

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azithromycin ratiopharm 250 mg ja 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen atsitromysiini (dihydraattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Azithromycin ratiopharm tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azithromycin ratiopharm tabletteja
3. Miten Azithromycin ratiopharm tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin ratiopharm tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azithromycin ratiopharm tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Atsitromysiini on makrolidiryhmään kuuluva antibiootti. Sitä käytetään bakteerien ja muiden mikro-organismien aiheuttamien infektioiden hoidossa. Näitä ovat:

- hengitystieinfektiot, kuten akuutti keuhkoputkentulehdus ja keuhkokuume
- sivuontelontulehdus, nielutulehdus, nielurisatulehdus sekä korvatulehdus
- lievät tai kohtalaisen vaikeat ihon ja pehmytkudoksen infektiot, kuten karvatupen tulehdus (follikuliitti), ihon ja ihonalaisen sidekudoksen bakteeritulehdus (selluliitti), ihotulehdus nimeltä ruusutauti (erysipelas)
- *Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttamat virtsaputken tai kohdunkaulan tulehdukset.

Atsitromysiiniä, jota Azithromycin ratiopharm sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Azithromycin ratiopharm tabletteja

Älä käytä Azithromycin ratiopharm tabletteja

- jos olet allerginen atsitromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin toiselle makrolidi- tai ketolidiantibiootille (esim. erytromysiinille tai telitromysiinille).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Azithromycin ratiopharmia, jos

- olet joskus saanut vakavan allergisen reaktion, johon liittyi kasvojen ja nielun turpoamista sekä mahdollisesti hengitysvaikeuksia
- sinulla on vaikea munuaissairaus: lääkäri saattaa muuttaa annostusta
- sinulla on maksasairaus: lääkäri saattaa joutua tarkkailemaan maksasi toimintaa tai lopettamaan hoidon

- sinulla on joskus diagnosoitu pidentynyt QT-aika (sydänsairaus): atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- tiedät, että sinulla on hidas sydämen syke tai sydämen rytmihäiriöitä tai heikentynyt sydämen toiminta: atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- tiedät, että veresi kalium- tai magnesiumpitoisuus on alhainen: atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- käytät rytmihäiriölääkkeitä, sisapridia (vatsavaivoihin), terfenadiinia (antihistamiini allergioiden hoitoon), psykoosilääkkeitä (esim. pimotsidia), masennuslääkkeitä (esim. sitalopraamia) tai tiettyjä antibiootteja (esim. moksifloksasiinia, levofloksasiinia): atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- käytät ergotalkaloideja (kuten ergotamiinia), joita käytetään migreenin hoidossa: atsitromysiinin käyttöä ei suositella (ks. alla kohta Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin ratiopharm)
- sinulla on todettu neurologinen sairaus eli aivojen tai hermoston sairaus
- sinulla on psykiatrisia ongelmia, tunne-elämän häiriöitä tai käytöshäiriöitä
- sinulla on sairaus nimeltä *myasthenia gravis*, jonka oireita ovat uupumus ja lihasten väsyminen: atsitromysiini voi pahentaa tai aiheuttaa tämän sairauden oireita.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy atsitromysiinihoidon aikana tai sen jälkeen vaikea ja jatkuva ripuli, erityisesti jos ulosteessa on verta tai limaa.

Jos oireet jatkuvat atsitromysiinihoidon lopettamisen jälkeen tai jos saat uusia, jatkuvia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin ratiopharm

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä:

