

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Azithromycin AB 250 mg filmomhulde tabletten
Azithromycin AB 500 mg filmomhulde tabletten
azithromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 geneesmiddel 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 u arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azithromycin AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS AZITHROMYCIN AB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azithromycin AB behoort tot de groep antibiotica die “macroliden” worden genoemd. Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties die veroorzaakt worden door micro-organismen, zoals bacteriën.

Azithromycin AB wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde infecties veroorzaakt door bacteriën die er gevoelig voor zijn, zoals:

- infecties van borst, keel of neus (zoals bronchitis, longontsteking, amandelontsteking, keelpijn (pharyngitis) en sinusitis)
- infecties van oor
- infecties van huid en weke delen, met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden
- infectie van de urinebuis (urethra) of baarmoederhals (cervix) veroorzaakt door *Chlamidia trachomatis* (bacterie).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor azithromycine dihydraat, erythromycine of enig macrolide of ketolide antibiotica
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Azithromycin AB gebruikt als het volgende voor u geldt:

- u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad die zwelling van het gezicht en de keel veroorzaakt, eventueel met ademhalingsproblemen, huiduitslag, koorts, gezwollen klieren of toename van eosinofielen (bepaalde soorten witte bloedcellen)
- u heeft ernstige en aanhoudende diarree tijdens of na de behandeling
- u heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- u heeft ernstige hartproblemen of problemen met uw hartslag zoals lang QT-syndroom (zichtbaar op een electrocardiogram of ECG-apparaat).
- uw bloedspiegels van kalium of magnesium zijn te laag.
- u ontwikkelt tekenen van een andere infectie.
- u neemt een ergot derivaat zoals ergotamine (wordt gebruikt voor de behandeling van migraine) aangezien deze geneesmiddelen niet samen ingenomen mogen worden met Azithromycin AB (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?').
- u heeft een bepaald type van spierzwakte genaamd myasthenia gravis
- u heeft zenuwproblemen (neurologische) of geestesproblemen (psychiatrisch)
- uw pasgeboren kind braakt en geïrriteerd raakt tijdens het voeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azithromycin AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of in de toekomst kunt gebruiken:

- **maagzuurremmers - of antacida**, worden gebruikt bij zuurbranden en slechte vertering. Azithromycine AB moet ten minste 1 uur vóór of 2 uur na de maagzuurremmer worden ingenomen.
- **moederkoorn of ergotamine** - dihydroergotamine (tegen migraine) mag niet op hetzelfde tijdstip ingenomen worden omdat er ernstige bijwerkingen kunnen ontstaan (ergotisme-d.w.z. jeuk in de ledematen, spierkrampen, en gangreen van handen en voeten als gevolg van een slechte bloedsomloop).
- **cholesterolverlagende geneesmiddelen** (statines).
- **warfarine of vergelijkbare bloedverdunners**. om bloedstolsels te vermijden: gelijktijdig gebruik kan het risico op bloedingen vergroten
- **hydroxychloroquine** (gebruikt voor de behandeling van reumatische aandoeningen of malaria): hartproblemen kunnen optreden
- **cisapride** - (tegen maagproblemen) of **terfenadine** - (tegen hooikoorts): mag niet op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, omdat dit ernstige hartklachten kan veroorzaken (te zien op een electrocardiogram of met een electrocardiograaf).
- **zidovudine of nelfinavir** - tegen hiv-infecties. Als u nelfinavir samen met Azithromycine AB gebruikt, kan het zijn dat u meer van de bijwerkingen in deze bijsluiter ondervindt.
- **rifabutine** - tegen tuberculose (TB).
- **kinidine** - tegen hartritmestoornissen (genaamd anti-arrythmics).
- **cyclosporine** - gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken om afstoting van een orgaan-of beenmergtransplantatie te voorkomen en te behandelen . Uw arts zal regelmatig de concentratie van cyclosporine in uw bloed controleren en kan dan uw dosis aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Azithromycine AB kan de effecten van deze andere geneesmiddelen versterken. Uw arts kan uw dosis aanpassen:

