BEL 26I21

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Zitromax 200 mg/5 ml Poeder voor orale suspensie

azithromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Zitromax en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zitromax en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Zitromax bevat de werkzame stof azithromycine. Azithromycine is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica die bekendstaat als macroliden, die de groei van gevoelige bacteriën blokkeren.

Zitromax wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

<u>Kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht van minder dan 45 kg</u>
- Infecties van de amandelen (tonsillitis) of van de keel (faryngitis) veroorzaakt door de streptokokkenbacterie
- Bacteriële sinusinfecties (sinusitis)
- Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media)
- Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('community-acquired' pneumonie (CAP))
- Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels

<u>Volwassenen en adolescenten met een gewicht van ten minste 45 kg die moeite hebben met slikken</u>
Naast de hierboven vermelde infecties kan Zitromax ook worden gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:
- Infecties van de urinebuis en de baarmoederhals veroorzaakt door de *Chlamydia trachomatis*-bacterie
- Infecties veroorzaakt door de *Mycobacterium-avium*-complex (MAC)-bacterie bij mensen met hiv-infectie in een gevorderd stadium. Zitromax moet worden gebruikt in combinatie met een ander antibioticum, ethambutol genaamd.
- Voor de preventie van infecties veroorzaakt door de *Mycobacterium-avium*-complex (MAC)-bacterie bij mensen met een hiv-infectie

<u>Volwassenen van 18 jaar en ouder die moeite hebben met slikken</u>
- Langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis)
- Bacteriële infectie van de baarmoeder, eileiders en eierstokken (bekkenontstekingsziekte), altijd in combinatie met een ander antibioticum/andere antibiotica dat/die door uw arts is/zijn gekozen

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor azithromycine, erythromycine, macrolide- of ketolide-antibiotica of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Zitromax inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- hartproblemen (bijvoorbeeld problemen met uw hartritme of hartinsufficiëntie) of lage kalium- of magnesiumgehaltes in uw bloed: deze aandoeningen kunnen bijdragen aan ernstige bijwerkingen van het hart door azithromycine
- leverproblemen: het kan nodig zijn dat uw arts uw leverfunctie controleert of de behandeling stopt
- ernstige diarree na toediening van andere antibiotica
- plaatselijke spierzwakte (myasthenia gravis), omdat de symptomen van deze ziekte tijdens de behandeling kunnen verergeren
- of als u ergotderivaten gebruikt zoals ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine), aangezien deze medicijnen niet samen met Zitromax mogen worden ingenomen.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook "Ernstige bijwerkingen" in rubriek 4):

- als u denkt dat u een allergische reactie heeft (bijvoorbeeld ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht of de keel, huiduitslag, blaarvorming),
- als u een van de symptomen opmerkt zoals beschreven in rubriek 4 die verband houden met ernstige huidreacties, waaronder syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die zijn gemeld in verband met behandeling met azithromycine,
- als u denkt dat u een ongewone hartslag of hartkloppingen heeft, zich duizelig voelt of flauwvalt wanneer u Zitromax gebruikt,
- als u tekenen van leverproblemen ontwikkelt (bijvoorbeeld donkere urine, verlies van eetlust of geel worden van de huid of het witte gedeelte van de ogen),
- als u ernstige diarree krijgt tijdens of na de behandeling. Neem geen medicijnen in om uw diarree te behandelen zonder eerst met uw arts te overleggen. Als uw diarree niet overgaat of binnen de eerste weken na de behandeling opnieuw optreedt, laat het uw arts dan ook weten.

<u>Superinfectie</u>
Uw arts kan u observeren op tekenen van bijkomende bacteriële infecties of schimmelinfecties die niet behandeld kunnen worden met Zitromax (superinfectie).

<u>Seksueel overdraagbare infecties</u>
Uw arts kan testen op een mogelijke infectie met de bacterie die syfilis veroorzaakt en deze uitsluiten. Syfilis is een seksueel overdraagbare aandoening die zich anders onopgemerkt verder kan ontwikkelen, waardoor de diagnose wordt vertraagd. Bovendien zal uw arts in het geval van seksueel overdraagbare bacteriële infecties laboratoriumvervolgtests laten uitvoeren om het succes van de behandeling te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Overleg met uw arts of apotheker als uw kind jonger is dan 6 maanden, omdat de werkzaamheid en veiligheid van dit medicijn niet zijn aangetoond bij deze kinderen.