- antasidit (liikahappoisuuslääke) esim. alumiinihydroksidi: ota Azithromycin ratiopharm vähintään tunti ennen antasidin ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen
- ergotamiinijohdokset (migreenilääkkeitä) esim. ergotamiini: Azithromycin ratiopharmia ei saa käyttää samanaikaisesti, koska yhteiskäyttö voi aiheuttaa ergotismia (joka saattaa olla vakava haittavaikutus ja jonka oireita ovat raajojen puutuminen ja pistely, lihaskouristukset, päänsärky, kouristuskohtaukset, maha- tai rintakivut)
- suun kautta otettavat kumariinijohdokset (veren hyytymisen estoon), esim. varfariini: verenvuotoriski saattaa kasvaa
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon) tai kolkisiini (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon): veren digoksiini-/kolkisiinipitoisuus saattaa nousta
- tsidovudiini, nefinaviiri (HIV-lääkkeitä): tsidovudiini- tai atsitromysiinipitoisuus saattaa nousta
- rifabutiini (käytetään HIV:n ja bakteeri-infektioiden hoitoon, mukaan lukien tuberkuloosi): yhteiskäyttö voi aiheuttaa valkosolujen määrän laskua
- siklosporiini (immuunivastetta alentava lääke, jota käytetään elinsiirtojen jälkeen): siklosporiinipitoisuus veressä saattaa nousta. Lääkäri saattaa joutua tarkkailemaan veresi siklosporiinipitoisuutta.
- sisapridi (vatsavaivoihin): saattaa aiheuttaa sydänongelmia
- astemitsoli, terfenadiini (antihistamiineja allergioiden hoitoon): näiden vaikutus voi tehostua
- alfentaniili (kipulääke): alfentaniilin vaikutus voi tehostua
- flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon): atsitromysiinipitoisuus saattaa pienentyä
- atorvastatiini (käytetään veren rasva-arvojen alentamiseen): atsitromysiinin ja atorvastatiinin samanaikaiseen käyttöön on liittynyt tavallista suurempi lihaskudoksen hajoamiseen johtavan reaktion (rabdomyolyyisin) riski. Reaktion oireina voi ilmetä lihaskipuja ja tummavirtsaisuutta.

Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu atsitromysiinin ja seuraavien lääkeaineiden välillä: setiriitsiini (antihistamiini), didanosiiini, efavirentsi, indinaviiri (HIV-infektion hoitoon), karbamatsipiini (epilepsian hoitoon), simetidiini (vähentämään mahahapon eritystä), metyyliiprednisoloni

(heikentämään immuunivastetta), midatsolaami, triatsolaami (unilääkkeitä), sildenafili (impotenssin hoitoon), teofylliini (astmalääke) ja trimetopriimi/sulfametoksatsoli (antibiootti-yhdistelmä).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tietoja atsitromysiinin turvallisuudesta raskauden aikana ei ole riittävästi. Tämän vuoksi Azithromycin ratiopharm tablettien käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä. Lääkäri voi kuitenkin määrätä tätä lääkettä vakavissa tapauksissa.

Atsitromysiinin on raportoitu erittyvän ihmisen rintamaitoon, mutta riittäviä ja hyvin kontrolloituja kliinisiä tutkimuksia imettävillä naisilla ei ole tehty, joiden avulla atsitromysiinin ihmisen rintamaitoon erittymiseen liittyvää farmakokinetiikkaa olisi saatu selville.

Tätä lääkettä ei saa käyttää imetyksen aikana, ellei lääkäri ole erityisesti sitä suositellut. Atsitromysiini erittyy rintamaitoon, joten imetys on keskeytettävä, kunnes atsitromysiinihoidon päättymisestä on kulunut kaksi vuorokautta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämän lääkkeen haittavaikutuksina voi esiintyä mm. huimausta ja kouristuksia, jotka puolestaan saattavat heikentää kykyäsi tiettyihin toimintoihin, kuten autolla ajoon tai koneiden käyttöön.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoja tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkähoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Azithromycin ratiopharm sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Azithromycin ratiopharm tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit nielläään mielellään veden kera ja ne voi ottaa aterioista riippumatta. Azithromycin ratiopharm 500 mg:n tabletit voi jakaa yhtä suuriksi puolikkaiksi.

Suosittelun annos on:

Aikuiset (myös iäkkäät henkilöt) ja lapset, joiden paino on yli 45 kg:

Suosittelun annos on 1 500 mg, annettuna kolmen tai viiden päivän aikana seuraavasti:

- kolmen päivän aikana: otettuna 500 mg:n annoksina kerran päivässä.
- viiden päivän aikana: otettuna yhtenä 500 mg:n annoksena ensimmäisenä päivänä, minkä jälkeen 250 mg:n annoksina kerran päivässä 2. – 5. päivinä.