- **alfentanil** - een pijnstiller die bijvoorbeeld tijdens operaties wordt gebruikt
- **theofylline** – tegen ademhalingsproblemen zoals astma en chronisch obstructief longlijden (COPD).
- **digoxine** (tegen hartstoornissen).
- **colchicine** - gebruikt voor jicht en familiale mediterrane koorts
- **astemizol** - gebruikt voor de behandeling van hooikoorts
- **pimozide** - tegen geestelijke gezondheidsproblemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit geneesmiddel kan met of zonder eten ingenomen worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van Azithromycine AB tijdens de zwangerschap. Daarom wordt Azithromycine AB niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, tenzij uitdrukkelijk aangeraden door uw arts.

Azithromycine AB wordt deels uitgescheiden in de moedermelk.

Het is niet bekend of azithromycine nadelige gevolgen kan hebben voor de zuigeling gevoed baby.

Borstvoeding moet daarom worden gestaakt tijdens de behandeling met Azithromycine AB. Het wordt aanbevolen om de melk te verwijderen tijdens de behandeling en tot 2 dagen na het staken van de behandeling. De borstvoeding kan daarna worden hervat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de effecten van Azithromycine AB op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Azithromycine AB kan echter duizeligheid en toevallen veroorzaken, dus controleer of u hier geen last van heeft voordat u een auto bestuurt of machines gebruikt.

Azithromycine AB bevat lactose monohydraat

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Natrium

Azithromycine AB bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel 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 dosering is:

Voor volwassenen en kinderen met 45 kg lichaamsgewicht of meer

Azithromycine AB wordt genomen op 3 of 5 dagen:

- 3 dagen: Neem eenmaal daags 500 mg (twee 250 mg of één 500 mg tablet)
- 5 dagen:
 - Neem 500 mg op dag 1 (twee 250 mg tabletten)
 - Neem 250 mg (één 250 mg tablet) op de dagen 2, 3, 4 en 5

Voor infecties van de baarmoederhals en urethra veroorzaakt door *Chlamidia trachomatis*

Eenmalige dosis van 1000 mg (vier 250 mg tabletten of twee 500 mg tabletten), in een keer genomen.

Kinderen en adolescenten die minder dan 45 kg wegen

De tabletten worden niet aanbevolen. Kinderen die minder dan 45 kg wegen zouden andere farmaceutische vormen van dit geneesmiddel moeten gebruiken.

Patiënten met nier- of leveraandoeningen

Vertel uw arts wanneer u nier- of leverproblemen heeft, want het kan zijn dat uw arts de gebruikelijke dosering moet aanpassen.

Oudere patiënten

De aanbevolen dosis bij oudere patiënten is dezelfde als bij volwassen patiënten.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wijze van toediening

De tabletten moeten met een half glas water ingenomen worden.

De tabletten kunnen met of zonder eten ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Azithromycine AB heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van overdosering zijn gehoorverlies, ziek voelen of ziek zijn, en diarree. In geval van overdosering kan opname in het ziekenhuis nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om Azithromycine AB in te nemen, neem uw dosis dan zo snel mogelijk in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het voorziene tijdstip in. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker. Als u een dosis moet overslaan, neem dan wel nog al uw tabletten in. Dit houdt in dat u uw kuur een dag later beëindigt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop nooit de behandeling met Arithromycine AB op eigen initiatief zonder erover te praten met uw arts. Als de voorgeschreven behandeling niet volledig ingenomen is, kan de infectie terugkomen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling van een ziekenhuis wanneer een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie optreedt:

De frequentie van deze reacties is niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- plotse moeilijkheden met ademen, spreken en slikken.
- opzwellen van de lippen, tong, gezicht en nek.
- extreme duizeligheid of collaps.
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als dit gepaard gaat met blaarvorming en met gevoeligheid in de ogen, mond of geslachtsorganen.
- Ernstige huidreacties:
 - blaren van de huid, mond, ogen en genitaliën (Stevens-Johnson Syndroom (SJS))
 - blaren van de huid, ernstige huidreactie (Toxische epidermale Necrose (TEN))

