



Azithromycin Sandoz

250 mg och 500 mg Filmdragerade tabletter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Azithromycin Sandoz och vad används det för?
2. Innan du använder Azithromycin Sandoz
3. Hur du använder Azithromycin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Azithromycin Sandoz
6. Övriga upplysningar

Vad innehåller Azithromycin Sandoz ?

- Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter: Den aktiva substansen är azitromycinmonohydrat motsvarande 250 mg azitromycin.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter: Den aktiva substansen är azitromycinmonohydrat motsvarande 500 mg azitromycin.

- Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.

Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), talk, sojalecitin och xantangummi.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S

C. F. Tietgens Boulevard 40

DK-5220 Odense SØ

Danmark



Ombud: Sandoz AB, Berga Allé 1E, 254 52 Helsingborg

Tillverkare

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenien

Sandoz S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Rumänien

1. VAD ÄR AZITHROMYCIN SANDOZ OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter är vita eller benvita, ovala, filmdragerade och släta på båda sidorna.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter är vita eller benvita, ovala, filmdragerade och försedda med en djup brytskåra på den ena sidan och med skårad linje på den andra sidan av tablettens.

Läkemedelsgrupp

Azithromycin Sandoz är ett antibiotikum. Det tillhör en grupp av antibiotika som kallas makrolider. Det används för att behandla infektioner orsakade av bakterier.

Vad används Azithromycin Sandoz för?

Denna medicin ordineras vanligen för behandling av:

- infektioner i luftrör och lungor såsom luftrörskatarr och lunginflammation
- infektion i halsmandlarna, svalget eller bihålorna
- öroninfektioner
- inflammationer i hud och mjukvävnad
- klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals.

Azithromycin som finns i Azithromycin Sandoz kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER AZITHROMYCIN SANDOZ

Använd inte Azithromycin Sandoz :

- azithromycin
- andra antibiotika av makrolidtyp



- något av de övriga innehållsämnen i denna medicin (se ”Viktig information om något innehållsämne i Azithromycin Sandoz” för information om sojalecitin).

Var särskilt försiktig med Azithromycin Sandoz

Tala om för din läkare om du har någon av följande sjukdomar innan du börjar använda denna medicin:

- Problem med levern: om du har allvarliga leverproblem, eller om dessa uppstår under behandlingen, kan din läkare avbryta behandlingen
- Problem med njurarna: om du har allvarliga njurproblem kan läkaren behöva ändra dosen.
- Problem med nervsystemet eller psykiska problem.

Eftersom azitromycin kan öka risken för onormal hjärtrytm ska du tala om för din läkare om du har något av följande problem innan du börjar ta denna medicin:

- Hjärtproblem såsom ett svagt hjärta (hjärtsvikt) mycket långsam hjärtrytm, oregelbundna hjärtslag, eller något som kallas för ”långt QT syndrom” (diagnostiseras med ett elektrokardiogram).
- Låg halt av kalium eller magnesium i blodet.

Intag av Azithromycin Sandoz med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Graviditet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är gravid, eller planerar att bli gravid, eller om du ammar innan du tar något läkemedel. Du bör inte ta detta läkemedel under graviditeten om inte din läkare särskilt har rekommenderat det.

Amning

Detta läkemedel går över i bröstmjölken. Du bör därför avbryta amningen tills 2 dagar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna medicin kan orsaka biverkningar som yrsel och kramper. Detta kan göra dig mindre lämpad att göra vissa saker, som att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs



därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Azithromycin Sandoz

Detta läkemedel innehåller sojalecitin. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att nämna om du tar något av följande läkemedel:

- Teofyllin (används vid behandling av astma): effekten av teofyllin kan öka.
- Warfarin, eller någon annan liknande medicin för att förhindra blodpropp: samtidig behandling kan öka risken för blödning.
- Ergotamin, dihydroergotamin (används vid behandling av migrän): mjöldrygesjuka (t ex klåda i armar och ben, muskelkramper och kallbrand i händer och fötter på grund av dålig cirkulation) kan förekomma. Samtidig behandling rekommenderas därför inte.
- Ciklosporin (används för att hämma immunsystemet för att förebygga och behandla avstötning av ett organ eller benmärg vid transplantation): om samtidig behandling är nödvändig, kommer din läkare att regelbundet mäta dina blodvärden och kanske anpassa dosen.
- Digoxin (mot hjärtsvikt): koncentrationen av digoxin kan öka. Din läkare kommer att mäta dina blodvärden.
- Antacida (mot matsmältningsbesvär): se avsnitt 3.
- Cisapirid (mot magbesvär), terfenadin (används vid behandling av hösnuva): samtidig behandling med azithromycin kan orsaka hjärtstörning.
- Mediciner mot oregelbundna hjärtslag (så kallade antiarytmika).
- Nelfinavir (används vid behandling av HIV infektioner): samtidigt användande kan öka biverkningarna av azitromycin.
- Triazolam (används vid behandling av sömnstörningar), midazolam (används vid behandling av sömnstörningar och vid narkos), alfentanil (används vid narkos) eller astemizol (används vid behandling av hösnuva): samtidig behandling med azitromycin kan öka effekten av dessa mediciner.



3. HUR DU ANVÄNDER AZITHROMYCIN SANDOZ

Doseringsanvisning

Ta alltid denna medicin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Doserna nedan är för vuxna och barn som väger mer än 45 kg. Barn som väger mindre än 45 kg bör inte ta denna medicin.

