

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azithromycine EG 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie 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 uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Azithromycine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Azithromycine EG is een antibioticum. Het behoort tot een groep antibiotica die macroliden worden genoemd. Het wordt gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën te behandelen.

Dit geneesmiddel wordt meestal voorgeschreven ter behandeling van:

- Infecties ter hoogte van de borst, zoals bronchitis, longontsteking.
- Infecties van de amandelen, keel (faryngitis) en bijholtes.
- Oorinfecties.
- Infecties van de huid en weke delen, met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden.
- Infecties van de urinebuis of de baarmoederhals veroorzaakt door Chlamydia.

2. Wanneer mag u Azithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Azithromycine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, andere antibiotica van de groep van de macroliden of ketoliden. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Azithromycine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Azithromycine EG inneemt.

Informeer uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u één van onderstaande ziektes heeft:

- Leverproblemen: uw arts dient mogelijk uw leverfunctie te controleren of de behandeling te stoppen.
- Nierproblemen: als u ernstige nierproblemen heeft, kan een dosisaanpassing nodig zijn.
- Diarree veroorzaakt door Clostridium difficile (CDAD). Deze aandoening werd gerapporteerd met het gebruik van bijna alle antibiotica, waaronder azithromycine, en kan variëren in ernst van lichte diarree tot ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis) die leidt tot bijv. buikpijn, verlies van eetlust, krampen, koorts.
- Zenuwstelselaandoening (neurologische aandoening) of een geestesziekte (psychische aandoening).
- Verergering en nieuwe opflakking van myasthenia gravis (spierziekte waarbij de spieren geleidelijk zwakker worden) werd gerapporteerd.

- Hartproblemen, zoals een zwak hart (hartfalen), een erg trage hartslag, een onregelmatige hartslag of een zogenaamd “lang QT-syndroom” (te vinden door een electrocardiogram) omdat azithromycine het risico op hartritmestoornissen mogelijk vergroot.
- Elektrolytenstoornissen, vooral lage magnesium- of kaliumgehalten in uw bloed.

Informeer uw arts als u ergotderivaten inneemt zoals ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine), aangezien deze geneesmiddelen niet samen mogen genomen worden met Azithromycine EG.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Azithromycine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Azithromycine EG **NIET** samen met één van de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen op basis van ergoline (bijv. ergotamine voor de behandeling van migraine; cabergoline en pergolide voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), vanwege het risico op moederkorenvergiftiging (sint-anthoniusvuur);
- geneesmiddelen die het QT-interval verlengen, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (antiarritmica) uit klasse IA (natriumkanalblockers, bijv. kinidine, procainamide en disopyramide) en klasse III (kalumkanalblockers, bijv. amiodaron, dofetilide, sotalol, ibutilide), cisapride (voor de behandeling van oprispend maagzuur en constipatie), terfenadine (voor de behandeling van allergische reacties), antipsychotica (bijv. pimozide), antidepressiva (bijv. citalopram) en bepaalde andere antibiotica uit de groep van de fluorochinolonen (bijv. moxifloxacin en levofloxacin) vanwege het risico op het ontstaan van hartritmestoornissen die levensbedreigend kunnen zijn.

Voordat u start met de inname van dit geneesmiddel, moet u zeker het gebruik van onderstaande geneesmiddelen melden:

