

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

AZITHROMYCINE TEVA 250 mg FILMOMHULDE TABLETTEN AZITHROMYCINE TEVA 500 mg FILMOMHULDE TABLETTEN azithromycinedihydraat

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 uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

- 1. Wat is Azithromycine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**
- 2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Azithromycine Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Farmacotherapeutische groep:

Azithromycine Teva is een antibioticum dat tot de groep der azaliden (macroliden) behoort. Het gaat om een semisyntetisch derivaat van erythromycine.

Azithromycine Teva is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en grote kinderen (gewicht > 45 kg). Azithromycine Teva is geïndiceerd in de behandeling van lichte tot matige infecties veroorzaakt door gevoelige micro-organismen die betrokken zijn bij de volgende aandoeningen:

- Als keuzebehandeling:
 - Niet-gecompliceerde inflammatie van de urinewegen (uretritis) en de baarmoederhals (cervicitis) veroorzaakt door een bacterie genoemd *Chlamydia trachomatis*.
- Als tweedelijnsbehandeling bij personen met een type I-allergie voor penicilline of wanneer penicilline om andere redenen niet geschikt is:
 - Acute bacteriële bronchitis
 - Snelle en plotse evolutie (acute exacerbatie) van chronische bronchitis
 - Acute bacteriële sinusitis
 - Acute middenoorontsteking
 - Niet-gecompliceerde huidinfecties
 - Tonsillitis (plotse ontsteking van de amandelen)/faryngitis (ontsteking van de keelholte) veroorzaakt door groep A-streptokokken
 - Milde tot matige door de gemeenschap verworven longontsteking

Azithromycine Teva dient echter niet gebruikt te worden als empirische behandeling van deze infecties, indien de prevalentie van resistente stammen gelijk is aan of hoger is dan 10%.

Azithromycine Teva is ook geïndiceerd in de volgende omstandigheden:

- preventie van gedissemineerde infectie veroorzaakt door het *Mycobacterium avium*-intracellulaire (MAC) complex, alleen of in combinatie met rifabutine bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium.
- behandeling van gedissemineerde infectie veroorzaakt door het MAC (DMAC) complex bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium.

Uw arts is de enige persoon die bevoegd is om u het gebruik van dit antibioticum voor te schrijven. Welke ook de beoogde indicatie is van de behandeling, begin nooit op eigen initiatief een behandeling met Azithromycine Teva. Het gaat hier om uw veiligheid.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor azithromycine, voor erythromycine, voor macrolide- of ketolideantibiotica of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Zoals met erythromycine en de andere geneesmiddelen van de groep der macroliden het geval is, werden in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties of dermatologische reacties beschreven. Sommige van deze reacties veroorzaakten terugkerende symptomen die noodzaakten de observatieperiode en behandelingsduur te verlengen.
- Als u leverproblemen heeft: het is mogelijk dat uw arts de leverfunctie dient te controleren of de behandeling moet stopzetten
- Azithromycine Teva moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een leverziekte. Als er verschijnselen of symptomen van een leverstoornis optreden zoals een met geelzucht geassocieerde zich snel ontwikkelende zwakte, een donkergekleurde urine en een neiging tot bloeden of een leverencefalopathie (diffuse aandoening van de hersenen ten gevolge van een ernstige acute of chronische leverziekte), moet de arts onmiddellijk verwittigd worden.
- Als u in het verleden nierproblemen gehad heeft, raadpleeg uw arts.
- Gebruik Azithromycine Teva niet samen met moederkorenderivaten (geneesmiddel tegen migraine).
- Zoals met elke antibiotische behandeling het geval is, is het aanbevolen om aandachtig te blijven voor eventuele tekens van superinfectie door niet-gevoelige kiemen, waaronder schimmels.
- In geval van ernstige, aanhoudende of bloederige buikloop tijdens of na behandeling met Azithromycine Teva, dient u onmiddellijk uw arts te verwittigen. Dit kan een teken zijn van een ernstige dikkedarmontsteking als gevolg van een superinfectie met de bacterie *Clostridium difficile*. Het kan nodig zijn om de behandeling te onderbreken.
- Azithromycine Teva dient voorzichtig te worden toegediend aan risicopatiënten of patiënten met hartritmestoornissen (voornamelijk bij vrouwen en oudere patiënten). De voorschrijvende artsen moeten rekening houden met het risico van verlengd QT-interval, dat tot overlijden kan leiden.
- Plotselinge verergeringen van de symptomen van *myasthenia gravis* (abnormale spierversmoeidheid) en nieuwe opstoten van het myastheniasyndroom werden gemeld bij

patiënten die met Azithromycine Teva behandeld werden.

- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Gelieve uw arts te raadplegen als één van de hoger vermelde waarschuwingen op u van toepassing is, of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Voorzichtigheid is geboden wanneer men een van de volgende geneesmiddelen inneemt en men ook Azithromycine Teva wil innemen:

- zuurremmers (geneesmiddelen tegen maagzuur); de inname van een zuurremmer en Azithromycine Teva mag niet tegelijkertijd gebeuren.
- cetirizine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- didanosine (antiviraal geneesmiddel)
- digoxine (hartstimulerend middel)
- colchicine (geneesmiddel tegen jicht en familiere Middellandse Zeekoorts)
- zidovudine (antiviraal geneesmiddel)
- bromocriptine (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- moederkorenderivaten (geneesmiddelen tegen migraine)
- atorvastatine (cholesterolverlager)
- carbamazepine en fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie)
- cimetidine (geneesmiddel tegen maagzuur)
- orale coumarine-anticoagulantia, bijv. warfarine
- ciclosporine (tegen transplantaatafstoting)
- efavirenz (antiviraal geneesmiddel)
- fluconazole (antischimmelgeneesmiddel)
- indinavir (antiviraal geneesmiddel)
- methylprednisolon (cortisone)
- midazolam (slaapmiddel)
- nelfinavir (antiviraal geneesmiddel)
- rifabutine (antibacterieel geneesmiddel)
- sildenafil (geneesmiddel tegen erectiestoornissen)
- terfenadine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- theofylline (bronchusverwijder)
- triazolam (slaapmiddel)
- trimethoprim/sulfamethoxazol (antibacterieel geneesmiddel)
- hydroxychloroquine

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen ingenomen worden met voedsel.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Azithromycine Teva mag slechts tijdens de zwangerschap gebruikt worden wanneer het voordeel opweegt tegen het risico.

Borstvoeding

Azithromycine Teva wordt afgescheiden in de moedermelk en mag bijgevolg niet tijdens de borstvoeding gebruikt worden behalve wanneer de arts denkt dat de potentiële voordelen de door het kind opgelopen risico's rechtvaardigen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Azithromycine Teva heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Dit geneesmiddel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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.

Patiënten met nier- of leverproblemen: u moet uw arts informeren als u nier- of leverproblemen heeft omdat uw arts het nodig kan achten de normale dosering aan te passen.

Azithromycine Teva wordt oraal toegediend in één enkele inname per dag. De tabletten kunnen ingenomen worden met voedsel.

UW ARTS ZAL U DE PRECIEZE DOSIS EN DE DUUR VAN DE BEHANDELING MEEDELEN. Stop nooit op eigen initiatief de behandeling zonder erover te praten met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw verschijnen wanneer niet alle bacteriën gedood zijn. Neem de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder de toestemming van uw arts.

Azithromycine Teva is enkel beschikbaar in verpakkingen van 250 mg en 500 mg filmomhulde tabletten. De 500 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten zonder manifeste nier- of leverinsufficiëntie) **en grote kinderen** (gewicht > 45 kg)

De totale orale dosis bedraagt 1,5 g, te spreiden over 3 of 5 dagen:

Schema 3 dagen: 500 mg per dag gedurende 3 dagen.

Schema 5 dagen: 500 mg de eerste dag, 250 mg de 4 volgende dagen.

Voor de behandeling van genitale infecties volstaat 1 g in één inname.

Voor de preventie van infecties door *Mycobacterium avium* intracellulaire bij aidspatiënten volstaat één inname van 1,2 g per week.

Voor de behandeling van gedissemineerde infecties veroorzaakt door *Mycobacterium avium* intracellulaire, die voorkomen bij aidspatiënten, bedraagt de aanbevolen dosis 600 mg eenmaal per dag.