Chlamydia-bakteerin aiheuttamien virtsaputken tai kohdunkaulan tulehdukset: 1 000 mg kerta-annoksena ainoastaan yhtenä päivänä.

Lapset ja nuoret, joiden paino on alle 45 kg:

Tabletteja ei ole tarkoitettu näille potilaille. Heille voidaan käyttää muita atsitromysiiniä sisältäviä lääkemuotoja (esim. suspensio).

Potilaat, joilla on jokin munuais- tai maksavaiva:

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, sillä lääkäri voi joutua muuttamaan annostusta.

Jos käytät enemmän Azithromycin ratiopharm tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannostus aiheuttaa todennäköisesti ohimenevää kuulon menetystä, vaikeaa pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota tämä pakkausseloste, jäljellä olevat tabletit ja pakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta he tietävät, mitä tabletteja olet käyttänyt.

Jos unohdat käyttää Azithromycin ratiopharm tabletteja

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti, kun muistat, ellei pian ole aika ottaa seuraava annos.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Azithromycin ratiopharm tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, vaikka tuntisit voitisi paremmaksi. Azithromycin ratiopharm tablettien käyttö lääkekuurin loppuun asti on hyvin tärkeää, jotta infektio ei uusiutuisi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat seuraavia oireita, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun

Melko harvinaiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta

- angioedeema: huulten, kasvojen tai kaulan turpoaminen, mikä aiheuttaa vaikeita hengitysvaikeuksia; ihottuma tai nokkosrokko

Harvinaiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä rakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita).

Hyvin harvinaiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta

- yliherkkyysoireyhtymä ihottuman, kuumeen, turvonneiden imusolmukkeiden ja mahdollisesti tiettyjen elinten toiminnan häiriintymisen kera (ns. DRESS-oireyhtymä).

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- anafylaktinen reaktio: vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta
- vaikea-asteinen maksan toiminnan häiriintyminen tai maksan vajaatoiminta (harvoissa tapauksissa henkeä uhkaava): oireina voi ilmetä väsymystä yhdistettynä ihon tai silmänvalkuaisten kellertävään sävyyn (keltatauti), tummavirtsaisuutta, lisääntyneitä verenvuototaipumusta
- rakkulat/verenvuodot huulilla, silmissä, nenässä, suussa tai sukuelimissä. Nämä voivat olla Stevens-Johnsonin oireyhtymän, *erythema multiformen* tai toksisen epidermaalisen nekroosin oireita, jotka ovat vakavia sairauksia.

- muutokset sydämen sykkeessä, EKG:ssa näkyvät muutokset sydämen rytmissä (QT-ajan piteneminen, ventrikulaarinen takykardia ja kääntyvien kärkien takykardia)
- pitkittynyt ripuli, jossa on verta ja limaa (pseudomembranoottinen koliitti).

Nämä ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita välitöntä hoitoa lääkärissä tai sairaalassa.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

- ripuli.

Yleiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- muutokset joidenkin valkosolujen määrissä ja veren bikarbonaattipitoisuudessa
- päänsärky
- oksentelu, vatsakivut, pahoinvointi.

