Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

azitromycine

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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Azithromycine Sandoz bevat de werkzame stof azithromycine. Azithromycin is een antibioticum dat behoort tot een groep antibiotica die bekendstaat als macroliden, die de groei van gevoelige bacteriën blokkeren.

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

<u>Kinderen van 6 maanden en ouder met een gewicht van minder dan 45 kg</u>
- 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 longontsteking (CAP, *community-acquired pneumonie*))
- Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels

<u>Volwassenen en adolescenten met een gewicht van ten minste 45 kg die moeite hebben met slikken:</u>
Naast de hierboven vermelde infecties kan Azithromycine Sandoz 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 dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor azithromycine, erythromycine, macrolide- of ketolide-antibiotica of voor een 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 Azithromycine Sandoz inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:
- hartproblemen (bijvoorbeeld problemen met uw hartritme of hartinsufficiëntie) of lage kalium- of magnesiumgehaltes in uw bloed: deze aandoeningen kunnen bijdragen aan ernstige bijwerkingen van het hart door azithromycine.
- leverproblemen: het kan nodig zijn dat uw arts uw leverfunctie controleert of de behandeling stopt.
- ernstige diarree na toediening van andere antibiotica.
- plaatselijke spierzwakte (myasthenia gravis), omdat de symptomen van deze ziekte tijdens de behandeling kunnen verergeren.
- of als u ergotderivaten gebruikt zoals ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine), aangezien deze geneesmiddelen niet samen met Azithromycine Sandoz mogen worden ingenomen.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook "Ernstige bijwerkingen" in rubriek 4):
- als u denkt dat u een allergische reactie krijgt (bijvoorbeeld ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht of de keel, huiduitslag, blaarvorming).
- als u een van de symptomen opmerkt zoals beschreven in rubriek 4 die verband houden met ernstige huidreacties, waaronder syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP), die zijn gemeld in verband met behandeling met azithromycine.
- als u het gevoel heeft dat u een abnormale hartslag of hartkloppingen heeft, duizelig wordt of flauwvalt tijdens het gebruik van Azithromycine Sandoz.
- als u tekenen van leverproblemen ontwikkelt (bijvoorbeeld donkere urine, verlies van eetlust of gele verkleuring van de huid of het oogwit).
- als u ernstige diarree krijgt tijdens of na de behandeling. Neem geen enkel geneesmiddel 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.

<u>Superinfectie</u>
Uw arts kan u observeren op tekenen van bijkomende bacteriële infecties of schimmelinfecties die niet behandeld kunnen worden met Azithromycine Sandoz (superinfectie).

<u>Seksueel overdraagbare infecties</u>
Uw arts kan testen op een mogelijke infectie met syfilis en deze uitsluiten. Syfilis is een seksueel overdraagbare aandoening die zich anders onopgemerkt verder kan ontwikkelen en pas laat gediagnosticeerd kan worden. Bovendien zal uw arts in 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 geneesmiddel niet zijn aangetoond bij deze kinderen.

<u>Infantiele hypertrofische pylorusstenose (IHPS)</u>
Als uw kind jonger is dan 6 maanden en uw arts een behandeling met azithromycine heeft aanbevolen, stop dan met het toedienen van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts als hij/zij last heeft van projectielbraken of prikkelbaar raakt tijdens het voeden of kort daarna.

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

Het gelijktijdige gebruik van Azithromycine Sandoz met sommige andere geneesmiddelen kan bijwerkingen veroorzaken. Daarom is het vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Atorvastatine en andere geneesmiddelen uit de groep van de 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 familiaire Middellandse Zee-koorts)
- Dabigatran (om de vorming van bloedklonters te voorkomen en te behandelen (antistollingsmiddel))
- Digoxine (voor de behandeling van hartaandoeningen)
- Warfarine of soortgelijke geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed te verdunnen (antistollingsmiddelen)
- Geneesmiddelen 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)
  - Moxifloxacine en levofloxacine (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 innemen, pas nadat de arts er zeker van is dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Borstvoeding
Azithromycine Sandoz wordt uitgescheiden in de moedermelk. Uw arts zal daarom beslissen of u de borstvoeding moet staken of dat u behandeling met Azithromycine Sandoz moet staken, waarbij zowel het voordeel van borstvoeding voor uw kind als het voordeel van behandeling voor uzelf in overweging moet worden genomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Azithromycine Sandoz heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Van Azithromycine Sandoz 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 Sandoz bevat sucrose, natrium, aspartaam, benzylalcohol en sulfieten
<u>Sucrose</u>
Dit geneesmiddel bevat 3,71 g sucrose per 5 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.

