

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Azithromycin STADA 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin STADA 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

atsitromysiini

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 samankaltaiset 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 STADA on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Azithromycin STADA -tabletteja
3. Miten Azithromycin STADA -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin STADA -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Azithromycin STADA on ja mihin sitä käytetään

Azithromycin STADA on antibiootti (erytromysiinin johdannainen). Se kuuluu ns. makrolidiantibioottien lääkeaineryhmään. Lääke estää bakteerien proteiinisynteesiä ja sitä kautta niiden kasvua ja lisääntymistä.

Azithromycin STADA -valmistetta määrätään atsitromysiinille herkkien pieneliöiden aiheuttamien bakteeritulehdusten hoitoon, esimerkiksi seuraavien sairauksien hoitoon:

- ylähengitystieinfektiot, kuten
 - nenän sivuontelotulehdukset (sinuiitit)
 - nielutulehdukset (faryngiitit)
 - nielurisatulehdukset
- alempien hengitysteiden infektiot, kuten
 - akuutit bakteerien aiheuttamat tulehdukset hengitysteissä (tietyn bakteerin aiheuttama kroonisen keuhkoputkentulehduksen akuutti paheneminen)
 - lievä tai kohtalainen muualla kuin sairaalassa alkanut keuhkokuume
- akuutit välikorvatulehdukset
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- klamydian (*Chlamydia trachomatis*) aiheuttamat komplisoitumattomat virtsatie- ja kohdunkaulainfektiot.

Lääkäri on määrännyt sinulle Azithromycin STADAA bakteeritulehduksen lyhytaikaiseen hoitoon. Kokemusta atsitromysiinin pitkäaikaisen käytön tehosta ja turvallisuudesta ei ole. Jos tulehdus hoidosta huolimatta uusi nopeasti tai toistuvasti, lääkäri saattaa määrätä sinulle muuta antibioottia Azithromycin STADAn sijaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Azithromycin STADA -tabletteja

Älä käytä Azithromycin STADA -tabletteja,

- jos olet allerginen atsitromysiiniin, muille makrolidiryhmän antibiootille (esim. erytromysiiniin, klaritromysiiniin, roksitromysiiniin) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Azithromycin STADA -tabletteja

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttämistä, jos sinulla on tai on ollut jokin muu sairaus, ja etenkin, jos sinulla ilmenee/on ollut jokin seuraavista:

- *Allergiset (yliherkkyys-) reaktiot:* Vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien angioedeema ja anafylaksia, on raportoitu harvoin. Tällaiset reaktiot ovat henkeä uhkaavia ja ne vaativat akuuttihoitoa. Oireita voivat olla ihon punoitus, nokkosihottuma, huulten, kielen tai nielun turvotus (angioedeema). Jos koet tällaisia oireita, ota välittömästi yhteyttä ensiapuun. Tällaiset reaktiot saattavat uusiutua, ja ne voivat vaatia lääkärin seurantaa ja hoitoa pidempään.
- *Superinfektiot:* Kuten muutkin antibiootit, atsitromysiinihoito saattaa johtaa toiseen, atsitromysiiniin resistenssin kehittäneen bakteerin tai sienen aiheuttamaan infektiin. Tarkkaile vointiasi mahdollisten tulehdukseen tai infektiin viittaavien oireiden varalta.
- *Chlostridium difficile -bakteerin aiheuttama ripuli:* Tällaista ripulia on raportoitu lähes kaikkien antibakteeristen lääkkeiden käytön yhteydessä (atsitromysiini mukaan lukien). Oireet voivat vaihdella lievistä ripulista vakavaan paksusuolen tulehdukseen (koliittiin), jolloin voi ilmetä vatsakipuja, ruokahalun menetystä, kouristelua ja kuumetta.
- *Pseudomembranoottinen koliitti (paksusuolen bakteeri-infektio):* Tätä tilaa on raportoitu makrolidiantibioottien käyttäjillä. Infektion oireita ovat ripuli, kuume ja vatsakivut. Jos sinulla ilmenee tällaisia oireita, et saa ottaa ulostuskertojen määrää vähentäviä ripulilääkkeitä.
- *Sydämen rytmihäiriöt ja johtumishäiriöt:* Esim. synnynnäinen tai hankinnainen QT-ajan pidentyminen (mikä aiheuttaa epäsäännöllistä sydämensykyttä), bradykardia (sydämen hidasyöntisyys), rytmihäiriöt (epäsäännölliset lyönnit) tai vakavat sydänsairaudet.
- *Elektrolyyttihäiriöt (muutokset veressä esiintyvien aineiden pitoisuuksissa):* Etenkin alhainen kaliumin tai magnesiumin pitoisuus veressä.
- *Streptococcus pyogenes -bakteerin aiheuttamat infektiot:* Tämän bakteerin aiheuttamat nielun tai nielurisojen tulehdukset tai reumakuume on hoidettava penisilliinillä.
- *Treponema pallidum -bakteerin aiheuttamat infektiot* (esim. kuppa).
- *Vaikea munuaisten vajaatoiminta.*
- *Maksasairaus:* Lääkärin on mahdollisesti seurattava maksasi toimintaa tai lopetettava tämä lääkehoito.
- *Hermoston (tai mielenterveyden) sairaudet.*
- *Myasthenia gravis -sairauden pahenemista ja uusia tapauksia on raportoitu (lihassairaus, joka aiheuttaa asteittaisen lihasten heikkenemisen).*
- *Palovammojen tulehtuminen.*
- *Vakavat infektiot, jotka vaativat suurten antibioottipitoisuuksien aikaansaamista vereen nopeasti.*

