

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Azitromax 500 mg filmdrasjerte tabletter Azitromax 40 mg/ml pulver til mikstur, suspensjon

azitromycin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva AZITROMAX er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker AZITROMAX
3. Hvordan du bruker AZITROMAX
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer AZITROMAX
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### **1. Hva AZITROMAX er og hva det brukes mot**

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

AZITROMAX tilhører en gruppe antibiotika som kalles makrolidantibiotika. AZITROMAX gis mot infeksjoner i urinveiene (uretritt) og livmorhals (cervicitt), f.eks. chlamydia og gonoré, samt når penicillin ikke er egnet, f.eks. ved øvre luftveisinfeksjoner og ørebetennelse.

#### **2. Hva du må vite før du bruker AZITROMAX**

**Bruk ikke AZITROMAX:**

- dersom du er allergisk overfor azitromycin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du tidligere har reagert allergisk på lignende antibiotika (erytromycin, andre makrolider eller ketolidantibiotika).

#### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Rådfør deg med lege før du bruker AZITROMAX:

- dersom du har leversykdom. Legen din kan bli nødt til å kontrollere din leverfunksjon og kanskje stoppe behandlingen.
- dersom du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
- dersom du lider av myasthenia gravis (en type muskelsvakhet).
- dersom det er risiko for at du kan utvikle hjerterytmeforstyrrelser (uregelmessige hjerteslag eller raske hjerteslag som kalles torsade de pointes). Fortell det til legen din dersom du:
  - har medfødt eller dokumentert forstyrrelse i hjertets elektriske system (QT-forlengelse)
  - behandles med legemidler som er kjent for å gi QT-forlengelse, som antiarytmika klasse I (kinidin og prokainamid) og klasse III (dofetilid, amiodaron og sotalol), cisaprid, terfenadin, antipsykotika (som

- pimozid), antidepressiva (som citalopram) og fluorokinoloner (som moksifloksacin og levofloksacin).
- har forstyrrelse i saltbalansen i kroppen (særlig ved for lite kalium eller magnesium)
  - har langsomme hjerteslag, uregelmessige hjerteslag eller alvorlig hjertesvikt.

Kontakt lege dersom du får alvorlig diaré under behandlingen. Diaré som oppstår i løpet av noen uker etter avsluttet kur, bør vurderes som om det har sammenheng med kuren. Lege må kontaktes.

### **Andre legemidler og AZITROMAX**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Det bør gå flere timer mellom inntak av AZITROMAX og syrenøytraliserende midler.

På grunn av en teoretisk mulighet for bivirkninger (kvalme, diaré, nedsatt allmenntilstand) bør AZITROMAX og ergotamin/ dihydroergotamin (som brukes ved blant annet migrene) ikke brukes samtidig.

Antibiotika kan i sjeldne tilfeller redusere effekten av p-piller.

Effekten av ciklosporin (legemiddel som blant annet brukes ved transplantasjoner og alvorlig revmatisk sykdom), blodfortynnende legemiddel av kumarin-typen (for eksempel warfarin), hjertemedisinen digoksin, HIV-medisinen zidovudin og allergimedisinen terfenadin kan påvirkes ved samtidig behandling med AZITROMAX og krever oppfølging av legen.

### **Inntak av AZITROMAX sammen med mat og drikke**

AZITROMAX kan tas med eller uten mat.

### **Graviditet, amming og fertilitet**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om bruk av AZITROMAX hos gravide kvinner. AZITROMAX skal kun brukes ved graviditet hvis legen mener at det er nødvendig.

Det er ukjent hvor mye av AZITROMAX som går over i morsmelk. AZITROMAX bør derfor kun brukes under amming hvis legen mener at nytten for mor er større enn en eventuell risiko for barnet.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke evnen til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

AZITROMAX antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **AZITROMAX pulver til mikstur inneholder sukrose**

Personer som har diabetes bør bruke AZITROMAX pulver til mikstur med forsiktighet. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar AZITROMAX pulver til mikstur.

## **3. Hvordan du bruker AZITROMAX**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Pasienter med nyre- eller leversykdom: Du må fortelle legen din dersom du har nyre- eller leversykdom siden legen din kan bli nødt til å endre på doseringen.

Den enkelte får...

Den anbefalte dosen er:

**Voksne over 16 år (inkludert eldre):** Chlamydiauretritt/cervicitt og gonoré: 1 gram (2 tabletter) som engangsdose.

Alle andre bruksområder: 500 mg (1 tablett) daglig i 3 dager, alternativt 500 mg som én dose første dag og deretter 250 mg (½ tablett) daglig i 4 dager.

**Barn over 2 år:** 20 mg/kg én gang daglig i 3 dager. Daglig dose skal ikke overskride 500 mg.

**Barn over 6 måneder:** Som en engangsdose på 30 mg/kg, eventuelt som 10 mg/kg én gang daglig i 3 dager (daglig dose skal da ikke overskride 500 mg).

Pulver til mikstur er tilgjengelig når tabletter ikke er egnet.

Tablettene bør svelges hele. Miksturen må ristes før bruk. Bruk målesprøyte.

**Vær oppmerksom på at selv om du kun skal ta medisinen i kort tid, er virketiden lenger. Medisinen vil derfor virke i flere dager etter at kuren er avsluttet.**

#### **Dersom du tar for mye av AZITROMAX**

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

#### **Dersom du har glemt å ta AZITROMAX**

Ta den glemte dosen så snart som mulig. Ikke ta dobbel daglig dose dersom dosen er uteglemt et døgn, men ta den neste dag. Ta kuren ut.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

#### **Svært vanlige bivirkninger som kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer:**

Diaré.

