

## 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 bevat de werkzame stof azit(h)romycine. Azit(h)romycine is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica die bekendstaat als macroliden, die de groei van gevoelige bacteriën blokkeren.

Azithromycine EG wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

##### Kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht van minder dan 45 kg

- 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

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

Naast de hierboven vermelde infecties kan Azithromycine EG ook worden gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

- Infecties van de urinebuis en de baarmoederhals veroorzaakt door de *Chlamydia trachomatis*-bacterie
- Volwassenen met langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis).

#### **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 azit(h)romycine, eryt(h)romycine, 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 Azithromycine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt 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 azit(h)romycine

- 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 Azithromycine EG 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 azit(h)romycine,
- als u denkt dat u een ongewone hartslag of hartkloppingen heeft, zich duizelig voelt of flauwvalt wanneer u Azithromycine EG 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.

Superinfectie

Uw arts kan u observeren op tekenen van bijkomende bacteriële infecties of schimmelinfecties die niet behandeld kunnen worden met Azithromycine EG (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**

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.

Infantiele hypertrofische pylorusstenose (IHPS)

Als uw kind jonger is dan 6 maanden en uw arts een behandeling met azit(h)romycine 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 geneesmiddelen?**

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

Het gelijktijdig gebruik van Azithromycine EG met sommige andere geneesmiddelen 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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

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

#### Borstvoeding

Azithromycine EG wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal daarom beslissen of u de borstvoeding moet staken of dat u behandeling met Azithromycine EG 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**

Azithromycine EG heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Van Azithromycine EG 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.

### **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 overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 2,05 µg benzylalcohol in elke 200 mg poeder voor orale suspensie, wat na bereiding van de suspensie overeenkomt met 0,0004 mg/ml benzylalcohol. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat 2,05 µg alcohol (ethanol) in elke 200 mg poeder voor orale suspensie, wat na bereiding van de suspensie overeenkomt met 0,0004 mg/ml ethanol. De hoeveelheid ethanol in 5 ml van dit geneesmiddel is gelijk aan minder dan 1 ml bier of 1 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.

De aanbevolen doseringen en behandelingsduur zijn als volgt.

#### Kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht van minder dan 45 kg

| Infectie   | Behandelingskuur met azithromycine   |
|--|--|
| Bacteriële sinusinfecties (sinusitis)  | Er is een 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infecties  |
| Longontsteking buiten het ziekenhuis opgelopen ('community acquired' pneumonie)                                | <i>3-daagse behandelingskuur</i><br>10 mg/kg/dag gedurende 3 dagen<br><i>5-daagse behandelingskuur</i>   |
| Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels  | 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<br><i>1-daagse behandelingskuur</i><br>Enkele dosis van 30 mg/kg<br><i>3-daagse behandelingskuur</i><br>10 mg/kg/dag gedurende 3 dagen<br><i>5-daagse behandelingskuur</i><br>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<br><i>3-daagse behandelingskuur</i><br>20 mg/kg/dag gedurende 3 dagen<br><i>5-daagse behandelingskuur</i><br>12 mg/kg/dag gedurende 5 dagen  |

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat u de hoeveelheid Azithromycine EG 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, 5 of 10 dagen) die uw arts of apotheker u heeft voorgeschreven.

| Lichaams-<br>gewicht<br>(kg) | Maximale dagelijkse dosis azit(h)romycine<br>40 mg/ml orale suspensie in fles na reconstitutie (X ml) <sup>^</sup> |                     |                        |                     |                     |
|------------------------------|--|---------------------|------------------------|---------------------|---------------------|
|                              | 5 mg/kg <sup>+</sup>   | 10 mg/kg            | 12 mg/kg <sup>++</sup> | 20 mg/kg            | 30 mg/kg            |
| 7                            | 1,00 ml<br>(40 mg)*  | 1,75 ml<br>(70 mg)* | 2,25 ml<br>(90 mg)     | 3,50 ml<br>(140 mg) | 5,25 ml<br>(210 mg) |
| 8                            | 1,00 ml<br>(40 mg)*  | 2,00 ml<br>(80 mg)* | 2,50 ml<br>(100 mg)    | 4,00 ml<br>(160 mg) | 6,00 ml<br>(240 mg) |
| 9                            | 1,25 ml<br>(50 mg)*  | 2,25 ml<br>(90 mg)  | 2,75 ml<br>(110 mg)    | 4,50 ml<br>(180 mg) | 6,75 ml<br>(270 mg) |
| 10                           | 1,25 ml<br>(50 mg)*  | 2,50 ml<br>(100 mg) | 3,00 ml<br>(120 mg)    | 5,00 ml<br>(200 mg) | 7,50 ml<br>(300 mg) |
| 11                           | 1,50 ml<br>(60 mg)*  | 2,75 ml<br>(110 mg) | 3,25 ml<br>(130 mg)    | 5,50 ml<br>(220 mg) | 8,25 ml<br>(330 mg) |
| 12                           | 1,50 ml<br>(60 mg)*  | 3,00 ml<br>(120 mg) | 3,75 ml<br>(150 mg)    | 6,00 ml<br>(240 mg) | 9,00 ml<br>(360 mg) |
| 13                           | 1,75 ml<br>(70 mg)*  | 3,25 ml<br>(130 mg) | 4,00 ml<br>(160 mg)    | 6,50 ml<br>(260 mg) | 9,75 ml<br>(390 mg) |