Muut lääkevalmisteet ja Azithromycin STADA

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

Azithromycin STADA -tabletteja EI saa käyttää yhdessä:

- *ergoliinipohjaisten lääkkeiden kanssa* (esim. ergotamiini, jota käytetään migreenin hoitoon, kabergoliini ja pergolidi, joita käytetään Parkinsonin taudin hoidossa), sillä tällöin on olemassa torajyvämyrkytyksen vaara.
- *QT-aikaa pidentävien lääkkeiden kanssa*, kuten luokkaan IA (natriumkanavan salpaajat, kuten kinidiini, prokainamidi, disopyramidi) tai III (kaliumkanavan salpaajat, kuten amiodaroni, dofetilidi, sotaloli, ibutilidi) kuuluvien rytmihäiriölääkkeiden kanssa, sisapridin (refluksitaudin ja ummetuksen hoitoon) tai terfenadiinin (allergisten reaktioiden hoitoon) kanssa tai psykoosin hoitoon käytettävien lääkkeiden (kuten pimotsidin), masennuksen hoitoon käytettävien lääkkeiden (kuten sitalopraamin) kanssa tai fluorokinolonien ryhmään kuuluvien antibioottien (kuten moksifloksasiinin ja levofloksasiinin) kanssa. Tämä johtuu siitä, että yhteiskäyttö lisää rytmihäiriöiden riskiä, joka voi olla henkeä uhkaava.

Atsitromysiinillä voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkkeiden kanssa:

- *Teofylliini* (keuhkosairauksien, kuten keuhkohtaumataudin ja astman hoitoon tarkoitettu lääke)
- Tablettimuotoiset, kumariinityypiset *antikoagulantit* (veren hyytymistä estävät lääkkeet, esim. varfariini)
- *Siklosporini* (siirretyn elimen hylkimisreaktioita estävä lääke)
- *Digoksiini* (sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- *Kolkisiini* (kihdin ja perinnöllisen Välimeren kuumeen hoitoon)
- *Antasidit* (mahahappoa neutraloivat lääkkeet): Azithromycin STADA on otettava viimeistään tuntia ennen tai aikaisintaan kahden tunnin kuluttua antasidin otosta
- *Flukonatsoli* (sieni-infektioiden hoitoon)
- *Tsidovudiini*, jota kutsutaan myös atsidotymidiiniksi/AZT:ksi ja *nelfinaviiri* (HIV-infektion hoitoon)
- *Rifabutiini* (tuberkuloosin hoitoon tarkoitettu antibiootti)
- *Astemitsoli* (antihistamiini/allergialääke, jota käytetään esim. vuotavan nenän, kutinan, vetistävien silmien ja muiden allergiaoireiden hoitoon)
- *Alfentaniili* (kipulääke)
- *Statiinit, kuten atorvastatiini* (veren kolesterolin alentamiseen tarkoitettu lääke).

Azithromycin STADA ruuan ja juoman kanssa

Tabletit voi ottaa ruokailun yhteydessä.

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

Atsitromysiinin raskaudenaikaista turvallisuutta ei vielä ole vahvistettu. Lääkäri määrää siis atsitromysiiniä vain henkeä uhkaavissa tilanteissa raskauden aikana.