Dit medicijn wordt niet aanbevolen als:

- u jonger bent dan 18 jaar en gediagnosticeerd bent met bekkenontstekingsziekte
- u jonger bent dan 12 jaar en u geïnfecteerd bent of het risico loopt om geïnfecteerd te worden met organismen die behoren tot het *Mycobacterium-avium*-complex, die meestal voorkomen bij mensen

met een hiv-infectie die een lage weerstand hebben, omdat de werkzaamheid en veiligheid ervan in deze gevallen niet zijn onderzocht.

Infantiele hypertrofische pylorusstenose (IHPS)
Als uw kind jonger is dan 6 maanden en uw arts een behandeling met azithromycine heeft aanbevolen, stop dan hem/haar dit medicijn toe te dienen en neem onmiddellijk contact op met uw arts als hij/zij last heeft van projectielbraken of geïrriteerd raakt tijdens het voeden of kort daarna.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zitromax nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdige gebruik van Zitromax met sommige andere medicijnen kan bijwerkingen veroorzaken. Daarom is het vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- atorvastatine en andere medicijnen uit de groep statines (om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen en hartaandoeningen, waaronder hartaanvallen en beroertes, te voorkomen)
- ciclosporine (om afstoting van orgaantransplantaten door het lichaam te voorkomen)
- colchicine (voor de behandeling van jicht en familiaire Middellandse Zee-koorts)
- dabigatran (om de vorming van bloedklonters te voorkomen en te behandelen (antistollingsmiddel))
- digoxine (voor de behandeling van hartziekten)
- warfarine of soortgelijke medicijnen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (antistollingsmiddelen)
- medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat het langer duurt dan normaal voor de hartspier om samen te trekken en te ontspannen (QT-verlenging), zoals:
  - kinidine, procaïnamide, dofetilide, amiodaron en sotalol (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, waaronder een hartslag die te snel of te traag is - hartritmestoornissen)
  - pimozide (voor de behandeling van psychische aandoeningen)
  - citalopram (voor de behandeling van depressie)
  - moxifloxacine en levofloxacine (antibiotica)
  - cisapride (voor de behandeling van aandoeningen in het maag-darmkanaal)
  - hydroxychloroquine of chloroquine (voor de behandeling van auto-immuunziekten, waaronder reumatoïde artritis, of voor de behandeling of preventie van malaria)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Uw arts zal beslissen of u dit medicijn tijdens de zwangerschap mag gebruiken, pas nadat de arts er zeker van is dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Borstvoeding
Zitromax wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal daarom beslissen of u de borstvoeding moet staken of dat u behandeling met Zitromax moet staken, waarbij zowel het voordeel van borstvoeding voor uw kind als het voordeel van behandeling voor uzelf in overweging moeten worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Zitromax heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Van Zitromax zijn meldingen gemaakt dat het duizeligheid, een suf gevoel en epileptische aanvallen (insulten) veroorzaakt, en bij sommige mensen problemen met zien en horen. Deze mogelijke bijwerkingen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zitromax bevat sucrose, glucose, benzylalcohol en natrium

Dit medicijn bevat sucrose en glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Dit medicijn bevat 0,35 microgram benzylalcohol per 5 ml (200 mg) orale suspensie, na bereiding van de suspensie overeenkomend met 0,07 microgram/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent, borstvoeding geeft of een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml orale suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen en behandelingsduur zijn als volgt.

<u>Kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht van minder dan 45 kg</u>

Infectie	**Behandelingskuur met azithromycine**
Bacteriële sinusinfecties (sinusitis) Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('*community acquired' pneumonie*) Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels	Er is een 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infecties *3-daagse behandelingskuur* 10 mg/kg/dag gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 10 mg/kg, ingenomen op de eerste dag van de behandeling en daarna eenmaal daags 5 mg/kg gedurende de volgende 4 dagen
Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media)	Er is een 1-daagse, 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infectie *1-daagse behandelingskuur* Enkele dosis van 30 mg/kg *3-daagse behandelingskuur* 10 mg/kg/dag gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 10 mg/kg, ingenomen op de eerste dag van de behandeling en daarna eenmaal daags 5 mg/kg gedurende de volgende 4 dagen
Infecties van de amandelen (tonsillitis) of van de keel (faryngitis) veroorzaakt door de streptokokkenbacterie	Er is een 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infecties *3-daagse behandelingskuur* 20 mg/kg/dag gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 12 mg/kg/dag gedurende 5 dagen

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat u de hoeveelheid Zitromax gebruikt die in de onderstaande tabel staat vermeld, afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, de infectie die wordt behandeld en de specifieke behandelingskuur (1, 3 of 5 dagen) die uw arts of apotheker u heeft voorgeschreven.

