

## **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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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**

Azithromycin ratiopharm -valmisteen sisältämä vaikuttava aine on atsitromysiini. Atsitromysiini on makrolidien ryhmään kuuluva antibiootti, joka estää sille herkkien bakteerien kasvua.

Azithromycin ratiopharm -valmistetta käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

##### Aikuiset ja vähintään 45 kg painavat nuoret

- Nielurisainfektiot (tonsilliitti) tai nielutulehdus (faryngiitti), joiden aiheuttaja on streptokokkibakteeri
- Nenän sivuonteloiden bakteeri-infektiot (sinuiitti)
- Välikorvan bakteeri-infektiot (välikorvatulehdus)
- Keuhkokuume (avosyntyinen keuhkokuume, muualta kuin sairaalasta saatu)
- Ihon ja ihonalaisten kudosten bakteeri-infektiot
- Virtsaputken ja kohdunkaulan infektiot, joiden aiheuttaja on *Chlamydia trachomatis* -bakteeri.

##### Aikuiset

- Bakteeri-infektiot potilailla, joilla on pitkäaikainen keuhkotulehdus (krooninen bronkiitti).

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 erytromysiinille, mille tahansa makrolidien tai ketolidien ryhmään kuuluvalla antibiootilla tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Azithromycin ratiopharm -valmistetta, jos sinulla on tai on ollut jokin seuraavista sairauksista:

- sydänvaivat (kuten sydämen rytmihäiriöt tai sydämen vajaatoiminta) tai veren pieni kalium- tai magnesiumipitoisuus: nämä tilat voivat edesauttaa atsitromysiiniin liittyvien vakavien sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten ilmaantumista
- maksaongelmat: lääkärin voi olla tarpeen seurata maksasi toimintaa tai lopettaa hoitosi
- vaikea ripuli muiden antibioottien antamisen jälkeen
- paikallinen lihasheikkous (*myasthenia gravis*), koska tämän sairauden oireet voivat pahentua hoidon aikana
- tai jos käytät torajyväjohdoksia, kuten ergotamiinia (käytetään migreenin hoitoon), koska näitä lääkkeitä ei saa käyttää yhdessä Azithromycin ratiopharm -valmisteen kanssa.

### **Lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin (ks. myös kohta 4 Vakavat haittavaikutukset)**

- jos sinusta tuntuu, että sinulla on allerginen reaktio (esim. hengitysvaikeuksia, kasvojen tai kurkun turpoamista, ihottumaa, rakkulointia)
- jos havaitset mitä tahansa kohdassa 4 kuvattuja oireita, jotka liittyvät vakaviin ihoreaktioihin (mm. Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen yliherkkyysoireyhtymä [DRESS] ja akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi [AGEP]), joita on raportoitu atsitromysiinihoidon yhteydessä
- jos sinusta tuntuu, että sinulla on epänormaali sydämen syke tai sydämentykytyksiä, tunnet huimausta tai pyörryt käyttäessäsi Azithromycin ratiopharm -valmistetta
- jos sinulle ilmaantuu maksaongelmien oireita (esim. tummaa virtsaa, ruokahaluttomuutta tai ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- jos sinulle kehittyy vaikea ripuli hoidon aikana tai sen jälkeen. Älä ota mitään ripulilääkettä kysymättä ensin neuvoa lääkäriltä. Jos ripuli jatkuu tai alkaa uudelleen ensimmäisten hoidon jälkeisten viikkojen aikana, kerro asiasta lääkärille.

### Superinfektio

Lääkäri voi tarkkailla sinua sellaisten muiden bakteeri- tai sieni-infektioiden oireiden varalta, joita ei voida hoitaa Azithromycin ratiopharm -valmisteella (superinfektio).

### Sukupuoliteitse tarttuvat infektiot

Lääkäri voi teettää kokeita sulkeakseen pois mahdollisen kuppainfektion. Kuppa on sukupuoliteitse tarttuva tauti, ja jos sitä ei tunnisteta, tauti voi edetä ja taudin toteaminen viivästyä. Lisäksi jos sinulla todetaan sukupuoliteitse tarttuva bakteeri-infektio, lääkäri aloittaa seurannan laboratoriotesteillä, jotta hoidon onnistumista voidaan seurata.