Imetys

Atsitromysiini erittyy äidinmaitoon, joten se siirtyy imetettävään lapseen. Älä siis imetä, jos käytät Azithromycin STADAA, vaan heitä lääkekuurin aikana erittyvä maito pois. Kuurin jälkeen voit jälleen jatkaa imetystä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azithromycin STADA saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten huimausta tai kouristuksia, ja voi siten heikentää kykyäsi ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä aja autoa tai käytä koneita, jos koet tällaisia haittavaikutuksia.

Azithromycin STADA sisältää natriumia ja soijalesitiiniä

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

Tämä lääkevalmiste sisältää soijalesitiiniä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Azithromycin STADA -tabletteja käytetään

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

Aikuiset ja iäkkäät potilaat

Ota 500 mg atsitromysiiniä kolmena peräkkäisenä päivänä (yhteensä 1 500 mg atsitromysiiniä). Vaihtoehtoisesti voit ottaa saman kokonaisannoksen (1 500 mg) viitenä peräkkäisenä päivänä. Siinä tapauksessa sinun tulee ottaa 500 mg ensimmäisenä hoitopäivänä ja 250 mg päivinä 2 - 5.

Klamydian aiheuttamissa virtsatie- ja kohdunkaulainfektioissa sinun tulee ottaa 1 000 mg atsitromysiiniä yhtenä kerta-annoksena.

Lapset

Yli 45 kg painavat lapset voivat käyttää Azithromycin STADAA aikuisten annoksin. Alle 45 kg painavien lasten hoidossa tulee käyttää muita lääkemuotoja (esim. oraalisuspensiota).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin munuaisvaiva, sillä lääkärin voi olla tarpeen muuttaa annostustasi.

Jos munuaisten toiminta on lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt (glomerulusten suodatusnopeus 10 - 80 ml/min), voit käyttää normaalia aikuisten annostusta. Jos munuaisten toiminta on vakavasti heikentynyt (glomerulusten suodatusnopeus < 10 ml/min), annosta on ehkä pienennettävä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin maksavaiva, sillä annosta on mahdollisesti muutettava. Lievää tai kohtalaista maksan vajaatoimintaa potevat potilaat voivat käyttää normaalia aikuisten annostusta. Jos sinulla on vakava maksasairaus, sinun ei pidä käyttää atsitromysiiniä. Jos tällainen sairaus ilmenee hoidon aikana, hoito on keskeytettävä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Antotapa

Ota päivittäinen kerta-annoksesi joko aterian yhteydessä tai ilman ruokaa.

Azithromycin STADA 500 mg kalvopäällysteisen tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Hoidon kesto

Älä lopeta Azithromycin STADA -hoitoasi, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos käytät enemmän Azithromycin STADA -tabletteja kuin sinun pitäisi

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 mahdollista, ota mukaasi tabletit tai lääkepakkaus, jotta voit näyttää lääkärille mitä valmistetta olet ottanut. Yliannostusoireina voi ilmetä ohimenevää kuulon menetystä, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Jos unohdat ottaa Azithromycin STADA -tabletin

Jos unohdat annoksen, ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Azithromycin STADA -valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

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.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi
- ripuli
- löysät ulosteet
- epämiellyttävä tunne vatsassa (kipua, kouristeluja)
- ilmavaivat.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta):

- ruokahaluttomuus
- huimaus
- päänsärky
- ihon pistely ja puutuminen (harhatunteet)
- makuhäiriöt
- näköhäiriöt
- kuurous
- oksentelu
- ruoansulatushäiriöt (dyspepsia)
- ihottuma
- kutina
- nivelkivut
- väsymys (uupumus)
- muutokset veren valkosolujen lukumäärissä (lymfosyytit, eosinofilit, basofilit, monosyytit ja neutrofiilit) sekä veren bikarbonaattipitoisuuden pieneneminen.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta):