Azithromycin Sandoz tas som en 3- eller 5-dagarskur:

- 3-dagarskur: Ta 500 mg (två 250 mg eller en 500 mg tablett) en gång dagligen

- 5-dagarskur:

- o Ta 500 mg dag 1 (två 250 mg tabletter)

- o Ta 250 mg (en 250 mg tablett) dag 2, 3, 4 och 5

Mot klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals tas dosen som en endagskur:

- Endagskur: 1000 mg (fyra 250 mg tabletter eller två 500 mg tabletter). Ta tabletterna tillsammans på endast en dag.

Administrering

Intag av Azithromycin Sandoz tillsammans med läkemedel mot matsmältningsbesvär

Om du behöver ta mediciner mot matsmältningsbesvär, såsom antacida (syraneutraliserande medel), så ska tabletterna tas minst en timme före eller två timmar efter antacidumet.

Svälj dessa tabletter hela med vatten. Du kan ta dem med eller utan mat.

Om du använder mera Azithromycin Sandoz än du borde

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många tabletter kan du må illa. Du kan också uppleva andra biverkningar såsom dövhet och diarré. Tala med din doktor eller med närmsta sjukhus snarast. Om möjligt, ta dina tabletter eller förpackningen med dig och visa doktorn vad du har tagit.

Om du glömt ta Azithromycin Sandoz

Om du har glömt att ta en dos, ta den då så snart som möjligt. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte mer än en dos per dag.



Effekter som kan uppträda när behandling med Azithromycin Sandoz avslutas

Fortsätt alltid att ta tablettorna tills kuren är färdig, även om du mår bättre. Om du slutar ta tablettorna för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Bakterierna kan även bli resistenta mot medicinen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan denna medicin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Om du får något av följande symtom på en allvarlig allergisk reaktion ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare omedelbart eller besöka närmaste sjukhus:

- Plötslig svårighet att andas, prata och svälja
- Uppsvullnad av läppar, tunga, ansikte och hals
- Extrem yrsel eller kollaps
- Allvarliga eller kliande hudutslag, särskilt om blåsor uppkommer och det ömmar i ögonen, munnen eller könsorganen.

Om du upplever någon av följande biverkningar ska du kontakta din läkare så snart som möjligt:

- Diarré som är allvarlig, varar under lång tid eller innehåller blod, med magont eller feber. Detta kan vara tecken på en allvarlig tarminflammation. Detta är något som i sällsynta fall kan inträffa efter intag av antibiotika
- Gulnande av huden eller ögonvitorna orsakat av leverproblem
- Inflammation i bukspottkörteln, vilket medför svår värk i magen och ryggen
- Ökad eller minskad urinutsöndring, eller spår av blod i urinen
- Hudutslag orsakade av känslighet för solljus
- Lätt att få blåmärken och blödningar.

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård. Allvarliga biverkningar är sällsynta (förekommer hos mindre än 1 av 1000 användare).

Möjliga biverkningar:

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

Illamående, kräkningar, diarré, magbesvär, magkramper.



Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

Yrsel, yrsel när man står upp, kramper (anfall), huvudvärk, trötthet, störningar av lukt eller smak, lös avföring, väderspänningar, matsmältningsbesvär, försämrad aptit, hudutslag, klåda, ledvärk och inflammation i slidan.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

Kraftlöshet, trötthet, sjukdomskänsla, svampinfektion (candidainfektion), förstoppning, tarminflammation (pseudomembranös kolit), inflammation i bukspottkörteln, missfärgning av tänder eller tunga, förändrade leverenzymvärden (konstateras med hjälp av blodprov), leverinflammation (hepatit), gulsot, leverskada, leversvikt (sällan livshotande), njurinflammation eller njursvikt, snabb eller oregelbunden hjärtrytm, dövhet eller öronsus, stickningar/domningar i händer eller fötter (parestesier), svimning, sömnlöshet, överaktivitet, aggressivitet, nervositet, upprördhet, ångest, känsla av överklighet/främlingskap inför sig själv, känsla av stor förvirring, sänkt halt av vita eller röda blodkroppar, blåmärken, ovanligt lång blödningstid i samband med eventuella sår, allvarliga allergiska reaktioner, överkänslighet för solljus, allvarliga hudsymtom med obehag, rodnande hud, fjällning och svullnad.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. FÖRVARING AV AZITHROMYCIN SANDOZ

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Azithromycin Sandoz 250 mg och 500 mg filmdragerade tabletter är förpackade i blister av PVC/PVdC//Aluminium.

250 mg tabletten packas i följande förpackningsstorlekar:

Ytterkartong med blister innehållande: 4, 6, 12, 24, 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

500 mg tabletten packas i följande förpackningsstorlekar:

Ytterkartong med blister innehållande: 2, 3, 6, 12, 24, 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:



Finland Azithromycin Sandoz 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Azithromycin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Österrike Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Danmark Azithromycin Sandoz 500 mg
Tyskland Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten
Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Estland Azithromycin Sandoz 250 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid
Azithromycin Sandoz 500 mg õhukese polümeerkilega kaetud tabletid
Ungern Azi Sandoz 250 mg filmtabletta
Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Italien AZITROMICINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Litauen Azithromycin Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės
Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburg Azithromycine Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Azithromycine Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Nederländerna Azitromycine Sandoz tablet 250, film-omhulde tablet
Azitromycine Sandoz tablet 500, film-omhulde tablet
Polen Azi Sandoz® 250 mg tabletki powlekane
Azi Sandoz® 500 mg tabletki powlekane
Portugal AZITROMICINA SANDOZ 250 mg COMPRIMIDOS
AZITROMICINA SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS
Storbritannien Azithromycin 500mg tablets

Denna bipacksedel godkändes senast den 2008-04-11