Melko harvinaiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta

- hiivasieni-infektiot esim. suussa (sammass) ja emättimessä, keuhkokuume, bakteerien aiheuttamat infektiot
- kurkkukipu, mahan ja suoliston limakalvojen tulehdus
- hengenahdistus, rintakipu, pihisevä hengitys ja yskä (hengitysvaikeudet), nenän tukkoisuus
- veriarvojen muutokset, jotka ilmenevät kuumeena tai vilunväristyksinä, kurkkukipuna, suun tai nielun haavaumina
- allergiset reaktiot
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, univaikeudet
- huimaus, uneliaisuus, makuaistimusten muutokset, pistelyt ja puutumiset tai tunnottomuus
- näköhäiriöt
- korviin liittyvät häiriöt
- pyörrytys
- epänormaali sydämen rytmi tai lyöntitiheys ja tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytys)
- kuumat aallot
- hengitysvaikeudet
- nenäverenvuoto
- mahatulehdus, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, nielemishäiriöt
- vatsan turvotus, kuiva suu
- röyhtäily, haavaumat suussa, syljen liikaeritys, löysät ulosteet
- maksavaivat (esim. hepatiitti)
- ihottuma ja kutina, nokkosihottuma
- ihotulehdus, kuiva iho, liikkahikoilu
- luu- ja niveltulehdus, lihas-, selkä- ja niskakivut
- kivulias ja vaikeutunut virtsaaminen, yläselän kivut (munuaiskipu)
- emätintulehdus, epäsäännölliset kuukautiset, kiveksiin liittyvät häiriöt
- rintakipu, turvotus, huonovointisuus, voimattomuus, uupumus
- kasvojen, käsien, jalkojen ja/tai jalkaterien turvotus, kuume, kipu
- muutokset maksan entsyymiarvoissa ja laboratoriotulosten veriarvoissa.

Harvinaiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla tuhannesta

- kiihtyneisyys
- itsensä ja tunteidensa epätodelliseksi tunteminen
- hampaiden värjäytyminen
- poikkeavuudet maksan toiminnassa, kolestaattinen ikterus (keltatauti)
- ihon punoitus ja rakkulat, kun iho altistuu auringonvalolle.

Yleisyys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- verihäiriöt, jotka ilmenevät epätavallisina verenvuotoina tai mustelmina, alhaisena punasolumääränä, mikä aiheuttaa epätavallista väsymystä tai heikotusta
- aggressiivisuus, ahdistus, sekavuus, olemattomien asioiden näkeminen tai kuuleminen
- pyörtyminen, kouristukset, heikentynyt tunto, yliaktiivisuus, hajuaistin muuttuminen tai puuttuminen, makuaistin puuttuminen, *myasthenia gravis* (uupumus ja lihasten väsyminen, ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- heikentynyt kuulo, myös mahdollinen kuurous ja/tai korvien soiminen
- matala verenpaine (johon voi liittyä heikkoutta, pyöräyttävää tunnetta ja pyörtymistä)
- kielen värjäytyminen, haimatulehdus, joka aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, mahakipua, selkäkipua
- ihottuma, johon liittyy pilkkuja ja rakkuloita
- nivelkivut
- munuaisten vajaatoiminta.

Haittavaikutukset, joita on raportoitu potilailla, jotka käyttivät atsitromysiiniä *Mycobacterium avium* –kompleksin aiheuttamien infektioiden ehkäisyyn:

Hyvin yleiset: voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

- ripuli
- vatsakipu
- pahoinvointi
- ilmavaivat
- epämukava tunne vatsassa
- löysät ulosteet.

Yleiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- ruokahaluttomuus
- heitehuimaus
- päänsärky
- pistelyt ja puutumiset tai tunnottomuus (tuntoharhat)
- makuaistin häiriöt
- näön huononeminen
- kuuroutuminen
- ihottuma
- kutina
- nivelkipu
- väsymys.

Melko harvinaiset: esiintyvät enintään yhdellä potilaalla sadasta

- tuntoaistin heikkeneminen
- kuulon heikkeneminen, tinnitus
- epänormaali sydämen rytmi tai lyöntitiheys ja tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytys)
- maksavaivat (esim. hepatiitti)
- rakkulat/verenvuodot huulilla, silmissä, nenässä, suussa tai sukuelimissä. Nämä voivat olla Stevens-Johnsonin oireyhtymän oireita.
- ihon yliherkkyysoireet kuten valoyliherkkyys, punainen, hilseilevä ja turvonnut iho
- voimattomuus
- yleinen huonovointisuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea (www-

sivusto: www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Azithromycin ratiopharm tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän, "Käyt. viim./EXP", jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Azithromycin ratiopharm tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on atsitromysiini.