Lichaamsgewicht (kg)	**Maximale dagelijkse dosis azithromycine 40 mg/ml poeder voor suspensie voor oraal gebruik in een fles na reconstitutie (15 ml, 22,5 ml of 37,5 ml)^**				
	5 mg/kg+	**10 mg/kg**	**12 mg/kg++**	**20 mg/kg**	**30 mg/kg**
7	1,00 ml (40 mg)	1,75 ml (70 mg)	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)	2,00 ml (80 mg)	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16 -25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26 -35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg) #	22,50 ml (900 mg)
36 tot <45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg) #	30,00 ml (1.200 mg)

^ na reconstitutie is de concentratie van het poeder voor suspensie voor oraal gebruik 40 mg/ml en is het totale volume van de suspensie in de fles 15 ml (600 mg), 22,5 ml (900 mg) of 37,5 ml (1500 mg)

+ De doses zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening.

++ De doses zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening.

.

De dagelijkse dosis voor volwassenen van 500 mg dient niet te worden overschreden.

Volwassenen en adolescenten met een gewicht van ten minste 45 kg die moeite hebben met slikken

Infectie	**Behandelingskuur met azithromycine**
Infecties van de amandelen (tonsillitis) of van de keel (faryngitis) veroorzaakt door de streptokokkenbacterie Bacteriële sinusinfecties (sinusitis) Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media) Bacteriële infecties bij patiënten met langdurige ontsteking van de longen (*chronische bronchitis*)* Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('*community acquired' pneumonie*)# Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels	Er is een 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infecties, en de hoeveelheid Zitromax die elke dag moet worden ingenomen voor deze behandelingskuren wordt hieronder beschreven. *3-daagse behandelingskuur* Eenmaal daags 12,5 ml (500 mg), in te nemen gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 12,5 ml (500 mg), ingenomen op de eerste dag van de behandeling en daarna eenmaal daags 6,25 ml (250 mg) gedurende de volgende 4 dagen

Infecties van de urinebuis en de baarmoederhals veroorzaakt door de *Chlamydia trachomatis*-bacterie	25 ml (1.000 mg) ingenomen als een enkele dosis
Infecties veroorzaakt door de *Mycobacterium-avium*-complex (MAC)-bacterie bij mensen met een hiv-infectie in een gevorderd stadium. Zitromax moet worden gebruikt in combinatie met een ander antibioticum, ethambutol genaamd.	Eenmaal daags 15 ml (600 mg)
De preventie van infecties veroorzaakt door de *Mycobacterium-avium*-complex (MAC)-bacterie bij mensen met een hiv-infectie.	Eenmaal per week 30 ml (1200 mg)
Bacteriële infectie van de baarmoeder, eileiders en eierstokken (*bekkenontstekingsziekte*) in combinatie met een ander antibioticum/andere antibiotica dat/die door uw arts of apotheker is/zijn gekozen[#]*	Alleen als de behandeling is gestart met intraveneus azithromycine: Eenmaal daags 6,25 ml (250 mg) om een 7-daagse behandelingskuur te voltooien

* alleen voor volwassen patiënten
[#] bij volwassen patiënten kan orale behandeling volgen op een initiële intraveneuze behandeling

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van azithromycine zijn niet vastgesteld bij kinderen jonger dan 6 maanden voor de indicaties die worden vermeld in rubriek 1.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik na reconstitutie.

