rapporteret hos patienter, som har taget azithromycin til forebyggelse af *Mycobacterium Avium* Complex (MAC) infektioner.

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

- diarré
- mavesmerter
- kvalme
- luft i maven (flatulens)
- ubehag i maven

- løs afføring

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

- tab af appetit (anoreksi)
- svimmelhed
- hovedpine
- stikkende fornemmelse i huden (paræstesi)
- ændring i smagssansen (dysgeusi)
- synsforstyrrelser
- døvhed
- hududslæt
- kløe (pruritus)
- ledsmerter (arthralgi)
- træthed

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

- Nedsat følsomhed for berøring (hypoæstesi)
- nedsat hørelse eller ringen for ørene (tinnitus)
- anormaliteter i hjerterytmen og hjertebanken (palpitationer)
- leverproblemer som hepatitis
- blister/blødning på læberne, øjne, næse, mund og genitalier (kønsorganer), som kan skyldes Stevens-Johnsons syndrom.
- allergiske hudreaktioner, som at være følsom overfor sollys, rød, skallende og hævet hud
- svaghed (asteni)
- generel følelse af utilpashed

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen, som står på pakningen efter ”EXP:”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Den uåbnede flaske med tørt pulver må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Den færdigblandede suspension må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Du må ikke anvende den opløste azithromycinsuspension i mere end 5 dage efter opløsning.

Hvis du får den færdigblandede suspension fra apoteket, skal den anvendes inden 5 dage fra udleveringen fra apoteket. Udløbsdatoen står på apotekets etiket.

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Azithromycin Stada indeholder

- Det aktive indholdsstof er azithromycindihydrat, svarende til 200 mg azithromycin pr. 5 ml.
- De øvrige hjælpestoffer er: Saccharose, xanthangummi (E415), hydroxypropylcellulose, vandfri trinatriumfosfat, vandfri silica kolloid (E551), aspartam (E951) banan smag, vanilje creme smag og kirsebær smag. .

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Stada er et hvidt eller næsten hvidt, krystallinsk pulver.

Den færdige opløsning er en hvid eller næsten hvid, ensartet suspension.

Azithromycin Stada 40 mg/ml oral suspension findes i plasticbeholdere med børnesikret låg indeholdende 15, 20, 22,5, 30 eller 37,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:
PharmaCoDane ApS
Marilundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni,
Targu Mures
Rumænien

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2023