Yksi tabletti sisältää joko 250 mg tai 500 mg atsitromysiiniä (dihydraattina).

Muut aineet ovat kalsiumvetyfosfaatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, indigotiini (E132, vain 500 mg tabletit), titaanidioksidi (E 171), polysorbaatti 80 ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azithromycin ratiopharm 250 mg tabletti on valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AI 250".

Azithromycin ratiopharm 500 mg tabletti on vaaleansininen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä "AI 500" ja jakouurre.

250 mg:n tabletteja on saatavilla 2, 4, 6 ja 10 tabletin pakkauksissa.

500 mg:n tabletteja on saatavilla 1, 2, 3, 6 ja 30 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Ruotsi

Valmistajat:

Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Iso-Britannia
Teva Operations Poland Sp.Z o.o., Krakow, Puola
Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa
Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Kroatia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.2.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin ratiopharm 250 mg eller 500 mg filmdragerad tablett azitromycin (som dihydrat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azithromycin ratiopharm tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin ratiopharm tabletter
3. Hur du använder Azithromycin ratiopharm tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin ratiopharm tableterna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin ratiopharm tabletter är och vad de används för

Azitromycin ratiopharm tillhör en grupp antibiotika vid namn makrolider. Det används för behandling av infektioner som orsakas av mikroorganismer, som t.ex. bakterier. Till dessa hör:

- infektioner i luftvägarna, t.ex. akut bronkit och lunginflammation
- bihåleinflammation, halsinflammation, tonsillinflammation och öroninflammation
- milda eller medelsvåra infektioner i hud och mjukvävnad, t.ex. inflammation i hårsäckarna (follikulit), inflammation i bindväv och underhud (cellulit) och en viss typ av hudinflammation som kallas rosfeber (erysipelas)
- inflammation i urinröret eller livmoderhalsen orsakad av bakterien *Chlamydia trachomatis*.

Azitromycin som finns i Azithromycin ratiopharm 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. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin ratiopharm tabletter

Använd inte Azithromycin ratiopharm tabletter

- om du är allergisk mot azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra makrolid- eller ketolidantibiotika, t.ex. erytromycin eller telitromycin.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Azithromycin ratiopharm om du:

- någonsin har fått en allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte och svalg samt eventuella andningssvårigheter
- har en allvarlig njursjukdom: läkaren kan ändra dosen
- har en leversjukdom: läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- någonsin konstaterats lida av förlängd QT-tid (hjärtsjukdom): azitromycin rekommenderas inte

- vet att du har en långsam hjärtfrekvens eller rytmrubbningar i hjärtat eller nedsatt hjärtfunktion: azitromycin rekommenderas inte
- känner till att dina halter av kalium eller magnesium i blodet är låga: azitromycin rekommenderas inte
- använder antiarytmika (läkemedel för behandling av rytmrubbningar i hjärtat), cisaprid (för magbesvär), terfenadin (ett antihistamin som används för allergier), antipsykotika (t.ex. pimozid), antidepressiva läkemedel (t.ex. citalopram) eller vissa typer av antibiotika (t.ex. moxifloxacin, levofloxacin): azitromycin rekommenderas inte
- använder ergotalkaloider (såsom ergotamin) mot migrän: azitromycin rekommenderas inte (se nedan avsnitt Andra läkemedel och Azithromycin ratiopharm)
- har en neurologisk sjukdom som är en sjukdom i hjärnan eller nervsystemet
- har mentala eller emotionella problem eller beteendestörningar
- har *myasthenia gravis*: en sjukdom som kännetecknas av trötthet och svaghet i musklerna; azitromycin kan försämra eller orsaka sjukdomssymtomen.

Kontakta omedelbart läkare om du får en kraftig och långvarig diarré under eller efter behandlingen med azitromycin; speciellt om du observerar blod eller slem i avföringen.

Om symtomen pågår efter avslutad behandling med azitromycin eller om du får nya, bestående symtom, ska du kontakta läkare.