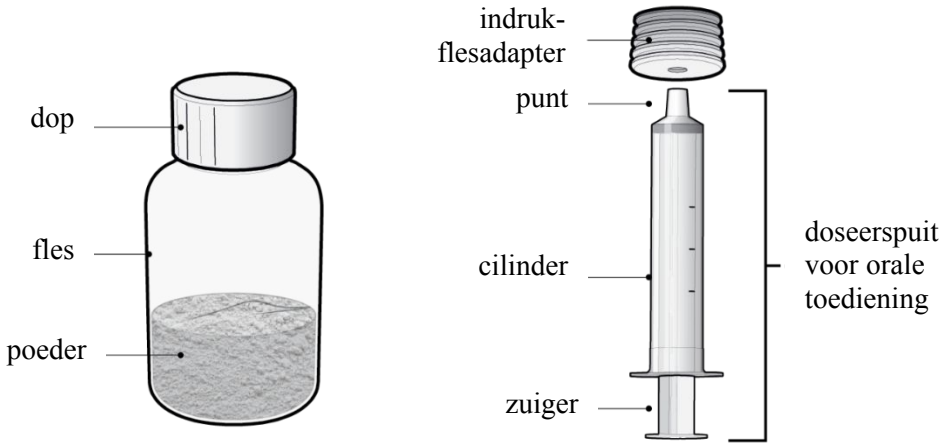
Zitromax moet via de mond worden ingenomen als een enkele dagelijkse dosis. De suspensie voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Inname van dit medicijn vlak vóór een maaltijd kan helpen ervoor te zorgen dat de maag het medicijn beter kan verdragen.

Als de fles Zitromax die u van uw arts of apotheker heeft gekregen alleen poeder en geen vloeistof bevat, moet u een bepaalde hoeveelheid water aan de fles toevoegen voordat deze klaar is voor gebruik. Als het poeder al door uw arts of apotheker voor u is opgelost, kunt u direct doorgaan naar de rubriek “Instructies voor het innemen van elke dagelijkse dosis Zitromax suspensie voor oraal gebruik” hieronder.

Instructies voor het bereiden van Zitromax poeder voor orale suspensie voor het eerste gebruik

Elke doos Zitromax bevat:

- 1 fles Zitromax
- 1 insteekbare flesadapter
- 1 doseerspuit voor orale toediening van 10 ml met maatverdelingen van 0,25 ml, elk overeenkomend met 10 mg azitromycine



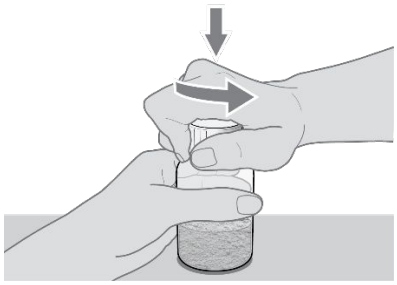
Stap 1. Schud de fles goed om het poeder los te maken voordat u water aan de fles toevoegt. Vul een beker met water en zet deze naast de fles.



Stap 2 Maak de indruk-flesadapter los van het uiteinde van de doseerspuit voor orale toediening en bewaar de doseerspuit in de doos.

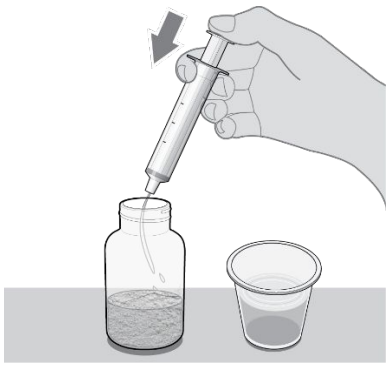


Stap 3. Open de kindveilige dop van **de fles** door deze in te drukken en tegelijkertijd tegen de wijzers van de klok in te draaien.



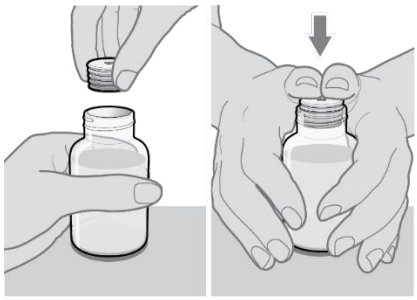
Stap 4. Voeg water aan de fles toe door de doseerspuit voor orale toediening te gebruiken om water uit de beker op te zuigen en het aan de fles toe te voegen. De benodigde hoeveelheid water is afhankelijk van de meegeleverde fles.

- fles van 15 ml: voeg 9 ml water toe.
- fles van 22,5 ml: voeg 12 ml (meet 10 ml + 2 ml af) water toe.
- fles van 37,5 ml: voeg 19 ml (meet 10 ml + 9 ml af) water toe.



Als u luchtbelletjes in de doseerspuit voor orale toediening ziet, duw de zuiger dan helemaal in om het water terug in de beker te spuiten. Herhaal vervolgens de stap om het water zonder luchtbelletjes op te zuigen. Tijdens het toevoegen van het water moet de fles worden gekanteld zodat het meeste poeder zich niet op de bodem van de fles bevindt, omdat het anders aan de bodem vast kan komen te zitten.