#### **Vanlige bivirkninger som kan oppstå hos flere enn 1 av 100 personer:**

Hodepine, oppkast, magesmerter, kvalme, samt endrede blodprøveverdier (økt eller redusert antall hvite blodceller, redusert mengde bikarbonat i blodet).

#### **Mindre vanlige bivirkninger som kan oppstå hos flere enn 1 av 1000 personer:**

Soppinfeksjon (candidiasis), betennelse i skjeden (vaginitt), lungebetennelse, bakterieinfeksjon, halsbetennelse, katarr i mage/tarm, sykdom i luftveiene, tett/rennende nese, soppinfeksjon i munnen, redusert antall hvite blodceller (leukopeni, neutropeni), økt antall hvite blodceller (eosinofili), hevelser (ødem), særlig i ansikt og rundt fingerledd (angioødem), overfølsomhetsreaksjoner, anoreksi, nervøsitet, søvnløshet, svimmelhet (vertigo) søvnighet, smaksforstyrrelser, fornemmelse av prikking i huden, synssvekkelse, øresykdom, hjertebank, hetetokter, tungpustethet, neseblødning, forstoppelse, luft i magen, fordøyelsesproblemer, problemer med å svelge, utspilt buk, munntørrhet, oppstøt, sår dannelse i munnen, unormalt høy utskillelse av spytt, leverbetennelse, utslett, kløe, elveblest (urticaria), betennelse i huden, tørr hud, unormal kraftig svetting, slitasjegikt (artrose), muskelsmerter, ryggmerter, nakkesmerter, vanskeligheter med å late vannet, nyresmerter, blødning utenfor menstruasjonsperioden, sykdom i testikkel, kraftløshet, sykdomsfølelse, tretthet, brystmerter, feber, smerter, endrede blodprøveverdier (aspartataminotransferase, alaninaminotransferase, bilirubin, urea, kreatinin, kalium, alkalisk fosfatase, klorid, glukose, blodplater, hematokrit, bikarbonat, natrium), samt komplikasjoner etter inngrep.

#### **Sjeldne bivirkninger som kan oppstå hos færre enn 1 av 1000 personer:**

Uro, unormal leverfunksjon, gulsott på grunn av redusert gallestrøm (kolestatisk ikterus), hudreaksjon pga. overfølsomhet for lys.

**Bivirkninger med ukjent hyppighet (det er ikke mulig å anslå hyppighet utifra tilgjengelige data):**

Alvorlig tarminfeksjon som kan være livstruende (pseudomembranøs kolitt), redusert antall blodplater, blodmangel (hemolytisk anemi), allergisk overfølsomhetsreaksjon (anafylaktisk reaksjon), aggresjon, angst, forvirring, hallusinasjon, besvimelse, kramper, nedsatt følsomhet, rastløshet forbundet med økt aktivitet (psykomotorisk hyperaktivitet), manglende luktesans, manglende smaksevne, unormal luktefølelse, muskelsvakhet, nedsatt hørsel inkludert døvhet og/eller øresus, hjerterytmeforstyrrelser (arytmi), rask puls (takykardi, Torsades de Pointes), unormale resultater ved måling av hjertets aktivitet (forlenget QT-intervall), lavt blodtrykk, betennelse i bukspyttkjertelen, misfarget tunge, leversvikt (som har ført til død i sjeldne tilfeller), leverbetennelse som inntreer raskt (fulminant hepatitt), svinn av leverceller (levernekrose), Stevens-Johnsons syndrom (alvorlig hudsykdom), avflassing av huden (toksisk epidermal nekrolyse), hudutslett på armer, ben og munnslimhinner (Erythema multiforme), leddsmerter, akutt nyresvikt, nyrebetennelse (interstitiell nefritt).

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding).

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

**5. Hvordan du oppbevarer AZITROMAX**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares over 30 °C.

Ferdigblandet mikstur er holdbar i 5 dager i romtemperatur.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

**6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon****Sammensetning av AZITROMAX 500 mg filmdrasjerte tabletter:**

- Virkestoff er azitromycindihydrat tilsvarende azitromycin 500 mg.
  - Andre innholdsstoffer er: Pregelatinisert stivelse, vannfritt tobasisk kalsiumfosfat, krysskarmellosenatrium, magnesiumstearat og natriumlaurylsulfat.
- Filmdrasjeringen inneholder: Hypromellose, triacetin og titandioksid (E171).

**Sammensetning av AZITROMAX 40 mg/ml pulver til mikstur:**

- Virkestoff er azitromycindihydrat tilsvarende azitromycin 40 mg/ml.
  - Andre innholdsstoffer er: Sukrose, vannfritt tribasisk natriumfosfat, hydroksypropylcellulose, xantangummi. Sukkerholdig.
- Smakstilsetning: Kunstig vanilje, banan og kirsebær.

**Innehaver av markedsføringstillatelsen:**

Pfizer AS, Postboks 3, 1324 Lysaker

Tlf. 67 52 61 00

**Tilvirker:**

Haupt Pharma Latina S.r.l., Strada Statale 156 Km 46700, Borgo San Michele, Italia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til innehaveren av markedsføringstillatelsen.

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 18.09.2013**

Ordforklaringer til teksten