Andra läkemedel och Azithromycin ratiopharm

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel:

- antacida (syranneutraliserande medel) t.ex. aluminiumhydroxid: ta Azithromycin ratiopharm minst en timme före intag av antacida eller två timmar efter dem
- ergotderivat (mot migrän) t.ex. ergotamin: Azithromycin ratiopharm ska inte tas samtidigt eftersom sambandet kan orsaka ergotism (som kan vara en allvarlig biverkning vars symtom är domningar och stickningar i händer och fötter, muskelkramper, huvudvärk, krampattacker, mag- eller bröstsmärta)
- kumarinderivat för oral andämnings (för att hämma blodets koagulation) som t.ex. warfarin: risken för blödningar kan öka
- digoxin (för behandling av nedsatt hjärtfunktion) eller kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber): halten av digoxin/kolkicin i blodet kan öka
- zidovudin, nelfinavir (HIV-medel): zidovudin- eller azitromycinhalten kan öka
- rifabutin (används för behandling av HIV och bakterie-infektioner inklusive tuberkulos): kan orsaka minskat antal vita blodkroppar
- ciklosporin (läkemedel som dämpar immunsystemet och som används efter organtransplantationer): halten av ciklosporin i blodet kan öka och läkaren kan därför behöva kontrollera halten av ciklosporin i ditt blod
- cisaprid (för magbesvär): kan orsaka hjärtproblem
- astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergier): deras effekt kan bli starkare
- alfentanil (smärtstillande medel): effekten av alfentanil kan bli starkare
- flukonazol (mot svampinfektioner): halten av azitromycin i blodet kan minska
- atorvastatin (används för att sänka fetthalten i blodet). Ett samtidigt bruk av azitromycin och atorvastatin har förknippats med en ökad risk för sönderfall av muskelvävnad (rabdomyolys), vilket kan orsaka symtom som muskelsmärter och mörkfärgad urin.

Inga interaktioner har observerats mellan azitromycin och följande läkemedel: cetirizin (antihistamin), didanosin, efavirenz, indinavir (för behandling av HIV-infektion), karbamazepin (mot epilepsi), cimetidin (minskar utsöndringen av magsyra), metylprednisolon (dämpar immunsystemet), midazolam, triazolam (sömnmediciner), sildenafil (mot impotens), teofyllin (astmamedicin) och trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av två antibiotika).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns otillräcklig information om säkerheten av azitromycin under graviditet. Därför bör du inte använda Azithromycin ratiopharm, om du är gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren kan dock ordinera detta läkemedel vid allvarliga fall.

Utsöndring av azitromycin i bröstmjölk har rapporterats, men tillräckliga och välkontrollerade kliniska prövningar, på basen av vilka man kunde beräkna farmakokinetiken för utsöndringen av azitromycin i bröstmjölk, har inte utförts med ammande kvinnor.

Du bör inte använda detta läkemedel om du ammar, ifall inte en läkare uttryckligen uppmanar dig att göra så.

Detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk, och du ska därför låta bli att amma tills 2 dagar förflutit efter att du tagit din sista dos av denna medicin.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka yrsel och krampanfall, vilket kan försämra din förmåga att klara av vissa uppgifter, som t.ex. att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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.

Azithromycin ratiopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Azithromycin ratiopharm tabletter

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna bör helst sväljas med vatten och de kan tas oberoende av måltiderna. Azithromycin ratiopharm 500 mg-tabletten kan delas i två lika stora halvor.

Rekommenderad dos:

Vuxna (även äldre personer) och barn som väger över 45 kg:

Den rekommenderade dosen är 1 500 mg, fördelad på tre eller fem dagar enligt följande:

- tre dagar: 500 mg en gång per dag.
- fem dagar: 500 mg som en engångsdos på första dagen, därefter 250 mg en gång per dag under dagarna 2-5.

Behandling av inflammation i urinrör eller livmoderhals orsakad av bakterien *Chlamydia*: 1 000 mg som en engångsdos under endast en dag.

Barn och ungdomar som väger under 45 kg:

Tabletterna är inte avsedda för dessa patienter. De kan ges andra läkemedelsformer som innehåller azitromycin (t.ex. suspension).