### **Lapset ja nuoret**

Jos painat alle 45 kg, saatavissa on muita atsitromysiiniä sisältäviä lääkevalmisteita, jotka voivat sopia sinulle paremmin.

### **Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin ratiopharm**

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

Azithromycin ratiopharm -valmisteen käyttämisestä samanaikaisesti joidenkin muiden lääkkeiden kanssa saattaa aiheutua haittavaikutuksia. Siksi on erityisen tärkeää, että kerrot lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- atorvastatiini ja muut statiinien ryhmään kuuluvat lääkkeet (veren kolesterolipitoisuuden alentamiseen ja sydänsairauden, kuten sydänkohtauksen ja aivoverenkierron häiriön, ehkäisemiseen)
- siklosporiini (elimistön hylkimisreaktion ehkäisemiseen elinsiirron jälkeen)
- kolkisiini (kihdin ja perinnöllisen välimerenkuumeen hoitoon)
- dabigatraani (veritulppien ennaltaehkäisyyn ja hoitoon [antikoagulantti])

- digoksiini (sydänsairauksien hoitoon)
- varfariini tai vastaavat veren ohentamiseen käytettävät lääkkeet (antikoagulantit)
- lääkkeet, jotka voivat saada sydänlihaksen supistumaan ja rentoutumaan tavallista hitaammin (QT-ajan pidentyminen), kuten seuraavat:
  - kinidiini, prokaiiniamiidi, dofetilidi, amiodaroni ja sotaloli (epäsäännöllisen sydämen sykkeen, kuten liian nopean tai hitaan lyöntitiheyden, hoitoon – sydämen rytmihäiriö)
  - pimotsidi (mielenterveyden häiriöiden hoitoon)
  - sitalopraami (masennuksen hoitoon)
  - moksifloksasiini ja levofloksasiini (antibiootteja)
  - sisapridi (maha-suolikanavan häiriöiden hoitoon)
  - hydroksiklorokiini tai klorokiini (autoimmuunisairauksien, kuten nivelreuman, hoitoon tai malarian hoitoon tai ennaltaehkäisyyn).

### **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.

#### Raskaus

Lääkäri päättää, tuleeko sinun käyttää tätä lääkettä raskauden aikana, vasta varmistettuaan, että hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset riskit.

#### Imetys

Azithromycin ratiopharm erittyy äidinmaitoon. Tämän vuoksi lääkäri päättää, pitääkö sinun lopettaa imetys vai pidättäytyä Azithromycin ratiopharm -hoidosta, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt sinulle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Azithromycin ratiopharm -valmisteella on kohtalainen vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Azithromycin ratiopharm -valmisteen on raportoitu aiheuttaneen joillekin ihmisille heitehuimausta, uneliaisuutta ja kouristuskohtauksia sekä näkö- ja kuulo-ongelmia. Nämä mahdolliset haittavaikutukset voivat vaikuttaa kykyysi ajaa ajoneuvoja ja käyttää koneita. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoja tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä lääkehoidon 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 tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Azithromycin ratiopharm -valmisteen päivittäin otettava määrä riippuu hoidettavasta bakteeri-infektiosta ja lääkekuurista, jota lääkäri tai apteekkihenkilökunta on kehottanut noudattamaan.

#### Aikuiset ja vähintään 45 kg painavat nuoret

Infektio	Atsitromysiiniakuuri
Nielurisainfektiot (tonsilliitti) tai nielutulehdus (faryngiitti), joiden aiheuttaja on streptokokkibakteeri	Näitä infektioita hoidetaan kolmen tai viiden päivän lääkekuurilla, ja kunkin kuurin aikana päivittäin otettava Azithromycin ratiopharm -valmisteen määrä on kuvattu jäljempänä.  <i>Kolmen päivän lääkekuuri</i>