- *Candida*-sienen aiheuttamat infektiot, mukaan lukien suun kandidiaasi
- bakteerien ja sienten aiheuttamat tulehdukset
- emätintulehdus
- keuhkokuume
- nielutulehdus
- mahan ja suolen limakalvojen tulehdus (oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsan kouristelu)
- hengitysvaikeudet (hengityselinsairaus)
- nenän sisäpinnan turvotus ja ärtyminen (riniitti)
- veren valkosolujen määrän lasku (leukopenia, neutropenia)
- veren valkosolujen runsaus (eosinofilia)
- vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat huulten, kielen tai nielun turpoamista (angioedeema)
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- hermostuneisuus
- heikentynyt tuntoaisti
- uneliaisuus
- unettomuus
- kuulon heikkeneminen ja/tai korvien soiminen
- huimaus tai pyörrytys
- korvasärky
- sydämentykytys (jolloin voi tuntea sydämensä lyönnit)
- mahatulehdus (gastriitti)
- ummetus
- nielemisvaikeus
- vatsan alueen turvotus, johon liittyy epämiellyttävän täysinäinen olo ja vatsan kurina (vatsan pingottuminen)
- suun kuivuus
- suun haavaumat
- röyhtäily
- syljen liikaeritys
- maksatulehdus (hepatiitti)
- Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava ihovaiva, johon liittyy ihottumaa, rakkuloita, punaisia läiskä ja haavaumia)
- lisääntynyt herkkyys auringonvalolle (ihon valoherkkyys)
- nokkosrokko (urtikaria)
- ihottuma tai ihotulehdus (dermatiitti)
- ihon kuivuus
- voimakas hikoilu
- kasvojen turvotus
- nilkkojen, jalkojen tai sormien turvotus (raajojen turvotus)
- kipu
- kuume
- rintakipu
- nivelrappeuma, joka aiheuttaa kipuja ja jäykkyyttä (osteoartriitti)
- lihaskipu
- selkäkipu
- niskakipu

- nesteen kertyminen elimistöön (edeemat eli nesteturvotukset)
- kivulias tai vaikeutunut virtsaaminen
- alaselkäkipu (munuaiskipu)
- yleinen huonovointisuus
- voimattomuus
- kuumat aallot
- vaikeutunut tai kivulias hengitys (hengenahdistus)
- nenäverenvuoto
- kohtuverenvuoto kuukautisten väliaikana
- kivesten vaivat
- muutokset veriarvoissa (kerro lääkärille, jos olet menossa verikokeisiin)
- toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta):

- vakavat ihoreaktiot: ihottuma, jossa iholle ilmaantuu nopeasti punoittavia alueita, joilla on pieniä rakkuloita (pieniä valkoisen/keltaisen nesteen täyttämiä rakkuloita)
- levottomuus (kiihtyneisyys)
- poikkeavuudet maksan toiminnassa
- sapen virtauksen salpautuminen matkalla maksasta suolistoon, mikä aiheuttaa ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuutta (kolestaattinen ikterus).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- ihottuma, johon liittyy muita oireita kuten kuume, imusolmukkeiden turvotus ja eosinofiilien (valkosoluja) määrän lisääntyminen. Ihottuma ilmenee pieninä, punaisina, kutiavina näppyöinä.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- pseudomembranoottinen koliitti (bakteerien aiheuttama paksusuolitulehdus)
- alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia)
- anemia, joka johtuu veren punasolujen normaalista poikkeavasta hajoamisesta (hemolyyttinen anemia)
- vakavat, henkeä uhkaavat allergiset reaktiot (anafylaksia), mukaan lukien suun ja nielun turvotus (edeema), joka on harvoin henkeä uhkaava)
- aggressiivisuus
- ahdistuneisuus
- vakava sekavuustila (delirium)
- aistiharhat (hallusinaatiot)
- pyörtyminen
- kouristuskohtaukset
- yliaktiivinen olo
- haistamiseen liittyvät ongelmat, hajuaistin puutos
- makuaistimusten puutos
- myasthenia gravis -sairauden paheneminen tai puhkeaminen (lihassairaus, jonka yhteydessä lihakset vähitellen heikkenevät)
- epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöt), mukaan lukien liian nopea syke (kammiotiheälyöntisyys)
- lisääntynyt QT-ajan pidentymisen (aiheuttaa epäsäännöllisen sykkeen) ja kääntyvien kärkien takykardian riski (henkeä uhkaavan nopea sydämen syke)
- epänormaali EKG (QT-ajan pidentyminen elektrokardiogrammissa)
- alhainen verenpaine

- haimatulehdus
- kielen värjäytyminen
- rajuoireinen ja nopeasti etenevä maksatulehdus (fulminantti hepatiitti)
- maksasolujen kuolema ja maksan vajaatoiminta, joka harvoissa tapauksissa on ollut henkeä uhkaava
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi (erittäin vakava ihohäiriö, johon liittyy ihon kuoriutumista)
- erythema multiforme (ihoon liittyvä häiriö, johon liittyy kutisevia, pinkinpunaisia läiskiä)
- munuaistulehdus (interstitiaalinfriitti)
- akuutti munuaisten vajaatoiminta.