- Theofylline (ter behandeling van astma): de werking van theofylline kan versterkt worden.
- Warfarine of gelijksoortige geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen: gelijktijdig gebruik kan het risico op een bloeding vergroten.
- Ciclosporine (middel om de natuurlijke afweer te onderdrukken om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen en te behandelen): als gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, zal uw arts uw bloed regelmatig controleren en eventueel de dosis aanpassen.
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan verhoogd zijn. Uw arts zal uw bloedgehalte controleren.
- Colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts)
- Antacida (voor stoornissen in de spijsvertering): zie rubriek 3.
- Fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Cisapride (voor maagproblemen), terfenadine (ter behandeling van hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azithromycine kan hartstoornissen veroorzaken.
- Nelfinavir (ter behandeling van hiv-infecties): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen.
- Zidovudine, ook azidothymidine/AZT genoemd (voor de behandeling van aids).
- Alfentanil (middel gebruikt bij narcose) of astemizol (middel tegen hooikoorts): bij gelijktijdig gebruik met azithromycine kan de werking van deze middelen versterkt worden.
- Statines bijv. atorvastatine (om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen): gelijktijdig gebruik met azithromycine kan een abnormale spierafbraak veroorzaken wat tot nierproblemen (rhabdomyolyse) kan leiden.
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het ritme van uw hart beïnvloeden, zoals hydroxychloroquine (gebruikt om reumatoïde artritis en lupus te behandelen en om malaria te voorkomen en te behandelen): gelijktijdig gebruik met azithromycine kan een verandering van het hartritme veroorzaken (genaamd 'verlenging van het QT-interval').

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.

Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts dit specifiek aanbevolen heeft.

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding moet daarom onderbroken worden. U kunt met uw arts overleggen om tijdens die periode de moedermelk te kolven en weg te gooien of anders een ander antibioticum te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen zoals duizeligheid of stuip trekkingen veroorzaken. Hierdoor kunt u minder goed in staat zijn om bepaalde handelingen te verrichten, zoals het besturen van een voertuig of gebruiken van machines.

Azithromycine EG bevat sucrose, aspartaam, natrium, sulfiet, benzylalcohol en ethanol.

Dit geneesmiddel bevat 742,4 mg sucrose per 1 ml suspensie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat 6,0 mg aspartaam per 1 ml suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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

Sulfiet kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 0,0004 mg benzylalcohol per suspensie van 1 ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd "gaspings" syndroom) bij jonge kinderen.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde "metabole acidose").

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde "metabole acidose").

Dit geneesmiddel bevat 0,0004 mg alcohol (ethanol) per 1 ml suspensie. De hoeveelheid in 1 ml van dit geneesmiddel is gelijk aan minder dan 0,00001 ml bier of 0,000004 ml wijn. Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe neemt u Azithromycine EG 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.

Volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen:

Azithromycine EG wordt als een 3- of 5-daagse kuur ingenomen.

- 3-daagse kuur: Neem elke dag eenmaal 12,5 ml (500 mg).
- 5-daagse kuur:
 - Neem 12,5 ml (500 mg) op de eerste dag.
 - Neem 6,25 ml (250 mg) op dag 2, 3, 4 en 5.

Bij infecties van de urinebuis of de baarmoederhals veroorzaakt door Chlamydia wordt Azithromycine EG ingenomen als een kuur van 1 dag:

- Kuur van 1 dag: 25 ml (1.000 mg).

Gebruik bij kinderen die minder dan 45 kg wegen:

Azithromycine EG is niet geschikt voor het gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Azithromycine EG wordt als een 3- of 5-daagse kuur ingenomen. De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

In de volgende tabellen staan de gebruikelijke doseringen:

3-daagse therapie

Gewicht	Dag 1-3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17 – 25 kg	5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml
36 – 45 kg	10 ml
> 45 kg	12,5 ml

5-daagse therapie

Gewicht	Dag 1	Dag 2-5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17 – 25 kg	5 ml	2,5 ml
26 – 35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36 – 45 kg	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

De dosering bij de behandeling van een keelontsteking vormt een uitzondering. Uw arts kan een andere dosering voorschrijven.

Patiënten met nier- of leverproblemen:

U dient uw arts te informeren indien u lever- of nierproblemen heeft, aangezien uw arts de normale dosis mogelijk moet wijzigen.

Neem dit geneesmiddel eenmaal per dag. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Een bittere nasmaak kan vermeden worden door meteen na het doorslikken vruchtensap te drinken.

Inname van Azithromycine EG met geneesmiddelen voor stoornissen in de spijsvertering

Als u een geneesmiddel moet gebruiken voor stoornissen in de spijsvertering, zoals een antacidum (geneesmiddel tegen maagzuur), neem Azithromycine EG dan minstens één uur voor of twee uur na het antacidum in.