Nenän sivuonteloiden bakteeri-infektiot (sinuiitti)	500 mg kerran päivässä kolmen päivän ajan.
Välikorvan bakteeri-infektiot (välikorvatulehdus)	<i>Viiden päivän lääkekuuri</i> 500 mg hoidon ensimmäisenä päivänä ja sen jälkeen 250 mg kerran päivässä neljän seuraavan päivän ajan.
Bakteeri-infektiot potilailla, joilla on pitkäaikainen keuhkotulehdus (krooninen bronkiitti)*	
Keuhkokuume (avosyntyinen keuhkokuume, muualta kuin sairaalasta saatu)#	
Ihon ja ihonalaisten kudosten bakteeri-infektiot	
Virtsaputken ja kohdunkaulan infektiot, joiden aiheuttaja on <i>Chlamydia trachomatis</i> -bakteeri	1000 mg kerta-annoksena.
* vain aikuispotilaille # aikuispotilaille voidaan antaa laskimoon annettavan aloitushoidon jälkeen suun kautta annettavaa hoitoa	

### Käyttö lapsille ja nuorille

Jos painat alle 45 kg tai jos et pysty nielemään tätä lääkettä, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, sillä saatavilla on muita atsitromysiiniä sisältäviä lääkevalmisteita, jotka voivat sopia sinulle paremmin,

### Antotapa

Suun kautta

#### Azithromycin ratiopharm 250 mg

Azithromycin ratiopharm 250 mg -valmiste otetaan päivittäin suun kautta kerta-annoksena. Tabletit tulee niellä kokonaisina pienen vesimäärän kanssa joko ruuan kanssa tai ilman sitä. Lääkkeen ottaminen juuri ennen ruokaa voi vähentää mahdollisia mahavaivoja.

#### Azithromycin ratiopharm 500 mg

Azithromycin ratiopharm 500 mg -valmiste otetaan päivittäin suun kautta kerta-annoksena. Tabletit voi ottaa ruuan kanssa tai ilman sitä. Lääkkeen ottaminen juuri ennen ruokaa voi vähentää mahdollisia mahavaivoja.

Tabletit voi puolittaa kahteen yhtä suureen osaan annoksen säätämiseksi, kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

### Jos käytät enemmän Azithromycin ratiopharm -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Azithromycin ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi, saatat tuntea olosi huonovointiseksi. Tavanomaisia yliannostuksen oireita ovat oksentelu, ripuli, mahakipu ja pahoinvointi. 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.

### Jos unohdat käyttää Azithromycin ratiopharm -tabletteja

Jos unohtat ottaa Azithromycin ratiopharm-valmistetta, ota se heti kun voit, mutta viimeistään 12 tuntia ennen kuin on aika ottaa seuraava annos. Jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on alle 12 tuntia, jätä unohtunut annos välistä ja ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

#### **Jos lopetat Azithromycin ratiopharm -tablettien käytön**

Jos lopetat Azithromycin ratiopharm -valmisteen oton liian aikaisin, infektiio voi uusiutua. Ota Azithromycin ratiopharm -valmistetta lääkekuurin loppuun asti, vaikka tuntisit olosi jo paremmaksi.

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

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

##### **Vakavat haittavaikutukset**

Lopeta Azithromycin ratiopharm -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärinhoitoon, jos huomaat jonkin seuraavista oireista:

- äkillinen hengityksen vinkuminen, hengitysvaikeudet, silmäluomien, kasvojen tai huulten turpoaminen, ihottuma tai kutina erityisesti koko kehon alueella (*anafylaktinen reaktio*, esiintyvyys tuntematon)
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (*sydämen rytmihäiriö tai kääntyvien kärkien takykardia*, esiintyvyys tuntematon)
- tumma virtsa, ruokahaluttomuus tai ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus, jotka ovat maksasairauksien oireita (*maksan vajaatoiminta tai maksakuolio*, esiintyvyys tuntematon)
- vaikea ripuli, johon liittyy vatsakrampeja, verisiä ulosteita ja/tai kuumetta, voi olla merkki paksusuolen tulehduksesta (*antibioottikoliitti*, esiintyvyys tuntematon). Älä ota ripulilääkkeitä, jotka voivat estää suoliston supistusaaltoja (*antiperistalttisia lääkkeitä*).
- vartalolla olevat punoittavat, maalitaulua muistuttavat tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskiosassa on usein vesikello, ihon kuoriutumisen, haavat suussa, kurkussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Ennen näitä vakavia ihottumia voi esiintyä kuumetta ja flunssan kaltaisia oireita (*Stevens–Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi*, esiintyvyys tuntematon).
- laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (*DRESS-oireyhtymä tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä*, harvinaiset [saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta]).
- punainen, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, jonka yhteydessä esiintyy patteja ihon alla ja vesikelloja sekä kuumetta. Yleensä oireet ilmenevät, kun hoito aloitetaan (*akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi*, harvinainen [saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta]).

