

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Zitromax 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zitromax en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
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 gebruikt?

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 bij volwassenen:

- Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('community-acquired' pneumonie (CAP))
- Bacteriële infectie van de baarmoeder, eileiders en eierstokken (bekkenontstekingsziekte), altijd in combinatie met een ander antibioticum/andere antibiotica dat/die door uw arts of apotheker is/zijn gekozen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken 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 één 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 dit medicijn gebruikt als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- hartproblemen (bijvoorbeeld problemen met uw hartritme of hartinsufficiëntie) of lage kalium- of magnesiumgehalten 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 gebruikt.

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 krijgt,
- 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.

Superinfectie

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

Seksueel overdraagbare infecties

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

Als uw kind jonger is dan 12 jaar of als u tussen de 12 en 18 jaar bent, gebruik dit medicijn dan niet omdat de werkzaamheid en veiligheid ervan niet zijn onderzocht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Zitromax nog andere medicijnen of 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 familiale 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)
- moxifloxacin en levofloxacin (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 krijgt.

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 ook problemen met zien en horen. Deze mogelijke bijwerkingen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zitromax bevat natrium

Dit medicijn bevat 144,0 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 5,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt eenmaal daags toegediend. Het wordt gedurende 3 uur of 1 uur door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg toegediend als een infusie in een ader. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen doseringsschema's voor volwassen patiënten staan vermeld in de onderstaande tabel.

Infectie	Behandelingskuur
Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('community acquired' pneumonie)	Enmaal daags 500 mg gedurende ten minste 2 dagen, gevolgd door een orale dosis van eenmaal daags 500 mg om een 7- tot 10-daagse behandelingskuur te voltooien
Bacteriële infectie van de baarmoeder, eileiders en eierstokken (bekkenontstekingsziekte). Zitromax moet worden gebruikt in combinatie met een ander antibioticum dat door uw arts of apotheker is gekozen.	Enmaal daags 500 mg gedurende 1 tot 2 dagen, gevolgd door een orale dosis van eenmaal daags 250 mg om een 7-daagse behandelingskuur te voltooien

Wijze van toediening

Zitromax wordt aan u toegediend door een zorgverlener als intraveneuze infusie (in een ader) na oplossing van het poeder en verdere verdunning. Zitromax mag niet worden toegediend als intraveneuze bolus of intramusculaire injectie.

De infusie dient te gebeuren in een concentratie van 1 mg/ml gedurende 3 uur of 2 mg/ml gedurende 1 uur. De infusietijd mag niet korter dan 60 minuten zijn.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld, waaronder het stopzetten van de behandeling en het controleren op tekenen van bijwerkingen. De bijwerkingen die het vaakst voorkomen als u te veel Zitromax heeft gekregen, zijn braken, diarree, buikpijn en misselijkheid.

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

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

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*)
- pijn op de injectieplaats
- ontsteking op de injectieplaats

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 (somnia)*), 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*), opzwellen 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, perifere 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

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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon 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 de 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. Een injectieflacon bevat 500 mg.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij citroenzuur en natriumhydroxide (zie rubriek 2 'Zitromax bevat natrium').

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

Zitromax poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie is wit tot gebroken wit.

Verpakkingsgrootte: een injectieflacon bevat 500 mg azithromycine.

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:

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE562017

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.

BEL 26A19

De volgende informatie is alleen bestemd beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Zitromax poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie wordt geleverd in 10 ml injectieflacons voor eenmalig gebruik die 500 mg stof bevatten.

Zitromax mag niet gemengd of toegediend worden met andere geneesmiddelen dan die waarvan de compatibiliteit werd gedocumenteerd

Bereiding:

Stap 1

Bereid het concentraat voor oplossing voor door 4,8 ml water voor injecties te voegen bij de injectieflacon die Zitromax 500 mg, poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat. Schud de injectieflacon tot alle poeder is opgelost. 1 ml van de gereconstitueerde oplossing bevat 100 mg azithromycine.

Stap 2

Verdun de verkregen 5 ml concentraat voor oplossing verder met een compatibele oplossing voor infusie om een eindconcentratie van oplossing voor infusie van azithromycine 1 mg/ml of 2 mg/ml te verkrijgen (zie Tabel 1 hierna).

Tabel 1. *Bereiding van de eindoplossing voor infusie*

<u>Concentratie van de eindoplossing voor infusie (mg/ml)</u>	<u>Hoeveelheid verdunningsmiddel</u>
1 mg/ml	500 ml
2 mg/ml	250 ml

Tabel 2. *Het concentraat voor infusie mag worden verdund met:*

0.9 % natriumchloride
0.45 % natriumchloride
5 % glucose
5 % glucose in 0,45 % natriumchloride met 20mEq kaliumchloride
5 % glucose in 0,3 % natriumchloride
5 % glucose in 0,45 % natriumchloride

Voor toediening moet de injectieflacon visueel op partikels worden gecontroleerd. Als de oplossing partikels bevat, moet zij worden vernietigd.

De chemische en fysische stabiliteit van het gereconstitueerde concentraat werd aangetoond gedurende 24 uur bij 30°C. Na verdere verdunning is de bereide, gemengde oplossing chemisch en fysisch stabiel gedurende 24 uur bij of beneden 30°C of gedurende 7 dagen in de koelkast (5°C). Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de bewaartermijn indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt. Deze zou normaal gesproken niet meer mogen bedragen dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.