Stap 5. Neem de indruk-flesadapter en duw deze in de hals van de fles om hem vast te zetten. Schroef de dop weer op de fles.



Stap 6. Schud de fles goed totdat al het poeder helemaal met het water is gemengd.



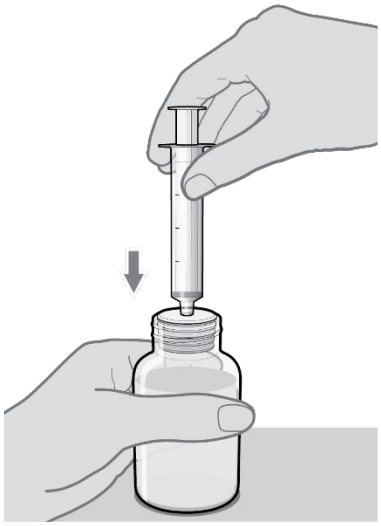
De orale suspensie is nu klaar voor gebruik.
Bewaar de doseerspuit voor orale toediening in de doos, omdat deze nodig is voor het innemen van elke dagelijkse dosis Zitromax orale suspensie.

Instructies voor het innemen van elke dagelijkse dosis Zitromax orale suspensie

Stap 1. Schud de fles goed elke keer vlak voor het innemen van een dosis van de orale suspensie.

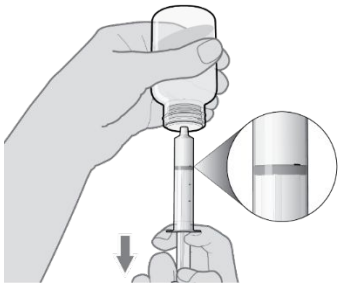


Stap 2. Open de fles en breng de punt van de doseerspuit voor orale toediening in de opening van de indruk-flesadapter nadat u heeft gecontroleerd of de indruk-flesadapter nog steeds stevig in de hals van de fles zit.



Zorg ervoor dat de zuiger van de doseerspuit helemaal is ingedrukt en dat de fles rechtop op een vlak oppervlak staat.

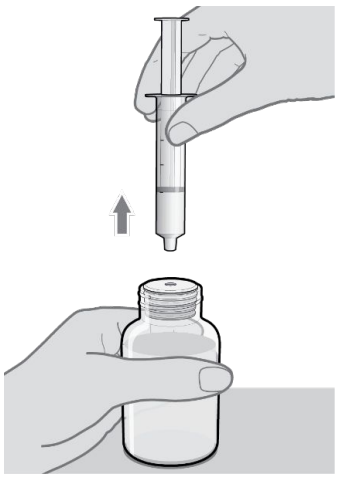
Stap 3. Draai de fles met de doseerspuit erin **ondersteboven** en trek de zuiger langzaam terug totdat de bovenkant van de zuiger zich bevindt op de doseerlijn van de doseerspuit die overeenkomt met het volume (in ml) Zitromax dat uw arts u heeft voorgeschreven.



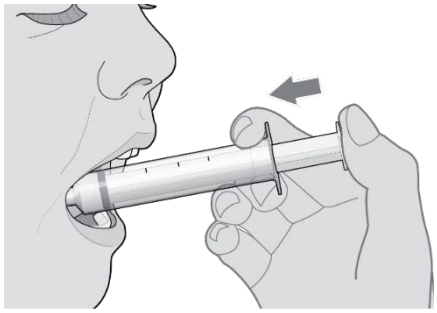
De doseerspuit voor orale toediening heeft een totaal volume van 10 ml met maatverdelingen van 0,25 ml. Afhankelijk van het totale volume (in ml) Zitromax orale suspensie dat u moet innemen, kan het nodig zijn de doseerspuit voor orale toediening meer dan één keer te gebruiken om uw volledige dosis in te nemen.

Als u luchtbelletjes in de doseerspuit voor orale toediening ziet, duw de zuiger dan helemaal in om de orale suspensie terug in de fles te spuiten. Herhaal vervolgens deze stap om de orale suspensie zonder luchtbelletjes op te zuigen.

Stap 4. Haal de doseerspuit voor orale toediening uit de indruk-flesadapter door deze voorzichtig omhoog te trekken, nadat u de fles weer rechtop heeft gedraaid en op een vlak oppervlak heeft geplaatst.