##### **Muut haittavaikutukset**

Hyvin yleiset (saattavat esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä)

- ripuli.

Yleiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä)

- päänsärky
- oksentelu, mahakipu, huonovointisuus (*oksettaminen*)
- muutokset verikoetuloksissa (*lymfosyyttimäärän pieneneminen, eosinofiilimäärän suureneminen, basofiilimäärän suureneminen, monosyyttimäärän suureneminen, neutrofiilimäärän suureneminen, veren bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen*).

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- sammus (*kandidiaasi*) – suussa ja emättimessä esiintyvä sieni-infektio, muut sieni-infektiot

- keuhkokuume, nielun bakteeri-infektio, maha-suolikanavan tulehdus, hengityselinsairaus, nenän sisäpinnan limakalvon tulehdus, emätininfektio
- veren valkosolujen määrän muutokset (*leukopenia, neutropenia, eosinofilia*)
- verihiutalemäärän suureneminen
- kaikkien verisolujen suhteellisen osuuden veren kokonaistilavuudesta pieneneminen (*hematokriittiarvon pieneneminen*)
- allergiset reaktiot, käsien, jalkaterien ja kasvojen turpoaminen (*angioedeema*)
- ruokahaluttomuus
- hermostuneisuus, univaikeudet (*unettomuus*)
- huimaus, uneliaisuus, makuaistin muutokset (*makuhäiriö*), pistelyn tunne tai tunnottomuus (*parestesia*)
- näön heikkeneminen
- korvasairaus
- pyörimisen tunne (*kiertohuimaus*)
- sydämen sykkeen tunteminen (*sydämentykytykset*)
- kuumat aallot
- äkillinen hengityksen vinkuminen, nenäverenvuoto
- ummetus, ilmavaivat, heikentynyt ruoansulatus (*dyspepsia*), mahalaukun limakalvon tulehdus (*gastritti*), nielimisvaikeudet, mahan turpoaminen, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, lisääntynyt syljeneritys
- ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus, ihon kuivuminen, epätavallisen voimakas hikoilu (*liikahikoilu*)
- nivelten turpoaminen ja kipu (nivelrikko), lihaskipu, selkäkipu, niskakipu
- kipu virtsatessa (*dysuria*), munuaiskipu
- epäsäännölliset kuukautiset, kivessairaus
- nesteen kertymisestä johtuva turvotus, erityisesti kasvoissa, nilkoissa ja jalkaterissä (*turvotus, kasvojen turvotus, ääreisalueiden turvotus*)
- heikotus, väsymys, yleinen huonovointisuus, kuume
- rintakipu, kipu
- poikkeavuudet laboratoriokoetuksissa (esim. veri- tai maksakokeissa)
- toimenpiteen jälkeinen komplikaatio.

#### Harvinaiset (saattavat esiintyä enintään yhdellä ihmisellä 1 000:sta)

- ärtyisyys
- maksaongelmat, ihon ja silmien keltaisuus
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

#### Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- veren punasolujen määrän pieneneminen solujen hajoamisen kiihtymisen seurauksena, mistä voi aiheutua väsymystä ja ihon kalpeutta (*hemolyyttinen anemia*)
- verihiutaleiden määrän pieneneminen, mistä voi aiheutua verenvuotoa ja mustelmia (*trombosytopenia*)
- vihaisuus, aggressiivisuus, pelon ja huolen tunteet (ahdistuneisuus), äkillinen sekavuustila
- aistiharhat
- pyörtyminen
- kohtaukset (*kouristuskohtaukset*)
- heikentynyt kyky aistia kosketusta, kipua ja lämpötiloja (*hypestesia*)
- ylivilkkauden tunne
- hajuaistin muutos
- täydellinen makuaistin menetys
- lihasheikkous (*myasthenia gravis*)
- poikkeavuudet sydänsähkökäyrässä (EKG-tutkimuksessa) (*QT-ajan pidentyminen*)
- kuurous, kuulonalenema tai korvien soiminen (*tinnitus*)

- matala verenpaine
- haimatulehdus, joka aiheuttaa voimakasta vatsa- ja selkäkipua
- kielen värimuutos
- nivelkipu
- munuaistulehdus (*interstitiaalinen nefriitti*) ja munuaisten vajaatoiminta.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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, 00034 Fimea (www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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, "EXP", jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä 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 kalvopäällysteinen 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:**

Teva Sweden AB  
Box 1070  
251 10 Helsingborg  
Ruotsi

**Valmistajat:**

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:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2026**

## **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**

Azithromycin ratiopharm innehåller den aktiva substansen azitromycin. Azitromycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas makrolider som stoppar tillväxten av känsliga bakterier.