<u>Aspartaam</u>

Dit geneesmiddel bevat 0,030 g aspartaam per 5 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 afbreken.

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

Benzylalcohol
Dit geneesmiddel bevat tot 410 nanogram benzylalcohol per 5 ml suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud), tenzij aanbevolen door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een lever- of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde "metabole acidose").

Sulfieten
Dit geneesmiddel bevat tot 85 nanogram sulfieten per 5 ml suspensie.
Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en bronchospasme veroorzaken.

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.

De geadviseerde 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) Longontsteking (buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (CAP, *community-acquired pneumonie*)) Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels	Er is een 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infecties *3-daagse behandelingskuur* 10 mg/kg/dag gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 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 *1-daagse behandelingskuur* Enkele dosis van 30 mg/kg *3-daagse behandelingskuur* 10 mg/kg/dag gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 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 *3-daagse behandelingskuur* 20 mg/kg/dag gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 12 mg/kg/dag gedurende 5 dagen

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat u de hoeveelheid Azithromycine Sandoz 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-gewicht (kg)	**Maximale dagelijkse dosis azithromycine 40 mg/ml poeder voor suspensie voor oraal gebruik in een fles na reconstitutie (X ml)^**				
	5 mg/kg+	**10 mg/kg**	**12 mg/kg++**	**20 mg/kg**	**30 mg/kg**
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16-25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26-35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg) #	22,50 ml (900 mg)
36-<45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg) #	30,00 ml (1.200 mg)

^ na reconstitutie is de concentratie van de orale suspensie 40 mg/ml en is het totale volume van de suspensie in de fles X ml (Y mg, g>), *al naar gelang het geval*)

+ De doseringen zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening.

++ De doseringen zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening.

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

De dagelijkse dosis voor volwassenen van 500 mg dient niet te worden overschreden.

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

Infectie	Behandelingskuur met azithromycine

Infecties van de amandelen (tonsillitis) of van de keel (faryngitis) veroorzaakt door de streptokokkenbacterie Bacteriële sinusinfecties (sinusitis) Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media) Bacteriële infecties bij patiënten met langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis)* Longontsteking (buiten het ziekenhuis opgelopen longontsteking (CAP, *community-acquired pneumonie*))# Bacteriële infecties van de huid en de onderliggende weefsels	Er is een 3-daagse of 5-daagse behandelingskuur voor deze infecties, en de hoeveelheid Azithromycine Sandoz die elke dag moet worden ingenomen voor deze behandelingskuren wordt hieronder beschreven. *3-daagse behandelingskuur* Eenmaal daags 12,5 ml (500 mg), in te nemen gedurende 3 dagen *5-daagse behandelingskuur* 12,5 ml (500 mg), ingenomen op de eerste dag van de behandeling en daarna eenmaal daags 6,25 ml (250 mg) gedurende de volgende 4 dagen
Infecties van de urinebuis en de baarmoederhals veroorzaakt door de *Chlamydia trachomatis*-bacterie	25 ml (1.000 mg) ingenomen als een enkele dosis

* alleen voor volwassen patiënten

bij volwassen patiënten kan orale behandeling volgen op een initiële intraveneuze behandeling

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van azithromycine 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 Sandoz moet via de mond worden ingenomen als een eenmalige dagelijkse dosis. De suspensie voor oraal gebruik kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Inname van dit geneesmiddel vlak vóór een maaltijd kan helpen ervoor te zorgen dat de maag het geneesmiddel beter kan verdragen.

Als de fles Azithromycine Sandoz 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. De hoeveelheid water die moet worden toegevoegd, vindt u in de rubriek “Hoe wordt dit geneesmiddel klaargemaakt” hieronder. Als het poeder al door uw arts of apotheker voor u is opgelost, kunt u direct doorgaan naar “De aanbevolen doseringen en behandelingsduur” onder “Hoe neemt u dit geneesmiddel in?”.