Azithromycin STADA -kalvopäällysteiset tabletit sisältävät soijalesitiiniä, joka voi hyvin harvoin aiheuttaa allergisia reaktioita.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutus rekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Azithromycin STADA -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 STADA sisältää

Vaikuttava aine on atsitromysiini.

- Azithromycin STADA 250 mg kalvopäällysteiset tabletit: vaikuttava aine on atsitromysiinimonohydraatti, jota on yhdessä tabletissa 250 mg atsitromysiiniä vastaava määrä.

Azithromycin STADA 500 mg kalvopäällysteiset tabletit: vaikuttava aine on

atsitromysiininonohydraatti, jota on yhdessä tabletissa 500 mg atsitromysiiniä vastaava määrä.

- Muut aineet ovat:

Tablettiydin: mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys, natriumtärkkelysglykolaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumlauryylisulfaatti ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E 171), talkki, soijalesitiini ja ksantaanikumi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azithromycin STADA 250 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, soikeita, kalvopäällysteisiä ja molemmin puolin sileitä.

Azithromycin STADA 500 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, soikeita ja kalvopäällysteisiä. Tabletin toisella puolella on syvä jakouurre ja sen toisella puolella ns. tavallinen jakouurre.

Azithromycin STADA 250 mg ja 500 mg kalvopäällysteiset tabletit on pakattu PVC/PVdC/Alumiini -läpipainopakkauksiin.

250 mg tabletit on pakattu seuraaviin pakkauskokoihin:

Pahvirasiaan pakatut läpipainopakkaukset, joissa 4, 6, 12, 24, 50 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

500 mg tabletit on pakattu seuraaviin pakkauskokoihin:

Pahvirasiaan pakatut läpipainopakkaukset, joissa 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 tai 100 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Saksa

Muut valmistajat

Centrafarm services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Alankomaat
tai

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlanti

tai

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Itävalta

tai

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Sandoz S.R.L., Livezeni nr. 7a, 4300 Targu-Mures, Romania

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.1.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Azithromycin STADA 250 mg, filmdragerad tablett
Azithromycin STADA 500 mg, filmdragerad tablett

azitromycin

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 STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin STADA
3. Hur du använder Azithromycin STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin STADA är och vad det används för

Azithromycin STADA är ett antibiotikum (ett erytromycinderivat) som tillhör gruppen makrolider. Läkemedlets effekt grundar sig på att det förhindrar bakteriernas proteinsyntes, vilket i sin tur stoppar deras tillväxt och förökning.

Azithromycin STADA ordinerar för behandling av bakterieinfektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för azitromycin, t.ex.:

- infektioner i de övre luftvägarna:
 - inflammationer i näsbihålorna (sinuit)
 - inflammationer i svalget (faryngit)
 - inflammationer i halsmandlarna (toncillit)
- infektioner i de nedre luftvägarna:
 - akuta bakteriella infektioner i luftvägarna (akut förvärrad kronisk bronkit som orsakats av en viss typ av bakterier)
 - lindrig till måttlig pneumoni som uppkommit utanför sjukhusmiljö
- inflammationer i mellanörat (otitis media)
- inflammationer i hud och mjukvävnad
- okomplicerade klamydiainfektioner (orsakade av *Chlamydia trachomatis*) i urinvägar och livmoderhals.

Läkaren har ordinerat dig Azithromycin STADA för kortvarig behandling av bakterieinfektion. Erfarenhet av effekten och säkerheten av långtidsbehandling med azitromycin saknas. Om din infektion återkommer mycket fort eller ofta kan läkaren ordinera dig något annat antibiotikum i stället för Azithromycin STADA.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azithromycin STADA

Använd inte Azithromycin STADA

- om du är allergisk mot azitromycin, något annat antibiotikum av makrolidtyp eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot jordnötter eller sojaböner.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin STADA.