Azithromycin ratiopharm tas för att behandla följande infektioner:

##### Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg

- Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier
- Bakteriella bihåleinfektioner (sinuit)
- Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media)
- Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)
- Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad
- Infektioner i urinröret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien *Chlamydia trachomatis*.

##### Vuxna:

- Bakteriella infektioner hos patienter med långvarig inflammation i lungorna (kronisk bronkit).

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, erytromycin, något makrolid- eller ketolidantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin ratiopharm om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hjärtbesvär (t.ex. problem med hjärtrytm eller hjärtinsufficiens) eller låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet, då dessa tillstånd kan bidra till allvarliga hjärtrelaterade biverkningar med azitromycin
- leverproblem: läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen
- svår diarré efter användning av andra antibiotika
- lokal muskelsvaghet (*myasthenia gravis*) då denna sjukdoms symtom kan förvärras under behandlingen
- om du tar några ergotderivat, t.ex. ergotamin (som används för behandling av migrän) då dessa läkemedel inte ska tas tillsammans med Azithromycin ratiopharm.

**Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se även ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4):**

- om du känner att du får en allergisk reaktion (t.ex. svårighet att andas, svullnad av ansikte eller svalg, hudutslag, blåsor)
- om du märker några av symtomen som beskrivs i avsnitt 4 förknippade med allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som har rapporterats i samband med behandling med azitromycin
- om du känner att du har onormala hjärtslag eller hjärtklappning, blir yr eller svimmar när du tar Azithromycin ratiopharm
- om du utvecklar tecken på leverproblem (t.ex. mörkfärgad urin, aptitnedsättning, gulnad hud eller ögonvita)
- om du utvecklar svår diarré under eller efter behandlingen. Ta inga läkemedel för att behandla diarré utan att först diskutera med läkare. Om du fortsätter ha diarré eller den återkommer inom de första veckorna efter behandlingen ska du informera läkare.

Superinfektion

Läkare kan kontrollera om du får tecken på ytterligare bakterie- eller svampinfektioner som inte kan behandlas med Azithromycin ratiopharm (superinfektion).

Sexuellt överförda infektioner

Läkare kan testa för syfilis för att utesluta en potentiell sådan infektion. Syfilis är en sexuellt överförd sjukdom som annars kan framskrida oupptäckt och leda till fördröjd diagnos. I samtliga fall av sexuellt överförda bakterieinfektioner kommer läkare dessutom att utföra uppföljande laboratorietester för att kontrollera att behandlingen är framgångsrik.

**Barn och ungdomar**

Om du väger mindre än 45 kg finns det andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa bättre för dig att ta.

**Andra läkemedel och Azithromycin ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar Azithromycin ratiopharm samtidigt som vissa andra läkemedel kan det orsaka biverkningar. Därför är det extra viktigt att du talar om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- atorvastatin eller andra läkemedel i gruppen statiner (för att sänka blodkolesterol och förebygga hjärtsjukdom, däribland hjärtinfarkt och stroke)
- ciklosporin (för att förhindra att kroppen stöter bort transplanterade organ)
- kolkicin (för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- dabigatran (för att förhindra och behandla blodproppar (antikoagulantia))
- digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- warfarin eller liknande läkemedel som används för att förtunna blodet (antikoagulantia)
- läkemedel som kan göra att det tar längre tid för hjärtmuskeln att dra ihop sig och slappna av än vanligt (QT-förlängning), till exempel följande:

- kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron och sotalol (för behandling av oregelbundna hjärtslag, som för snabba eller långsamma hjärtslag – hjärtarytmi)
- pimozid (för behandling av psykisk sjukdom)
- citalopram (för behandling av depression)
- moxifloxacin och levofloxacin (antibiotika)
- cisaprid (för behandling av tillstånd i mag-tarmkanalen)
- hydroxiklorokin eller klorokin (för behandling av autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit eller för att behandla eller förebygga malaria).