Patienter med njur- eller leverbesvär:

Tala om för läkare om du har något njur- eller leverbesvär, eftersom läkaren kan behöva justera doseringen.

Om du har använt för stor mängd av Azithromycin ratiopharm

Överdoseringen förorsakar sannolikt övergående hörselnedsättning, kraftigt illamående, kräkningar och diarré.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta denna bipacksedel, kvarvarande tabletter och förpackningen med dig till sjukhus eller till läkarmottagningen, så att de vet vilka tabletter du har tagit.

Om du har glömt att ta Azithromycin ratiopharm tabletter

Om du glömmet att ta tabletten, bör du ta den så fort du kommer ihåg det, ifall det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Azithromycin ratiopharm tabletter

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att rådfråga läkare, även om du känner dig bättre. Det är mycket viktigt att ta kuren till slut för att infektionen inte skall blossa upp på nytt.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever följande symtom, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagning på närmaste sjukhus

Mindre vanliga: förekommer hos upp till 1 av 100 patienter

- angioödem: svullnad av läppar, ansikte eller hals som kan ge svåra andningssvårigheter; hudutslag eller nässelfeber

Sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 1000 patienter

- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

Mycket sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 10 000 patienter

- överkänslighetsreaktion med hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och eventuellt nedsatt funktion i olika organ (s.k. DRESS-syndrom).

Ingen känd frekvens: förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- anafylaktisk reaktion: allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter eller yrsel
- svåra störningar i leverns funktion eller leversvikt (i sällsynta fall livshotande): tecken på detta kan vara trötthet i kombination med gulsjuktande hud eller ögonvitor (gulsot), mörkfärgad urin, ökad tendens till blödningar
- blåsor/blödningar på läppar, ögon, näsa, mun eller könsorgan. Dessa kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom, *erythema multiforme* eller toxisk epidermal nekros, vilka är allvarliga sjukdomar.
- förändrad puls, förändrad hjärtrytm som kan konstateras med EKG (förlängd QT-tid, ventrikulär takykardi, torsade de pointes)
- långvarig diarré med blod och slem (pseudomembranös kolit).

Dessa är mycket allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård eller inläggning på sjukhus.

Övriga biverkningar

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- diarré.

Vanliga: förekommer hos upp till 1 av 10 patienter

- förändringar i mängden av vissa vita blodkroppar och halten av bikarbonat i blodet
- huvudvärk
- kräkningar, magsmärtor, illamående.

Mindre vanliga: förekommer hos upp till 1 av 100 patienter

- jästsvampsinfektion t.ex. i munnen (torsk) eller slidan, lunginflammation, bakteriella infektioner i halsen, inflammation i magens och tarmens slemhinna
- andfåddhet, bröstsmärtor, väsande andning och hosta (andningssvårigheter), täppt näsa
- förändrade blodvärden, vilket innefattar feber eller frossbrytningar, halsont, sår i mun eller svalg
- allergiska reaktioner
- aptitlöshet
- nervositet, sömnsvårigheter
- svindel, sömnhet, förändrade smakupplevelser, stickningar eller domningar
- synstörningar
- störningar som rör öronen
- yrsel (snurrande känsla)
- ändringar i hjärtrytmen eller hjärtfrekvensen samt medvetenhet om hjärtats slag (hjärtklappning)
- heta vallningar
- andningssvårigheter
- näsblod
- inflammation i magen, förstoppning, flatulens (gasbesvär), dyspepsi (matsmältningsbesvär), svårigheter att svälja
- svullen mage, muntorrhet
- rapningar, sår i munnen, överdriven salivutsöndring, lös avföring
- leverbesvär (som t.ex. hepatit)
- hudutslag och klåda, nässelutslag
- dermatit (hudinflammation), torr hud, överdrivna svettningar
- ben- och ledinflammation, muskelsmärtor, ryggont, nackont
- smärtor vid urinering och urineringsvårigheter, smärtor i ryggens övre del (njursmärta)
- inflammation i slidan, oregelbundna menstruationsblödningar, testikelbesvär
- bröstsmärta, svullnad, sjukdomskänsla, allmän svaghetskänsla, utmattning
- svullnad i ansikte, händer, ben och/eller fötter, feber, smärtaförändrade leverenzymvärden och laboratorievärden (blodprov).

