

Indlægsseddel: Information til brugeren
Azithromycin Teva 500 mg filmoverttrukne tabletter
azithromycindihydrat

04-2025
P483721-3

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 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 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 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.

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 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 azithromycindihydrat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Teva (angivet i afsnit 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.
- hvis dit hjerte slår for langsomt eller uregelmæssigt, eller hvis du har nedsat hjertefunktion. I disse tilfælde frarådes azithromycin.
- hvis du har lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet. I det tilfælde frarådes azithromycin.
- hvis du tager lægemidler, der kaldes antiarytmiske lægemidler (bruges til behandling af unormal hjerterytme), hydroxychloroquin (bruges til behandling af gigtssygdomme 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 (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 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 lægemidler (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, muskeltkræmper, hovedpine, kræmper, mave- eller brystsmerte).
- 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 gigtssygdomme 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 (rhabdomyolyse). 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. fillovertrukket 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 sædvanlige 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: 1000 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 lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azithromycin Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis vil sandsynligvis forårsage forbigående tab af hørelse, kraftig kvalme, opkastning og diarré.

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 dit lægemiddel 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)

- Angiødem: 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, bryst smerter, 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 spytproduktion, 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
- Bryst smerter, vand i kroppen, ubehag, kraftsløshed og svaghed, træthed
- Hævelse i ansigtet, hænder, ben og/eller fødder, feber, smerter
- Forandringer i leverenzymen 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 afsnit 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, 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.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Teva indeholder:

- Aktivt stof: azithromycin. Hver fillovertrukken tablet indeholder 500 mg af det aktive stof azithromycin (som dihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphat, hypromellose, majsstivelse, prægelatineret stivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat (E470b), natriumlaurylsulfat, farve indigotin lake (E132), titandioxid (E171), polysorbat 80 og talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Tabletten kan deles i to lige store doser.

500 mg tabletter fås i pakningsstørrelsen á 30 tabletter.

**Indehaver af markeds-
føringstilladelsen:**

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2025.