Hoe wordt de dosis afgemeten

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen om de 0,25 ml wordt bij dit geneesmiddel geleverd. Het erbij geleverde tussenstuk past op de fles. Om het geneesmiddel af te meten:

- Schud de fles.
- Plaats het tussenstuk op de flessenhals.
- Plaats het uiteinde van de doseerspuit op het tussenstuk.
- Keer de fles om.

- Trek de zuiger naar achteren om de dosis die u nodig heeft af te meten.
- Zet de fles rechtop, haal de doseerspuit eruit, laat het tussenstuk op de fles en sluit deze.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over het afmeten van het geneesmiddel.

Toedienen van het geneesmiddel met behulp van de doseerspuit

- Zorg ervoor dat het kind rechtop zit.
- Steek het topje van de doseerspuit voorzichtig in de mond van het kind. Richt het topje van de doseerspuit op de binnenzijde van de wang.
- Duw de zuiger van de doseerspuit langzaam naar beneden. Spuit niet te snel. Het geneesmiddel zal in de mond van het kind druppelen.
- Geeft het kind de tijd om het geneesmiddel door te slikken.

Hoe wordt het geneesmiddel bereid

Een arts, verpleegster of apotheker zal het geneesmiddel voor u bereiden. Om de fles te openen, moet u de kindveilige dop naar beneden duwen en dan opendraaien.

Als u het geneesmiddel zelf moet bereiden, moet u de fles vullen met koud water. Met de 10 ml doseerspuit kunt u de juiste hoeveelheid water afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de inhoud van de fles:

- Voor een 15 ml (600 mg) fles: voeg 8 ml water toe.
- Voor een 20 ml (800 mg) fles: voeg 10,5 ml water toe.
- Voor een 22,5 ml (900 mg) fles: voeg 11 ml water toe.
- Voor een 30 ml (1 200 mg) fles: voeg 15 ml water toe.
- Voor een 37,5 ml (1 500 mg) fles: voeg 18,5 ml water toe.

Schud de fles goed zodra u deze gevuld heeft met water. U hoeft de suspensie maar één keer te bereiden, aan het begin van uw kuur.

Heeft u te veel van Azithromycine EG ingenomen?

Als u te veel heeft ingenomen, is het mogelijk dat u zich misselijk voelt of moet braken. U kunt ook andere bijwerkingen ervaren zoals tijdelijke doofheid en diarree. Wanneer u te veel van Azithromycine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem, indien mogelijk, het geneesmiddel mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten Azithromycine EG in te nemen?

Wanneer u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u die dosis zo snel mogelijk innemen. Ga daarna verder zoals u gewend bent. Neem niet meer dan één dosis per dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Azithromycine EG

Ga door met de inname van de orale suspensie totdat de kuur gedaan is, zelfs als u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het innemen van de orale suspensie, kan de infectie terugkeren. De bacteriën kunnen ook resistent geworden zijn voor het geneesmiddel en daardoor moeilijker te behandelen.

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.

Ernstige bijwerkingen

Als u één van onderstaande verschijnselen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en informeer onmiddellijk uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- plotselinge moeilijkheden met ademen, praten en slikken
- zwellen van lippen, tong, gezicht en nek
- extreme duizeligheid of instorting
- ernstige huidreacties:
zeldzaam: huidruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht).
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral met blaren en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen, die veroorzaakt kan worden door het Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme of toxische epidermale necrose, welke ernstige ziektes zijn.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts:

- ernstige, langdurige of bloederige diarree, met maagpijn of koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Dit kan zelden optreden na het gebruik van antibiotica.
- geel worden van de huid of het oogwit veroorzaakt door leverproblemen
- ontsteking van de alveesklier, wat ernstige pijn veroorzaakt in de buik en de rug
- huiduitslag door overgevoeligheid voor zonlicht
- ongewone blauwe plekken of bloedingen
- onregelmatige hartslag

Mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- misselijkheid
- diarree
- ongemakken in de buik (pijn en krampen)
- winderigheid (flatulentie)

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- verlies van eetlust (anorexia)
- zich duizelig voelen (duizeligheid)
- hoofdpijn
- gevoel van tintelingen (paresthesie)
- smaakstoornissen (dysgeusie)
- zichtstoornissen
- doofheid
- braken
- indigestie (dyspepsie)
- uitslag
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid
- gewijzigd aantal witte bloedcellen (lymfocyten, eosinofielen, basofielen, monocytën en neutrofielen) en verminderd bicarbonaatgehalte in het bloed

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- infectie met de *Candida*-schimmel (candidiasis) waaronder schimmelinfectie van de mond
- infecties veroorzaakt door bacteriën en schimmels
- ontsteking van de vagina (vaginitis)
- longontsteking (pneumonie)
- keelpijn (faryngitis)
- ontsteking van het slijmvlies in de maag en de darmen (symptomen zijn o.a. misselijkheid, braken,

- diarree en buikkrampen) (gastro-enteritis)
- ademhalingsproblemen (respiratoire aandoeningen)
- zwelling en irritatie in de neus (rhinitis)
- afname van het aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie)
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- ernstige allergische reactie die zwelling van de lippen, de tong of de keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- gevoel van nervositeit
- verminderde gevoelswaarneming (hypo-esthesie)
- slaperigheid
- slapeloosheid (insomnia)
- verminderd gehoor of oorsuizen (tinnitus)
- een gevoel van duizeligheid of draaierigheid (vertigo)
- oorpijn (oorproblemen)
- hartkloppingen (palpitaties)
- ontsteking van de maag (gastritis)
- constipatie
- problemen met slikken (dysfagie)
- opgezette buik met symptomen als een opgeblazen gevoel en rommelende geluiden in de maag (opgezwollen buik)
- droge mond
- mondzweren
- oprispingen (eructatie)
- verhoogde speekselvorming (hypersalivatie)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- een ernstige huidaandoening met uitslag, blaren, rode vlekken en wonden) (stevens-johnsonsyndroom)
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit)
- netelroos (urticaria)
- eczeem of huidontsteking (dermatitis)
- droge huid
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- opgezwollen gezicht (gezichtsoedeem)
- zwelling van de enkels, voeten of vingers (perifeer oedeem)
- pijn
- koorts
- pijn op de borst
- degeneratieve gewrichtsaandoening gepaard gaande met pijn en stijfheid (osteoarthritis)
- spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- nekpijn
- vochtophoping in het lichaam (oedeem)
- pijn bij het plassen (dysurie)
- lage rugpijn (nierpijn)
- gevoel van onwelzijn (malaise)
- algemeen zwaktegevoel (asthenie)
- warmteopwelling
- moeite met ademen of pijn bij het ademen (dyspnoe)
- neusbloeding (epistaxis)
- intermenstruele bloeding (metrorragie)
- testiculaire problemen
- wijzigingen van de bloedparameters (informeer uw arts als u een bloedtest moet ondergaan)
- postprocedurele complicatie

Zelden: kan tot 1 op 1 000 mensen treffen

- rusteloosheid (agitatie)

- abnormale leverfunctie
- blokkering van de galafvoer vanuit de lever naar het darmkanaal waardoor de huid en het wit van de ogen geel kleuren (cholestatische geelzucht)