- huiduitslag vergezeld van andere symptomen zoals koorts, gezwollen klieren en een toename van eosinophils (een type witte bloedcel). Een uitslag verschijnt als kleine, jeukende rode hobbels (Drug Reactie met Eosinophilia en systemische Symptomen (DRESS))

Als u lijdt aan één van de volgende bijwerkingen, laat het dan zo snel mogelijk weten aan uw arts:

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1000 personen beïnvloeden):

- verhoogde of verminderde urine-output, of sporen van bloed in uw urine
- uitbarsting van de huid die wordt gekenmerkt door de snelle verschijning van gebieden met rode huid bezaaid met kleine pustules (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof).

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- ernstige diarree die lang aanhoudt of bloederig is, met maagpijn of koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Dit kan in zeldzame gevallen voorkomen bij antibioticagebruik.
- geelkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht) veroorzaakt door leverproblemen.
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis) met ernstige pijn in de buik en de rug.
- toegenomen of verminderde urineproductie, of sporen van bloed in uw urine.
- huiduitslag veroorzaakt door gevoeligheid voor zonlicht.
- ongewone blauwe plekken of bloedingen.
- onregelmatige hartslag.

Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen. Misschien heeft u onmiddellijk medische zorg nodig.

Andere bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 van de 10 personen):

Diarree • buikpijn • misselijk voelen (misselijkheid) • losse wind (flatulentie).

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 van de 10 personen):

Gebrek aan eetlust (anorexia) • hoofdpijn • duizelig • gevoel van spelden en naalden of gevoelloosheid (paraesthesie) • veranderingen in uw smaakzin • visuele impairment • doofheid • braken, maagpijn of krampen, verlies van eetlust, problemen bij het verteren van uw voedsel • huiduitslag en jeuk • gewrichtspijn (arthralgie) • vermoeidheid • verandering in het aantal witte bloedcellen en de concentratie van bicarbonaat in het bloed.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 personen):

candidiasis • schimmelinfectie • bacteriële infectie • ontsteking van de keel (faryngitis) • kortademigheid, pijn op de borst, fluitende ademhaling en hoesten (ademhalingsstoornis) • ontsteking van de slijmvlies in de neus (rhinitis) • buikgriep (gastro-enteritis) • ontsteking in uw vagina (vaginitis) • longontsteking • verminderd het aantal witte bloedcellen • angio-oedeem • overgevoeligheid • zenuwachtigheid • minder gevoel van aanraking (hypoesthesie) • slaperigheid • slapeloosheid • ooraandoeningen • duizeligheid • draaiduizeligheid • hartkloppingen • opvliegers • kortademigheid • bloedneus • ontsteking van de maagwand (gastritis) • constipatie • slikmoeilijkheden • gezwollen buik • droge mond • oprispingen • mondzweren • speekselvloed • leverproblemen zoals hepatitis • allergische huidreacties zoals gevoelig zijn voor zonlicht, rood, schilferen en gezwollen huid • huiduitslag • jeuk • ontsteking van de huid (dermatitis) • droge huid • versterkt transpireren • pijn, zwelling en verminderde beweeglijkheid van uw gewrichten (artrose) • spierpijn • rugpijn • nekpijn • stijging in bloedureumconcentratie • pijnlijk of moeizaam urineren • pijn in de hoge rug (nierpijn) • doorbraakbloedingen • teelbalstoornissen • netelroos • pijn op de borst • zwelling van het gezicht • koorts • pijn • zwelling van ledematen (perifeer oedeem) • zwelling (oedeem) • algemeen gevoel van onwelzijn (malaise) • zwakte (asthenie). • verandering in leverenzymconcentraties en bloedconcentraties • complicaties na ingrepen • huid gevoeliger voor zonlicht dan normaal • abnormale laboratoriumtestwaarden (bijv. bloed- of levertests).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 van de 1.000 personen):

Rusteloosheid, gevoel van onrealiteitszin voor het zelf en het eigen gevoel • afwijkende leverfunctie • allergische huidreacties • eruptie van de huid die wordt gekenmerkt door de snelle verschijning van gebieden

met rode huid bezaaid met kleine pustules (kleine blaren gevuld met wit/gele vloeistof) • zwelling van de handen, voeten, lippen, genitaliën of keel (angioneuropeëdem) • nierproblemen.