De aanbevolen behandelingsduur voor personen met een gevorderde hiv-infectie is ≥ 12 maanden. Azithromycine moet toegediend worden in combinatie met andere antimycobacteriële geneesmiddelen, namelijk ethambutol in de aanbevolen dosis.

Lever-/nierinsufficiëntie

In geval van lichte tot matige leverinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is aanbevolen (zie ook de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel»).

In geval van lichte tot matige nierinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is vereist (zie ook de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel»).

Oudere patiënten

De aanbevolen dosis bij oudere patiënten is dezelfde als bij volwassen patiënten. Oudere patiënten kunnen nochtans meer vatbaar zijn voor het ontwikkelen van bepaalde hartritme problemen (zie de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel»).

Gebruik bij kinderen

De tabletten van Azithromycine Teva dienen niet gebruikt te worden bij kinderen van minder dan 45 kg.

Gelieve uw arts opnieuw te raadplegen indien geen verbetering optreedt.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

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

De ongewenste voorvallen die bij hogere dosissen dan de aanbevolen dosissen optraden, zijn gelijkaardig aan de voorvallen die bij normale dosissen werden opgemerkt. In geval van overdosis zijn zo nodig ondersteunende en symptomatische algemene maatregelen aangewezen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Het is belangrijk om Azithromycine Teva regelmatig, elke dag op hetzelfde uur, in te nemen. Indien u een dosis vergeet, neem de volgende dosis dan op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Stop nooit op eigen initiatief de behandeling zonder erover te praten met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw verschijnen wanneer niet alle bacteriën gedood zijn. Volg de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder toestemming van uw arts.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Met Azithromycine Teva kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 patiënt op 10 treffen):

- Diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 10 treffen)

- Hoofdpijn
- Braken, abdominale pijn, misselijkheid

- Verandering in het bloedbeeld (verlaagde lymfocytentelling en bicarbonaatpiegel in het bloed; verhoogde spiegel van eosinofielen, basofielen, monocyt en neutrofielen)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 100 treffen)

- Schimmelinfectie, te wijten aan een schimmel uit de Candida groep (Candidiasis), orale candidiasis, vaginale infectie, pneumonie, infectie te wijten aan schimmels (fungoid), bacteriële infectie, keelontsteking (faryngitis), maagdarmonsteking (gastro-enteritis), ademhalingsaandoening, verkoudheid
- Veranderingen in het bloedbeeld (leukopenie, neutropenie), verhoogd aantal van een soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- Angio-oedeem, allergieën (overgevoeligheid)
- Anorexie
- Zenuwachtigheid, slapeloosheid
- Duizeligheid, slaperigheid, smaakstoornissen (dysgeusie), gevoelsstoornissen (paresthesie)
- Gezichtsstoornis
- Gehoorstoornis, vertigo
- Hartkloppingen
- Opvliegers
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), neusbloeden (epistaxis)
- Constipatie, flatulentie, verteringsstoornissen (dyspepsie), maagontsteking (gastritis), slikmoeilijkheden (dysfagie), opgezette buik, droge mond, oprispingen, mondulceratie, speekselvloed (ptyalisme)
- Huiduitslag, jeuk (pruritus), netelroos, huidontsteking (dermatitis), droge huid, abnormaal overvloedig zweten (hyperhidrose)
- Ontstekingsaandoening van een gewricht (osteoartritis), spierpijn (myalgie), pijn ter hoogte van de wervelkolom (dorsalgie), nekpijn (cervicalgie)
- Plasmoeilijkheden (dysurie), nierpijn
- Baarmoederbloeding (metrorragie), testikelaandoening
- Zwelling (oedeem), verzwakking van de algemene toestand (asthenie), malaise, vermoeidheid, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, perifeer oedeem
- Veranderingen in het bloedbeeld (verhoogde aspartaataminotransferase, alanine-aminotransferase, bloedbilirubine, bloedureum, bloedcreatinine, alkalinefosfatase, chloride, glucose, aantal bloedplaatjes en bicarbonaatpiegel; abnormaal bloedkaliumgehalte en natriumgehalte; verlaagd hematocriet)
- Complicatie na een interventie

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 1000 treffen)

- Agitatie
- Abnormale leverfunctie, cholestatische geelzucht
- Lichtgevoeligheidsreactie, DRESS-syndroom (syndroom van overgevoeligheid voor geneesmiddelen)
- Huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snelle heroptreden van rode huidzones met kleine puistjes (kleine blaasjes gevuld met wit/geel vocht).