Tala om för läkare om du har eller har haft några andra sjukdomar innan du börjar använda denna medicin. Detta gäller speciellt:

- *Allergiska (överkänslighets-) reaktioner:* Allvarliga allergiska reaktioner, inklusive angioödem och anafylaxi, har rapporterats i sällsynta fall. Dessa reaktioner är livshotande och kräver akutvård. Symtom som hudrodnad, nässelutslag, svullnad i läppar, tunga eller svalg (angioödem) kan förekomma. Om du får sådana symtom ska du omedelbart kontakta närmaste akutmottagning. Dessa reaktioner kan återkomma och de kan kräva observation och vård under en längre tid.
- *Superinfektioner:* Liksom alla antibiotika, kan en behandling med azitromycin leda till en ny infektion orsakad av någon mikroob (bakterie eller svamp) som utvecklat resistens mot azitromycin. Var observant på eventuella tecken som kan tyda på en infektion eller inflammation.
- *Diarré orsakad av Clostridium difficile:* Denna typ av diarré har konstaterats i samband med så gott som alla typer av antibakteriella läkemedel (inklusive azitromycin). Symtomen kan variera från en lindrig diarré till en allvarlig tjocktarmsinflammation (kolit) som orsakar bl.a. magsmärtor, aptitlöshet, kramper och feber.
- *Pseudomembranös kolit (bakterieinfektion i tjocktarmen):* Detta tillstånd har rapporterats hos patienter som tar makrolidantibiotika. Möjliga symtom är diarré, feber och magsmärtor. Ta inget läkemedel som minskar tarmaktiviteten om du utvecklar denna typ av symtom.
- *Rytmrubbningar och retledningsstörningar i hjärtat:* som t.ex. medfött eller förvärvat långt QT-syndrom (vilket orsakar en oregelbunden hjärtrytm), bradykardi (alltför långsamma hjärtslag), arytmier (rytmrubbningar) eller allvarliga hjärtsjukdomar.
- *Elektrolytrubbningar (förändringar i mängderna av vissa ämnen i blodet):* speciellt en minskad mängd kalium eller magnesium.
- *Infektioner orsakade av Streptococcus pyogenes:* Inflammationer i svalg och halsmandlar samt reumatisk feber som orsakats av denna bakterie bör behandlas med penicillin.
- *Infektioner orsakade av Treponema pallidum (t.ex. syfilis).*
- *Gravt nedsatt njurfunktion.*
- *Problem med levern:* Läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta denna behandling.
- *Neurologiska eller psykiska sjukdomar.*
- *Försämring eller debut av myasthenia gravis (en muskelsjukdom där muskelstyrkan gradvis försvagas) har rapporterats.*
- *Infekterade brännskador.*
- *Allvarliga infektioner* vars behandling kräver att en hög koncentration av läkemedlet i blodet uppnås mycket snabbt.

Andra läkemedel och Azithromycin STADA

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

Ta INTE Azithromycin STADA tillsammans med något av följande läkemedel:

- *Ergolinbaserade läkemedel* (t.ex. ergotamin mot migrän, kabergolin och pergolid för behandling av Parkinsons sjukdom) p.g.a. risken för ergotism.
- *Läkemedel som förlänger QT-tiden*, som t.ex. medel mot rytmrubbningar i hjärtat av klassen IA (natriumkanalblockerande medel som kinidin, prokainamid, disopyramid) eller III (kaliumkanalblockerande medel som amiodaron, dofetilid, sotalol, ibutilid), cisaprid (mot reflux eller förstoppning) eller terfenadin (för behandling av allergiska reaktioner) eller antipsykosmedel (t.ex. pimozid), antidepressiva medel (t.ex. citalopram) eller antibiotika som tillhör gruppen fluorokinoloner (t.ex. moxifloxacin och levofloxacin) p.g.a. ökad risk för en oregelbunden hjärtrytm som kan vara livshotande.

Azithromycin kan interagera med följande läkemedel:

- *Teofyllin* (läkemedel för behandling av lungsjukdomar som kroniskt obstruktiv lungsjukdom och astma)
- *Antikoagulantia* (blodförtunnande medel) i tablettform och av kumarintyp (t.ex. warfarin)
- *Ciklosporin* (används för att förebygga avstötning efter organtransplantation)
- *Digoxin* (används för behandling av nedsatt hjärtfunktion)
- *Kolkicin* (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- *Antacida* (för neutralisering av magsyra): Ta Azithromycin STADA minst en timme före eller tidigast två timmar efter att du använt antacida.
- *Flukonazol* (för behandling av svampinfektioner)
- *Zidovudin*, som även kallas azidotymidin eller AZT, och *nelfinavir* (för behandling av HIV-infektion)
- *Rifabutin* (antibiotika för behandling av tuberkulos)
- *Astemizol* (antihistamin/allergimedisin för behandling av t.ex. rinnande näsa, klåda, rinnande ögon och andra allergiska symtom)
- *Alfentanil* (ett smärtstillande läkemedel)
- *Statiner*, t.ex. atorvastatin (*kolesterolsänkande läkemedel*).