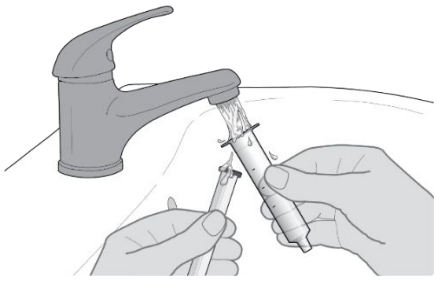


Stap 5. Neem de dosis Zitromax



Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit en plaats de punt van de doseerspuit voor orale toediening in zijn/haar mond. Richt de spuit naar de binnenkant van de wang en duw de zuiger van de doseerspuit langzaam omlaag om de suspensie in de mond te spuiten. Het kan nodig zijn om de doseerspuit voor orale toediening meer dan één keer te gebruiken om de hoeveelheid orale suspensie toe te dienen die uw kind verteld is in te nemen.

Stap 6 Sluit de fles en was de doseerspuit voor orale toediening



Laat de indruk-flesadapter in de hals van de fles zitten en plaats de schroefdop terug op de fles.
Trek de zuiger uit de doseerspuit en was beide delen van de doseerspuit met water. Droog de twee delen. Duw de zuiger terug in de doseerspuit. Bewaar de doseerspuit in de doos, omdat deze nodig is voor het innemen van elke dagelijkse dosis Zitromax orale suspensie.

Herhaal deze stappen voor elke dag van de behandelingskuur.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Zitromax heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel Zitromax heeft ingenomen, dan kunt u zich ziek voelen. Typische verschijnselen van een overdosis zijn braken, diarree, buikpijn en misselijkheid. Vertel het uw arts of neem onmiddellijk contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten Zitromax in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u dat kunt, zolang dit nog ten minste 12 uur vóór de volgende dosis is. Als het nog korter dan 12 uur duurt voordat u uw volgende dosis moet innemen, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u te vroeg stopt met het innemen van Zitromax, kan de infectie terugkomen. Neem Zitromax in voor de gehele duur van de behandeling, zelfs wanneer u zich beter begint te voelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Zitromax en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- plotselinge piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, huiduitslag of jeuk, met name over het hele lichaam (*anafylactische reactie*, frequentie niet bekend)
- snelle of onregelmatige hartslag (*hartritmestoornis* of *torsades de pointes*, frequentie niet bekend)
- donkere urine, verlies van eetlust of geel worden van de huid of het witte gedeelte van de ogen, wat tekenen zijn van leveraandoeningen (*leverfalen* of *levernecrose* (frequentie niet bekend), *hepatitis** (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)).
- ernstige diarree met buikkrampen, bloederige ontlasting en/of koorts kan betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (*antibioticum-geassocieerde colitis*, frequentie niet bekend). Gebruik geen medicijnen tegen diarree die de stoelgang remmen (*antiperistaltica*).
- roodachtige, niet-verhoogde, schietschijfachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervellen van de huid, zweertjes in de mond, keel, neus, ogen of op de geslachtsdelen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (*syndroom van Stevens-Johnson*[#] of *toxische epidermale necrolyse*, frequentie niet bekend).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (*DRESS-syndroom* of *overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen*, zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)).
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen treden gewoonlijk op bij de aanvang van de behandeling (*acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose*, zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- abdominaal ongemak*