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ziekte van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- Verandering in het bloedbeeld (trombocytopenie, hemolytische anemie)
- Ernstige, mogelijk fatale, allergische reacties (anafylactische reactie)
- Agressiviteit, angst, delirium, hallucinatie
- Syncope, convulsie, gevoelsverlies (hypoesthesie), psychomotorische hyperactiviteit, verzwakking of het verlies van reuk (anosmie), verlies van smaak (ageusie), geurstoornissen (parosmie), ernstige abnormale spierverslappendheid (myasthenia)

- Gehoorstoornis (inclusief doofheid) en/of oorsuizingen (tinnitus)
- Hartritimestoornissen (torsades de pointes, aritmie inclusief ventriculaire tachycardie, verlengde QT op elektrocardiogram)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Ontsteking van de alveesklieer (pancreatitis), tongverkleuring
- Leverfunctieverlaging (leverfalen dat in zeldzame gevallen tot de dood leidt), fulminante hepatitis, levernecrose
- Syndroom van Stevens-Johnson, schilferige huidaandoening (toxische epidermale necrolyse), acute aandoening van de huid en slijmvliezen (erythema multiforme)
- Gewrichtspijnen (arthralgie)
- Acuut nierfunctiestoornissen (nierfalen), interstitiële nefritis

Bijwerkingen met azithromycine bij profylaxe en behandeling van gedissemineerde infecties veroorzaakt door het *Mycobacterium avium*-intracellulaire (MAC) complex verschillen in soort en frequentie en kunnen optreden als:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 patiënt op 10 treffen)

- Diarree, buikpijn, misselijkheid, flatulentie, ongemak in de buik, zachte ontlasting

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 10 treffen)

- Anorexie
- Duizeligheid, hoofdpijn, gevoelsstoornissen (paresthesie), smaakstoornissen (dysgeusie)
- Gezichtsstoornis
- Doofheid
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijnen (arthralgie)
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 100 treffen)

- Gevoelsverlies (hypoesthesie)
- Gehoorstoornis, oorsuizingen (tinnitus)
- Hartkloppingen
- Hepatitis
- Syndroom van Stevens-Johnson, lichtgevoeligheidsreactie
- Malaise, verzwakking van de algemene toestand (asthenie)

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 - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is azithromycine. Het wordt voorgesteld onder de vorm van azithromycinedihydraat (262,055 mg of 524,109 mg), wat respectievelijk overeenstemt met 250 mg of 500 mg azithromycine onder de vorm van een base.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn
 - Kern: calcium hydrogenofosfaat, hypromellose, maïszetmeel, gepregelatineerd zetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat.
 - Omhulling: titaandioxide (E171), polysorbaat 80, talk en kleur: indigokarmijn lak (E132) (enkel voor 500 mg tabletten).

Zie rubriek 2, "Dit geneesmiddel bevat natrium".

Hoe ziet Azithromycine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Azithromycine Teva 250 mg: witte, ellipsvormige, biconvexe filmomhulde tabletten, met de inscriptie "AI 250" op één zijde.

Azithromycine Teva 500 mg: lichtblauwe, ellipsvormige, biconvexe filmomhulde tabletten, met inscriptie "AI 500" en een breukstreep op één zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Azithromycine Teva 250 mg: blisterverpakkingen in transparante PVC/Aluminium met 2, 4, 6, 10 of 12 filmomhulde tabletten.

Azithromycine Teva 500 mg: blisterverpakkingen in transparante PVC/Aluminium met 1, 2, 3, 6 of 30 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Of

Pliva Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Republiek Kroatië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Azithromycine Teva 250 mg (PVC/Alu): BE342903

Azithromycine Teva 500 mg (PVC/Alu): BE342921

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.