Sällsynta: förekommer hos upp till 1 av 1 000 patienter

- upphetsning (agitation)
- upplevelse av att det egna jaget och de egna känslorna är främmande och överkliga
- missfärgning av tänderna
- onormal leverfunktion, kolestatisk ikterus (gulsot)
- hudrodnad och blåsor när huden blir utsatt för solljus.

Ingen känd frekvens: förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data

- blodrubbningar, vilket innefattar onormala blödningar eller blåmärken; lågt antal röda blodkroppar, vilket orsakar onormal trötthet eller svaghet
- känsla av ilska, ångest, förvirring, att se eller höra saker som egentligen inte är där
- svimning, kramper, nedsatt känselsinne vid beröring, överaktivitet, förändringar i luktsinnet eller avsaknad av luktsinne, avsaknad av smaksinne, *myasthenia gravis* (trötthet och svaghet i musklerna, se avsnitt 2. Varningar och försiktighet)
- hörselnedsättning, inklusive dövhet och/eller öronsus

- lågt blodtryck (som kan vara förenat med svaghet, berusningskänsla och svimning)
- missfärgning av tungan, inflammation i bukspottkörteln, vilket orsakar illamående, kräkningar, ont i ryggen/ magen
- hudutslag med fläckar och blåsor
- ledsmärtor
- njurbesvär.

Följande biverkningar har rapporterats hos patienter som använt azitromycin i förebyggande syfte mot infektioner orsakade av det s.k. *Mycobacterium avium*-komplexet (MAC-infektioner):

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter

- diarré
- magsmärtor
- illamående
- gasbesvär (flatulens)
- obehagskänslor i magen
- lös avföring.

Vanliga: förekommer hos upp till 1 av 10 patienter

- aptitlöshet (förlorad matlust)
- yrsel
- huvudvärk
- stickningar och domningar (parestesier, d.v.s. känselvillor)
- förändringar i smaksinnet (dysgeusi)
- synnedsättning
- dövhet
- hudutslag
- klåda
- ledsmärtor (artralgi)
- trötthet.

Mindre vanliga: förekommer hos upp till 1 av 100 patienter

- nedsatt känselsinne vid beröring (hypestesi)
- hörselnedsättning eller öronsus
- avvikelser i hjärtats rytm eller frekvens och en avvikande medvetenhet om hjärtats slag (hjärtklappning)
- leverbesvär, som t.ex. hepatit
- blåsor på / blödningar från läppar, ögon, näsa, mun eller könsorgan, vilket kan orsakas av Stevens-Johnsons syndrom
- allergiska hudreaktioner, som exempelvis känslighet för solljus; röd, flagande och svullen hud
- allmän svaghetskänsla (asteni)
- allmän sjukdomskänsla.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till adressen Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea (webbplats: www.fimea.fi). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azithromycin ratiopharm tabletterna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är azitromycin.

Varje tablett innehåller antingen 250 mg eller 500 mg azitromycin (som dihydrat).

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat, hypromellos, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, indigotin (E 132, endast i 500 mg tablett), titandioxid (E 171), polysorbat 80 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin ratiopharm 250 mg tablett är en vit, avlång, bikonvex och filmdragerad tablett. Tablettens ena sida är märkt med "AI 250".

Azithromycin ratiopharm 500 mg tablett är en ljusblå, avlång, bikonvex och filmdragerad tablett med brytskåra. Tablettens ena sida är märkt med "AI 500".

250 mg tabletter finns i förpackningar med 2, 4, 6 och 10 tabletter.

500 mg tabletter finns i förpackningar med 1, 2, 3, 6 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg
Sverige

Tillverkare:

Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien
Teva Operations Poland S.p.z o.o., Krakow, Polen
Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Pliva Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Espoo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 26.2.2019