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- hoofdpijn
- braken, buikpijn[#], misselijkheid (*nausea*) [#]
- veranderingen in de uitslagen van bloedtests (*lymfocytentelling verlaagd, eosinofielentelling verhoogd, basofielentelling verhoogd, monocytentelling verhoogd, neutrofielentelling verhoogd, bloed bicarbonaat verlaagd*)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- spruw (*candidiasis*) - een schimmelinfectie van de mond en vagina, andere schimmelinfecties
- longontsteking, bacteriële infectie van de keel, ontsteking van het maag-darmkanaal, luchtwegaandoening, ontsteking van het slijmvlies in de neus, vaginale infectie
- veranderingen in het aantal witte bloedcellen (*leukopenie*, *neutropenie, eosinofilie)*
- bloedplaatjestelling verhoogd
- vermindering van het aandeel van alle bloedcellen in het totale bloedvolume *(hematocriet verlaagd*)
- allergische reacties, zwelling van de handen, voeten en het gezicht (*angio-oedeem*)
- gebrek aan eetlust[#]
- zenuwachtigheid, moeilijk slapen (*slapeloosheid (insomnia)*)
- duizelig gevoel[#], zich slaperig voelen (*slaperigheid (somnolentie)*), verandering in smaakbeleving (*smaakstoornis (dysgeusie)*) [#], tintelend gevoel of gevoelloosheid (*paresthesie*) [#]
- afgenomen gezichtsvermogen[#]
- ooraandoening
- draaiend gevoel (*vertigo*)
- hartkloppingen (*palpitaties*)
- opvlieger
- plotselinge piepende ademhaling, neusbloeding
- verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie)[#], verstoorde spijsvertering (*dyspepsie*), maagwandontsteking (*gastritis*), slikstoornis (*dysfagie*), opzwelling van de buik, droge mond, boeren (*eructatie*), zweertjes in de mond, overmatige speekselafgifte
- huiduitslag[#], jeuk[#], huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (*urticaria*) [#], huidontsteking (*dermatitis*), droge huid, overmatig zweten (*hyperhidrose*)
- zwelling en pijn in de gewrichten (*artrose*), spierpijn, rugpijn, nekpijn
- pijn bij het plassen (*dysurie*), nierpijn
- onregelmatige maandstonden (*metrorragie*), testikelaandoening
- zwelling als gevolg van vochtretentie, met name van het gezicht, de enkels en voeten (*oedeem, gelaatsoedeem, perifeer oedeem*)
- zwakte, moeheid[#], algemeen onwelzijn, koorts
- pijn op de borst, pijn
- abnormale resultaten bij laboratoriumtests (bijvoorbeeld bloed- of levertests)
- bijwerkingen die na een medische ingreep werden ervaren

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- prikkelbaarheid
- leverproblemen, geel worden van de huid of het witte gedeelte van de ogen
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht[#]

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed, wat vermoeidheid en een bleke huid kan veroorzaken (*hemolytische anemie*)
- verlaagd aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot bloedingen en blauwe plekken (*trombocytopenie*)
- zich boos, agressief, angstig en bezorgd voelen (*angst*), acute verwardheid (*delirium*)
- waarneming (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (*hallucinatie*)
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (*syncope*)
- epileptische aanvallen (*insulten*)
- verminderde waarneming van aanraking, pijn en temperatuur (*hypo-esthesie*) [#]
- zich hyperactief voelen
- niet kunnen ruiken (*anosmie*), waarneming van geuren die er niet zijn (*parosmie*)
- niets kunnen proeven (*ageusie*)

- een bepaalde vorm van spierzwakte (*myasthenia gravis*)
- afwijkend elektrocardiogram (ECG) (*QT-verlenging*)
- doofheid#, verminderd gehoor# of oorsuizen (*tinnitus*) #
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (*pancreatitis*)
- verandering in de kleur van de tong
- pijn in de gewrichten (*artralgie*) #
- ontsteking van de nieren, met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij (*interstitiële nefritis*) en nierfalen

* Deze bijwerkingen werden alleen gezien tijdens de toediening van azithromycine voor de profylaxe en/of behandeling van *Mycobacterium-avium*-complex-infecties bij mensen met een hiv-infectie met onvoldoende herstel van het immuunsysteem.
# Deze bijwerkingen kwamen vaker voor tijdens de toediening van azithromycine voor de profylaxe en/of behandeling van *Mycobacterium-avium*-complex-infecties bij mensen met een hiv-infectie met onvoldoende herstel van het immuunsysteem.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be - Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Na reconstitutie blijft de orale suspensie stabiel gedurende 5 dagen bij kamertemperatuur.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is azithromycine. Het is aanwezig in de vorm van azithromycinedihydraat (50,08 mg), wat overeenkomt met 47,78 mg azithromycine in de vorm van base per 1 g.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sucrose, watervrij trinatriumfosfaat, hydroxypropylcellulose, xanthaangom, kersenaroma (bevat benzylalcohol), vanillearoma (bevat benzylalcohol en glucose) en bananenaroma (bevat benzylalcohol) (zie rubriek 2 ‘Zitromax bevat sucrose, glucose, benzylalcohol en natrium’).

Hoe ziet Zitromax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flessen van 600 mg (15 ml), 900 mg (22,5 ml) en 1500 mg (37,5 ml).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:
Haupt Pharma Latina S.r.L - Latina (LT) - Strada Statale 156 Km 47, 600 - 04100 Borgo San Michele, Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
200 mg/5 ml Poeder voor orale suspensie: BE165961

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 09/2026

BEL 26I21