

## Azithromycin Sandoz

250 mg och 500 mg Filmdragerade tabletter

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

### Vad innehåller Azithromycin Sandoz ?

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

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

- Övriga innehållsämnen är:

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

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

### Innehavare av godkännande för försäljning

andoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

### Tillverkare

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

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

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

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

### Läkemedlets utseende:

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

Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter är vita eller nästan vita, ovala, filmdragerade och försedda med en djup brytskåra på den ena sidan och med skårad linje på den andra sidan av tablettens. Tablettens kan delas i två lika stora delar.

### Läkemedelsgrupp

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

## Vad används Azithromycin Sandoz för?

Denna medicin ordineras vanligen för behandling av:

- infektioner i luftrör och lungor såsom [kronisk luftrörskatarroch lunginflammation](#)
- infektion i halsmandlarna, svalget eller bihålorna
- öroninfektioner ([akut otitis media](#))
- infektioner i hud och mjukvävnad, med undantag för infekterade brännskador
- klamydiainfektioner i urinvägar och livmoderhals.

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

## 2. INNAN DU ANVÄNDER AZITHROMYCIN SANDOZ

### Använd inte Azithromycin Sandoz :

- azitromycin
- andra [antibiotika](#) av [makrolid-](#) eller [ketolidtyp](#)
- något av de övriga innehållsämnen i Azithromycin Sandoz (se "Viktig information om något innehållsämne i Azithromycin Sandoz" för information om [sojalecitin](#)).

### Var särskilt försiktig med Azithromycin Sandoz :

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

- Problem med levern: läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- Problem men njurarna: om du har svåra njurproblem kan läkaren behöva ändra [dosen](#).
- Problem med nervsystemet eller psykiska problem
- En särskild typ av muskelsvaghet som kallas [myasthenia gravis](#)

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

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

### Intag av Azithromycin Sandoz med mat och dryck:

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

### Graviditet

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

### Amning

Detta läkemedel går över i bröstmjölken. Du ska därför avbryta amningen och återuppta den 2 dagar efter avslutad behandling.

### Körförmåga och användning av maskiner:

Denna medicin kan orsaka [biverkningar](#) som yrsel och kramper. Detta kan göra dig mindre lämpad att göra vissa saker, som att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller **biverkningar**. Beskrivning av dessa effekter och **biverkningar** finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

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

### **Användning av andra läkemedel:**

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

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

## **3. HUR DU ANVÄNDER AZITHROMYCIN SANDOZ**

### **Doseringsanvisning**

Ta alltid Azithromycin Sandoz enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. **Doserna** nedan är för vuxna och barn som väger mer än 45 kg. Barn som väger mindre än 45 kg ska inte ta dessa tabletter.

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

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

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

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

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

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

### **Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

Tala om för läkare om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, eftersom läkaren kan behöva ändra **doseringen**.

### **Svälj dessa tabletter hela med vatten.**

- Du kan ta dem med eller utan mat.

### **Intag av Azithromycin Sandoz tillsammans med läkemedel mot matsmältningsbesvär**

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

### **Om du använder mera Azithromycin Sandoz än du borde:**

Om du tar för många tabletter kan du må illa. Du kan också uppleva andra **biverkningar** såsom dövhet och diarré. 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 ((i Sverige tel. 112, i Finland tel. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta dina tabletter eller förpackningen med dig och visa läkaren vad du har tagit.

### **Om du glömt att ta Azithromycin Sandoz :**

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

### **Effekter som kan uppträda när behandling med Azithromycin Sandoz avslutas:**

Fortsätt alltid att ta tablettarna tills kuren är färdig, även om du mår bättre. Om du slutar ta tablettarna för tidigt kan **infektionen** komma tillbaka. Bakterierna kan även bli resistenta mot medicinen, vilket leder till att de blir svårare att behandla.

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

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Azithromycin Sandoz orsaka **biverkningar** men alla användare behöver inte få dem.

### **Allvarliga biverkningar:**

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

- plötslig svårighet att andas, prata och svälja
- uppsvullnad av läppar, tunga, ansikte och hals
- extrem yrsel eller kollaps
- svår eller kliande hudutslag, särskilt om blåsor uppkommer och det ömmar i ögonen, munnen eller könsorganen

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

- diarré som är allvarlig, varar under lång tid eller innehåller blod, med magont eller feber. Detta kan vara tecken på en allvarlig tarminflammation. Detta är något som i sällsynta fall kan inträffa efter intag av **antibiotika**

- gulnande av huden eller ögonvitorna orsakat av leverproblem
- inflammation i bukspottkörteln, vilket medför svår smärta i magen och ryggen
- ökad eller minskad urinutsöndring, eller spår av blod i urinen orsakat av njurproblem
- hudutslag orsakade av känslighet för solljus
- lätt att få blåmärken och blödningar
- oregelbunden eller snabb **puls**

Dessa är alla allvarliga **biverkningar**. Du kan behöva **akutmedicinsk vård**. Allvarliga **biverkningar** är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare), sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 användare) eller så kan frekvensen inte beräknas från tillgängliga data.

### **Möjliga biverkningar:**

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

- magbesvär, magkramper, illamående, diarré, väderspänningar

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

- aptitlöshet eller smakförändringar
- trötthet, yrsel, stickning eller domning i händerna eller fötterna
- nedsatt syn
- hörselbortfall
- matsmältningsbesvär, kräkningar

- hudutslag, klåda
- ledsmärta
- förändrat antal vita blodkroppar och minskad mängdbikarbonat i blodet
- Mindre vanliga biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):
- svampinfektioner särskilt i munnen, vaginala infektioner
- nervositet, nedsatt känsel, dåsigheit, sömnsvårigheter
- öronsusningar, nedsatt hörsel
- snabb puls
- tarminflammation, förstoppning
- leverinflammation, förändrade leverenzymvärden
- överkänslighet, kliande hudutslag, känslighet för solljus
- bröstsmärta, svullnad, allmän sjukdomskänsla, svaghet
- avvikande resultat i njurfunktionstest, avvikande kaliumnivåer i blodet
- minskat antal vita blodkroppar
- Sällsynta biverkningar** (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):
- upphetsning, känsla av identitetslöshet, svindel
- nedsatt leverfunktion
- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blekgul och orsaka svaghet eller andnöd
- minskat antal blodplättar, vilket ökar risken för blödning och blåmärken
- Biverkningar utan känd frekvens:**
- muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- ångest, svimning, krampanfall, hyperaktivitet, aggressivitet
- förändrat luktsinne, smak- eller känselbortfall
- lågt blodtryck
- missfärgning av tunga

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

## 5. FÖRVARING AV AZITHROMYCIN SANDOZ

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

250 mg tabletten packas i följande förpackningsstorlekar:

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

500 mg tabletten packas i följande förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2011-04-15