Niet gekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

darminfectie (aan dikke darm, colitis pseudomembranacea) • verminderd aantal rode bloedcellen door vernietiging (hemolytische anemie); verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) • anafylactische reactie • kwaad en agressief gevoel • angst • verwardheid • hallucinaties • flauwvallen (syncope) • toevallen (stuiptrekkingen) • verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie) • hyperactief gevoel • verandering in reukvermogen (anosmie, parosmie) • verandering in smaakvermogen (ageusie) • verergering van spierverzwakking (myasthenia gravis) • wazig zicht • verstoord gehoor tot gehoorverlies, oorsuizingen • snelle (ventrikeltachycardie) of onregelmatige hartslag, soms levensbedreigend, veranderingen van het hartritme waargenomen op een elektrocardiogram (verlenging van het QT-interval en torsade de pointes) • lage bloeddruk • ontsteking van de pancreas (pancreatitis) • veranderde kleur van de tong • leverfalen • ernstige allergische huidreacties • ontsteking in de nieren.

Bij profylactische behandeling tegen het *Mycobacterium avium* Complex (MAC) zijn de volgende bijwerkingen gerapporteerd:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 van de 10 personen):

diarree • buikpijn • misselijkheid (nausea) • winderigheid (flatulentie) • ongemak in de buik • losse stoelgang.

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 van de 10 personen):

gebrek aan eetlust (anorexia) • duizeligheid • hoofdpijn • prikkelingen of gevoelloosheid (paresthesie) • veranderingen in smaakvermogen • zichtstoornissen • doofheid • braken, maagpijn of krampen, verlies van eetlust, spijsverteringsproblemen • huiduitslag en jeuk • gewrichtspijn • vermoeidheid.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op 100 personen):

verminderd gevoel bij aanraking (hypo-esthesie) • gehoorverlies of oorsuizingen • hartkloppingen • leverproblemen zoals hepatitis • ernstige vorm van rood worden van de huid • allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, vervellende en gezwollen huid • algemeen gevoel van onwelzijn (malaise) • zwakte (asthenie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azithromycine dihydraat.
Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg azithromycine (onder de vorm van dihydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg azithromycine (onder de vorm van dihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn
Kern van de tablet: calciumwaterstoffosfaat, watervrij; gepregelatiniseerd zetmeel (maiszetmeel), natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.
Filmomhulling van de tablet: lactosemonohydraat, hypromellose, titaandioxide (E171), triacetin.

Hoe ziet Azithromycin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Azithromycin AB 250 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde dubbelbolle tabletten, met de opdruk "66" aan de ene kant en "D" aan de andere kant. De maat is 13,5 mm x 6,6 mm.

Azithromycin AB 500 mg filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovalen, filmomhulde dubbelbolle tabletten met de opdruk "6" en "7" aan weerszijden van de breukstreep aan de ene kant en "D" aan de andere kant. De maat is 17,1 mm x 8,5 mm.

Azithromycin AB filmomhulde tabletten is beschikbaar in helder PVC-Aluminium blisterverpakkingen.
Blisterverpakkingen: 2, 3, 4, 6 en 12 filmomhulde tabletten.

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

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Azithromycin AB 250 mg filmomhulde tabletten: BE501804

Azithromycin AB 500 mg filmomhulde tabletten: BE501813

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg filmomhulde tabletten

Tsjechische Republiek: Azithromycin Aurovitas

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nederland: Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten
Portugal: Azitromicina Aurovitas
Roemenië: Azitromicină Aurobindo 250 mg/ 500 mg comprimate filmate
Polen: Azithromycin Aurovitas
Spanje: AZITROMICINA AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk: Azithromycin 250 mg/ 500 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 10/2022 / 12/2022.