Zeer zelden: kan tot 1 op 10 000 mensen treffen

- Huiduitslag gepaard gaand met andere symptomen zoals koorts, gezwollen klieren en een toename van de eosinofielen (een soort witte bloedcellen). Een uitslag uit zich in kleine, jeukerige rode bultjes.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- bacteriële infectie van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- hemolytische anemie (anemie veroorzaakt door een abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- ernstige levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie), waaronder zwelling van mond en keel (oedeem) – zelden levensbedreigend
- agressieve reacties
- angst
- ernstige verwardheid (delirium)
- zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- flauwvallen (syncope)
- stuipen (convulsies)
- gevoel van hyperactiviteit
- reukstoornissen / niet kunnen ruiken (parosmie, anosmie)
- smaakverlies (ageusie)
- verergering en nieuwe opflakking van myasthenia gravis (spierziekte waarbij de spieren geleidelijk zwakker worden)
- onregelmatige hartslag (aritmie) waaronder snelle hartslag (ventriculaire tachycardie)
- verhoogd risico op QT-verlenging (die een onregelmatige hartslag veroorzaakt) en torsades de pointes (levensbedreigende snelle hartslag)
- abnormaal ECG (elektrocardiogram QT verlengd)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- verkleuring van de tong
- ernstige, snel progressieve vermindering van de leverfunctie (fulminante hepatitis)
- dood van levercellen en leverfalen, wat zelden levensbedreigend was
- toxische epidermale necrolyse (een zeer ernstige huidaandoening gekenmerkt door het afschilferen van de huid)
- erythema multiforme (een huidaandoening met jeukende rozerode vlekken)
- nierontsteking (interstitiële nefritis)
- acuut nierfalen

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd bij patiënten die azithromycine innemen ter preventie van Mycobacterium Avium Complex- (MAC-) infecties:

Zeer vaak : kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- diarree
- buikpijn
- misselijkheid
- winderigheid (flatulentie)
- ongemakken in de buik
- losse stoelgang

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- gebrek aan eetlust (anorexia)
- zich duizelig voelen (duizeligheid)
- hoofdpijn
- prikkend of verdoofd gevoel (paresthesie)

- verandering van de smaakzin (dysgeusie)
- verminderd zicht
- doofheid
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid

Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen

- Gevoelsverlies (hypo-esthesie)
- verminderd gehoor of oorsuizen (tinnitus)
- abnormaal hartritme of abnormale hartslag en het voelen van de hartslag (hartkloppingen)
- leverproblemen zoals hepatitis
- blaren/bloeden ter hoogte van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsdelen, die veroorzaakt kunnen worden door het Stevens-johnsonsyndroom
- allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, afschilferende en gezwollen huid
- zwakte (asthenie)
- algemeen gevoel van onwelzijn (malaise)

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:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Hoe bewaart u Azithromycine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De ongeopende fles met droog poeder bewaren beneden 30°C.

De Azithromycine EG-suspensie bewaren beneden 25°C.

Gebruik de gereconstitueerde Azithromycine EG suspensie niet langer dan 5 dagen.

Als u de suspensie bij de apotheek heeft gekregen: gebruik deze niet langer dan 5 dagen na de datum van afgifte. De datum van afgifte staat op het etiket van de apotheek.

De vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “EXP” is de vervaldatum van de apotheek voor dit geneesmiddel.

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 Azithromycine EG?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is azithromycinedihydraat overeenkomend met 200 mg azithromycine per 5 ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn sucrose, xanthaangom (E415), hydroxypropylcellulose, trinatriumfosfaat watervrij, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, aspartaam (E951), Bananensmaak (bevat sulfieten en natrium), vanille creme smaak (bevat benzylalcohol, ethanol en natrium) en kersensmaak (bevat sulfieten en natrium).

Hoe ziet Azithromycine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azithromycine EG is een wit of gebroken wit kristallijn poeder.

Na reconstitutie ontstaat een wit tot gebroken wit gekleurde homogene suspensie.

Azithromycine EG 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie is beschikbaar in plastic flessen met een dop, met een inhoud van 15, 20, 22,5, 30 en 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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenië

Sandoz S.R.L. - Str. Livezeni nr. 7A - 540472 Targu-Mures - Roemenië

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben - Duitsland

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland

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

Nederland: Azithromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Oostenrijk: Azithromycin STADA 200 mg/ 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

België: Azithromycine EG 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Denemarken: Azithromycin STADA

IJsland: Azithromycin STADA 40 mg/ml mixtúruduft, dreifa

Italië: AZITROMICINA EG STADA - 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Luxemburg: Azithromycine EG 200 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE368076

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 07/2023 / 04/2023.