### 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.

#### Graviditet

Läkaren bestämmer om du ska ta detta läkemedel när du är gravid, men ser först till att fördelarna överväger potentiella risker.

#### Amning

Azithromycin ratiopharm utsöndras i bröstmjolk. Därför avgör läkare om du ska sluta amma eller undvika behandling med Azithromycin ratiopharm med hänsyn till både fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för dig.

### Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin ratiopharm har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Azithromycin ratiopharm har rapporterats orsaka yrsel, dåsighet och krampanfall samt problem med att se och höra hos vissa personer. Dessa potentiella biverkningar kan påverka din körförmåga och din förmåga att 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 eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken mängd av Azithromycin ratiopharm du behöver ta varje dag beror på vilken bakteriell infektion du behandlas för samt hur läkare eller apotekspersonal instruerat dig att genomföra behandlingen.

#### Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg

Infektion	Behandling med azitromycin
Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier	För dessa infektioner pågår behandlingen i 3 eller 5 dagar. Mängden Azithromycin ratiopharm du ska ta varje dag beskrivs nedan.  <i>3 dagars behandling</i> 500 mg en gång dagligen i 3 dagar.

Bakteriella bihåleinflammationer (sinuit)	5 dagars behandling 500 mg tas den första dagen av behandlingen och därefter tas 250 mg en gång dagligen under de efterföljande 4 dagarna.
Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media)	
Bakteriella infektioner hos patienter med långvarig inflammation i lungorna (kronisk bronkit)*	
Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)#	
Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad	
Infektioner i urinströmet och livmoderhalsen som orsakas av bakterien <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg som engångsdos
* endast för vuxna patienter # för vuxna patienter kan oral behandling följa efter en inledande intravenös behandling	

### Användning för barn och ungdomar

Om du väger mindre än 45 kg eller om du inte kan svälja läkemedlet ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal eftersom det finns andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa dig bättre.

### Administreringsätt

För oral användning.

#### Azithromycin ratiopharm 250 mg

Azithromycin ratiopharm 250 mg ska tas via munnen som en engångsdos per dag. Tabletterna ska sväljas hela med lite vatten, med eller utan mat. Det kan vara skonsammare mot magen att ta läkemedlet strax före en måltid.

#### Azithromycin ratiopharm 500 mg

Azithromycin ratiopharm 500 mg ska tas via munnen som en engångsdos per dag. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Det kan vara skonsammare mot magen att ta läkemedlet strax före en måltid. Tabletterna kan delas i två lika stora doser som kan användas för att justera dosen enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar.

### Om du har använt för stor mängd av Azithromycin ratiopharm

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin ratiopharm kan du börja må dåligt. Typiska tecken på en överdos är kräkningar, diarré, buksmärta och illamående.

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.

### Om du har glömt att ta Azithromycin ratiopharm tabletter

Om du har glömt att ta Azithromycin ratiopharm ska du ta din dos så snart som möjligt, så länge som det är minst 12 timmar innan du ska ta nästa dos. Om det är mindre än 12 timmar kvar till nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att använda Azithromycin ratiopharm tabletter

Om du slutar att ta Azithromycin ratiopharm för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Ta Azithromycin ratiopharm under hela behandlingstiden, även när du börjar må bättre.

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

## 4. Eventuella biverkningar

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

### Allvarliga biverkningar

Sluta använda Azithromycin ratiopharm och uppsök vård omedelbart om du märker något av följande symtom:

- plötslig väsande andning, svårighet att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda, särskilt om det förekommer över hela kroppen (*anafylaktisk reaktion*, ingen känd frekvens)
- snabbt eller oregelbundet hjärtslag (*hjärtarytmi eller torsades de pointes, takykardi*, ingen känd frekvens)
- mörkfärgad urin, minskad aptit eller guldfärgning av hud eller ögonvitor, vilket är tecken på leversjukdom (*leversvikt eller levernekros*, ingen känd frekvens)
- svår diarré med bukkramper, blod i avföringen och/eller feber kan innebära att du har en inflammation i tjocktarmen (*antibiotikaassocierad tjocktarmsinflammation*, ingen känd frekvens). Ta inte läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelser (*antiperistaltiska medel*).
- rodnande, icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkelformade utslag på bålen, ofta med centrala blåsor, flagnande hud, sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och på könsorganen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (*Stevens-Johnsons syndrom<sup>#</sup> eller toxisk epidermal nekrolis*, ingen känd frekvens).
- omfattande hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (*DRESS-syndrom eller läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer))
- rött, flagnande omfattande hudutslag med knölar under huden och blåsor samt feber. Dessa symtom uppträder oftast vid behandlingens start (*akut generaliserad exantematös pustulos*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)).

### Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärta, illamående
- förändrade blodprovresultat (*minskat lymfocytantal, förhöjt antal eosinofila granulocyter, förhöjt basofilantal, förhöjt monocytantal, förhöjt antal neutrofila granulocyter, minskat bikarbonat i blod*).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- candidainfektion (*kandidos*) – en svampinfektion i mun och vagina, andra svampinfektioner
- lunginflammation (*pneumoni*), bakteriell infektion i svalget, inflammation i mag-tarmkanalen, andningsbesvär, inflammation i näsans slemhinna, vaginalinfektion
- förändrat antal vita blodkroppar (*leukopeni, neutropeni, eosinofili*)
- förhöjd koncentration av blodplättar
- minskade proportioner av alla blodceller i kroppens totala blodvolym (*minskad hematokrit*)
- allergiska reaktioner, svullnad av händer, fötter och ansikte (*angioödem*)
- aptitförlust
- nervositet, svårigheter att sova (*insomni*)

- yrsel, dåsigheit (*somnolens*), förändrat smaksinne (*dysgeusi*), känsla av stickningar eller domning (*parestesì*)
- försämrad syn
- öronbesvär
- snurrande känsla (*vertigo*)
- känna sina hjärtslag (*palpitationer*)
- värmevallning
- plötsligt väsande andningsljud, näsblod
- förstoppning, gasbildning, försämrad matsmältning (*dyspepsi*), inflammation i magslemhinnan (*gastrit*), svårigheter att svälja (*dysfagi*), svullen buk, muntorrhet, rapningar (*eruktation*), munsår, ökad salivproduktion
- hudutslag, klåda, nässelutslag (*urtikaria*), hudinflammation torr hud, onormalt ökad svettning (*hyperhidros*)
- svullnad och smärta i leder (*osteoartrit*), muskelsmärta, ryggsmärta, halsryggsmärta
- smärtsam urinering (*dysuri*), njursmärta
- oregelbunden menstruell blödning (*metrorragi*), testikelsjukdom
- svullnad på grund av vätskeansamling, framför allt i ansikte, fotleder och fötter (*ödem, ansiktsödem, perifert ödem*)
- svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber
- bröstsmärta, smärta
- onormala laboratorieresultat (t.ex. blod- eller leverprover)
- komplikation efter ingrepp.

#### Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- känna sig irriterad
- leverproblem, gulnad av hud eller ögon
- ökad känslighet för solljus.

#### Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad cellnedbrytning vilket kan orsaka trötthet och blek hud (*hemolytisk anemi*)
- minskat antal trombocyter (blodplättar) vilket kan orsaka blödning och blåmärken (*trombocytopeni*)
- känna sig arg, aggressiv, rädd eller orolig (ångest), akut förvirring (*delirium*)
- hallucination
- svimning (*synkope*)
- krampanfall
- nedsatt förmåelse av beröring, smärta och temperatur (*hypoestesi*)
- känna sig hyperaktiv
- förändrat luktsinne (*anosmi, parosmi*)
- totalt smakbortfall (*ageusi*)
- muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- onormal hjärtaktivitet enligt elektrokardiogram (EKG) (*QT-förlängning*)
- dövhet, hörselnedsättning eller ringande ljud i öronen (*tinnitus*)
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln vilket orsakar svår smärta i magen och ryggen (*pankreatit*)
- din tunga ändrar färg
- ledsmärta (*artragi*)
- njurinflammation (*interstitiell nefrit*) och njursvikt.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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, 00034 Fimea (webbplats: [www.fimea.fi](http://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 "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 filmdragerad 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:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

### Tillverkare:

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:*

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Espoo

Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 28.4.2026**