Azithromycin STADA med mat och dryck

Tabletterna kan tas tillsammans med mat.

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

Säkerheten av azithromycin under pågående graviditet har inte ännu påvisats. Under pågående graviditet ordineras Azithromycin STADA därför endast vid fall av livshotande situationer.

Amning

Azithromycin passerar över till barnet som ammas via modersmjölken. Amma därför inte medan du behandlas med Azithromycin STADA utan släng bort den bröstmjölk som utsöndras. Efter avslutad behandling kan du återuppta amningen igen.

Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin STADA kan orsaka biverkningar som yrsel eller kramper, vilka kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Om du upplever biverkningar av detta slag, ska du undvika att köra bil eller använda maskiner.

Azithromycin STADA innehåller natrium och sojalecitin

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

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

3. Hur du använder Azithromycin STADA

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

Vuxna och äldre personer

Ta 500 mg azitromycin i tre på varandra följande dagar, vilket ger en totaldos på 1 500 mg. Alternativt kan du ta samma totaldos under loppet av fem dagar genom att ta 500 mg på dag 1 och 250 mg per dygn under behandlingsdagarna 2–5.

Mot klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals bör du ta en engångsdos på 1 000 mg.

Barn

Barn som väger mer än 45 kg kan ta samma dos Azithromycin STADA som vuxna. Barn som väger mindre än 45 kg ska behandlas med någon annan läkemedelsform (t.ex. oral suspension).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Tala om för läkaren om du har något njurbesvär. Läkaren kan behöva justera din dos. Om din njurfunktion är lindrigt eller måttligt nedsatt (glomerulär filtrationshastighet mellan 10 och 80 ml/min) kan du ta normal vuxendos. Om din njurfunktion är gravt nedsatt (glomerulär filtrationshastighet < 10 ml/min) bör dosen minskas. Rådfråga läkare.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Tala om för läkaren om du har något leverbesvär. Läkaren kan behöva justera din dos. Patienter med lindrigt eller måttligt nedsatt leverfunktion kan använda normal vuxendos. Om du har en allvarlig leversjukdom ska du inte behandlas med azitromycin. Om sådan sjukdom uppkommer under behandlingen bör behandlingen avbrytas. Rådfråga läkare.

Administreringssätt

Ta tablett/tabletterna en gång dagligen med eller utan föda.

Azithromycin STADA 500 mg filmdragerad tablett kan delas lika stora doser.

Behandlingstid

Avbryt inte behandlingen med Azithromycin STADA om inte läkaren uttryckligen uppmanar dig att göra så.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin STADA

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. I mån av möjlighet ska du ta tabletterna eller läkemedelsförpackningen med dig och visa sjukvårdspersonalen vad du har tagit. En överdosering kan ge symtom som övergående hörselörlust, illamående, kräkningar och diarré.

Om du har glömt att ta Azithromycin STADA

Om du glömmet att ta en dos, ta den då så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda Azithromycin STADA

Avbryt inte behandlingen utan att först diskutera detta med läkare.

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.

Följande biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående
- diarré
- lös avföring
- magbesvär (smärtor och magkramper)
- gasbesvär.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- försämrad aptit
- svindel
- huvudvärk
- stickningar och domningar (känslorillor)
- smakstörningar
- synstörningar
- dövhet
- kräkningar
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- eksem
- klåda
- ledvärk
- trötthet (utmattning)
- förändrat antal vita blodkroppar (lymfocyter, eosinofiler, basofiler, monocyter och neutrofiler) i blodet och sänkt halt av bikarbonat i blodet.

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

- svampinfektioner orsakade av *Candida*, inklusive svampinfektioner i munnen
- bakterie- och svampinfektioner
- infektion i vagina