|         |                     |                      |                      |                                   |                       |
|---------|---------------------|----------------------|----------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| 14      | 1,75 ml<br>(70 mg)* | 3,50 ml<br>(140 mg)  | 4,25 ml<br>(170 mg)  | 7,00 ml<br>(280 mg)               | 10,50 ml<br>(420 mg)  |
| 15      | 2,00 ml<br>(80 mg)* | 3,75 ml<br>(150 mg)  | 4,50 ml<br>(180 mg)  | 7,50 ml<br>(300 mg)               | 11,25 ml<br>(450 mg)  |
| 16-25   | 2,50 ml<br>(100 mg) | 5,00 ml<br>(200 mg)  | 6,25 ml<br>(250 mg)  | 10,00 ml<br>(400 mg)              | 15,00 ml<br>(600 mg)  |
| 26-35   | 3,75 ml<br>(150 mg) | 7,50 ml<br>(300 mg)  | 8,75 ml<br>(350 mg)  | 12,50 ml<br>(500 mg) <sup>#</sup> | 22,50 ml<br>(900 mg)  |
| 36-< 45 | 5,00 ml<br>(200 mg) | 10,00 ml<br>(400 mg) | 11,25 ml<br>(450 mg) | 12,50 ml<br>(500 mg) <sup>#</sup> | 30,00 ml<br>(1200 mg) |

<sup>^</sup> 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 X ml (Y □mg, g>), *al naar gelang het geval*)

<sup>+</sup> De doses zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening.

<sup>++</sup> De doses zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening.

\* azit(h)romycine 20 mg/ml (100 mg/5 ml) poeder voor suspensie voor oraal gebruik is het meest geschikt voor toediening aan deze patiënten.

<sup>#</sup> De dagelijkse dosis voor volwassenen van 500 mg dient niet te worden overschreden.

Volwassenen en jongeren tot 18 jaar met een gewicht van ten minste 45 kg die moeite hebben met slikken

| Indicatie  | Nehandelingskuur azit(h)romycine   |
|--|--|
| Acute streptokokkentonsillitis en faryngitis                                   | Er is een behandelkuur van 3 of 5 dagen voor deze infecties. De hoeveelheid Azitromycine EG die u elke dag moet innemen, wordt hieronder beschreven.<br><br><i>3-daagse behandelkuur</i><br>12,5 ml (500 mg) éénmaal daags gedurende 3 dagen<br><br><i>5-daagse behandelkuur</i><br>12,5 ml (500 mg) éénmaal daags op dag 1, gevolgd door 6,25 ml (250 mg) éénmaal daags gedurende de volgende 4 dagen |
| Acute bacteriële sinusitis   |  |
| Acute bacteriële otitis media  |  |
| Acute verergeringen van chronische bronchitis*                                 |  |
| 'Community acquired' pneumonie #   |  |
| Acute bacteriële infecties van de huid en huidstructuur                        | 12,5 ml (500 mg) éénmaal daags op dag 1, gevolgd door 6,25 ml (250 mg) éénmaal daags gedurende de volgende 4 dagen   |
| Urethritis en cervicitis veroorzaakt door <i>Chlamydia trachomatis</i>         | 25 ml (1.000 mg) als een enkele dosis  |
| * alleen voor de behandeling van volwassenen                                   |  |
| # bij volwassenen kan orale behandeling ook volgen op intraveneuze behandeling |  |

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van azit(h)romycine 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.

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

Als de fles Azithromycine EG 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 Azithromycine EG suspensie voor oraal gebruik" hieronder.

## **Instructies voor het innemen van elke dagelijkse dosis Azithromycine EG suspensie voor oraal gebruik**

### **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 Azithromycine EG 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. 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?**

Als u bent vergeten Azithromycine EG 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 Azithromycine EG**

Als u te vroeg stopt met het innemen van Azithromycine EG, kan de infectie terugkomen. Neem Azithromycine EG 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

##### Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Azithromycine EG 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 *torsade 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)).
- 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 10 gebruikers)

- diarree

###### Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 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 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
- draaiendgevoel (*vertigo*)
- hartkloppingen (*palpitaties*)
- opvlieger
- plotselinge piepende ademhaling, neusbloeding
- verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie), verstoorde spijsvertering (*dyspepsie*), maagwandontsteking (*gastritis*), slikstoornis (*dysfagie*), opzwellen van de buik, drogemond, 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 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*)
- hallucinatie
- 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 electrocardiogram (ECG) (*QT-verlenging*)
- doofheid, verminderd gehoor of oorsuizen (*tinnitus*)
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alveolairklier, 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:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) –  
Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé - Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).  
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen 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 wat 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 02/2026 / 09/2025.**