- lunginflammation
- halsfluss
- inflammation i slemhinnorna i magen och tarmen (symtom kan vara illamående, kräkningar, diarré, magkramper)
- andningssvårigheter
- svullnad och irritation på insidan av näsan (rinit)
- sänkt antal vita blodkroppar (leukopeni, neutropeni)
- ökad mängd av vita blodkroppar (eosinofili)
- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i läppar, tunga eller svalg (angioödem)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- nervositet
- försvagat känselsinne
- dåsighet
- sömnlöshet
- hörselhedsättning och/eller tinnitus (öronsus)
- svindel eller yrsel
- öronsmärta
- palpitationer, d.v.s. att man känner av varje hjärtslag
- inflammation i magen (gastrit)
- förstoppning
- sväljningssvårigheter
- uppsvälld mage förknippad med obehaglig känsla av uppkördhet och magbuller (spänd mage)
- muntorrhet
- munsår
- rapningar
- överdriven salivutsöndring
- leverinflammation (hepatit)
- Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig hudåkomma med eksem, blåsbildning, röda fläckar och sårnader)
- ökad känslighet för solljus (fotosensitivitet)
- nässelutslag (urtikaria)
- eksem eller hudinflammation (dermatit)
- torr hud
- kraftiga svettningar
- svullnad i ansikte
- svullnad i vrist, fötter eller fingrar (perifer svullnad)
- smärta
- feber
- bröstsmärta
- degenerativ ledsjukdom som orsakar smärtor och stelhet (osteoartrit)
- muskelsmärta
- ryggsmärta
- smärta i nacken
- ansamling av vätska i kroppen (ödem)
- smärtsam eller svår urinerings
- smärta i nedre delen av ryggen (njursmärta)
- allmän sjukdomskänsla

- kraftlöshet
- blodvallningar
- försvårad eller smärtsam andning (andnöd)
- näsblod
- blödning från livmodern mellan menstruationer
- testikelbesvär
- förändrade blodvärden (tala om för läkaren om du ska genomgå något blodprov)
- komplikationer efter ingrepp.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare):

- allvarliga hudbiverkningar: hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska)
- rastlöshet (agitation)
- förändringar i leverns funktion
- blockad i gallflödet från levern till tarmarna, vilket ger upphov till gulskiftande hud och ögonvitor (kolestatisk ikterus).

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- hudutslag med andra symptom såsom feber, svullna lymfkörtlar och ökad mängd av eosinofiler (vita blodkroppar). Utslag syns som små, kliande, röda prickar.

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

- pseudomembranös kolit (bakterieinfektion i tjocktarmen)
- sänkt antal blodplättar (trombocytopeni)
- anemi orsakad av ett onormalt sönderfall av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- allvarliga och livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi) inklusive svullnad i mun och svalg (ödem) som sällan är livshotande
- aggressivitet
- ångest
- allvarlig förvirringstillstånd (delirium)
- hallucinationer
- svimning
- krampanfall
- känsla av överaktivitet
- problem med/förlust av luktsinnet
- smakförlust
- försämring eller debut av myasthenia gravis (en muskelsjukdom som gradvis bryter ned muskelstyrkan)
- oregelbunden hjärtrytm (rytmrubbningar), inklusive snabba hjärtslag (kammartakykardi)
- ökad risk för förlängd QT-tid (orsakar en oregelbunden hjärtrytm) eller torsades de pointes (livshotande snabb hjärtrytm)
- lågt blodtryck
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- missfärgning av tungan
- snabbt framskridande leverinflammation med kraftiga symtom (fulminant hepatit)
- levercellsdöd och leversvikt, vilket i sällsynta fall varit livshotande
- toxisk epidermal nekrolys (en mycket allvarlig hudåkomma med flagande hud)
- erythema multiforme (en hudåkomma med kliande, kraftigt ljusröda fläckar)
- njurinflammation (interstitiell nefrit)
- akut njursvikt.

Azithromycin STADA filmdragerad tablett innehåller sojalecitin, som i mycket sällsynta fall kan orsaka allergiska reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Azithromycin STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apoteketspersonalen 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.

- Azithromycin STADA 250 mg filmdragerade tablett: den aktiva substansen är azitromycinmonohydrat. En tablett innehåller azitromycinmonohydrat en mängd som motsvarar 250 mg azitromycin.

Azithromycin STADA 500 mg filmdragerade tablett: den aktiva substansen är azitromycinmonohydrat. En tablett innehåller azitromycinmonohydrat en mängd som motsvarar 500 mg azitromycin.

- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.
Filmdragering: polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), talk, sojalecitin och xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Azithromycin STADA 500 mg filmdragerade tabletter är vita eller nästan vita, ovala, filmdragerade och försedda med en djup brytskåra på den ena sidan och en s.k. vanlig skåra på andra sidan av tablett.

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

250 mg tabletter packas i följande förpackningsstorlekar:

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

500 mg tabletter packas i följande förpackningsstorlekar:

Ytterkartong med blister innehållande 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Tyskland

Övriga tillverkare

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna
eller

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland
eller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike
eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Sandoz S.R.L., Livezeni nr. 7a, 4300 Targu-Mures, Rumänien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast den 28.1.2020