Hoe de dosis afmeten
Er wordt een spuitje van 10 ml meegeleverd dat om de 0,25 ml gemerkt is. Dat wordt geleverd met een tussenstuk dat op het flesje past. Om het geneesmiddel af te meten:
- Schud het flesje
- Steek het tussenstuk in de opening van het flesje
- Steek het uiteinde van de spuit in het tussenstuk
- Draai het flesje ondersteboven
- Trek de zuiger op om de gewenste dosis af te meten

- Draai het flesje weer om, verwijder de spuit, laat het tussenstuk op het flesje zitten en sluit het flesje.

Vraag uw arts of apotheker als u advies nodig hebt over het afmeten van het geneesmiddel.

Het geneesmiddel geven met het spuitje
- Zorg ervoor dat het kind rechtop zit.
- Steek de tip van het spuitje zorgvuldig in de mond van het kind. Richt de tip van de spuit naar de binnenkant van de wang.
- Duw de zuiger van de spuit traag in. Spuit het niet snel uit. Het geneesmiddel zal in de mond van het kind druppelen.
- Geef het kind tijd om het geneesmiddel in te slikken.

Hoe wordt dit geneesmiddel klaargemaakt
Een arts, verpleegkundige of apotheker zal dit geneesmiddel voor u klaarmaken. Om het flesje te openen, moet u de kindveilige dop naar beneden drukken en dan opendraaien.

Als u dit geneesmiddel zelf klaarmaakt, moet u het droge poeder losschudden en de juiste hoeveelheid koud water toevoegen. Met het spuitje van 10 ml kan u de juiste hoeveelheid water afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de grootte van het flesje en staat hieronder aangegeven:

- Suspensie van 15 ml (600 mg): voeg 8,0 ml water toe.
- Suspensie van 22,5 ml (900 mg): voeg 11 ml water toe.
- Suspensie van 37,5 ml (1500 mg): voeg 18,5 ml water toe.

Schud het flesje goed zodra u de juiste hoeveelheid water hebt toegevoegd. U hoeft de suspensie maar eenmaal te bereiden, in het begin van de behandeling.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Als u te veel Azithromycine Sandoz 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 Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u bent vergeten Azithromycine Sandoz 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 dit geneesmiddel
Als u te vroeg stopt met het innemen van Azithromycine Sandoz, kan de infectie terugkomen. Neem Azithromycine Sandoz 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 geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van Azithromycine Sandoz 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 gele verkleuring van de huid of het oogwit, wat tekenen zijn van leveraandoeningen (*leverfalen* of *levernecrose* (frequentie niet bekend) (soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers))
- ernstige diarree met buikkrampen, bloederige ontlasting en/of koorts kan betekenen dat u een infectie van de dikke darm heeft (*antibioticum-geassocieerde colitis*, frequentie niet bekend). Gebruik geen geneesmiddelen 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 (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)
- diarree

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- 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 (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- spruw (*candidiasis*) - een schimmelinfectie van de mond en vagina, andere schimmelinfecties
- longontsteking, bacteriële infectie van de keel, ontsteking van het maag-darmkanaal, ademhalingsstoornissen, ontsteking van het neusslijmvlies, vaginale infectie
- veranderingen in aantal witte bloedcellen (*leukopenie, neutropenie, eosinofilie*)
- verhoogd aantal bloedplaatjes
- vermindering van het aandeel van alle bloedcellen in het totale bloedvolume *(verlaagde hematocrietwaarde*)
- 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 *(somnolentie)*), verandering in smaakbeleving (smaakstoornis *(dysgeusie)*), tintelend gevoel of gevoelloosheid (*paresthesie*)
- afgenomen gezichtsvermogen
- ooraandoening

- draaiend gevoel (*vertigo*)
- hartkloppingen (*palpitaties*)
- opvlieger
- plotselinge piepende ademhaling, neusbloeding
- verstopping (*obstipatie*), winderigheid (*flatulentie*), verstoorde spijsvertering (*dyspepsie*), maagwandontsteking (*gastritis*), slikstoornis (*dysfagie*), opzwelling van de buik, droge mond, boeren (*eructatie*), zweertjes in de mond, overmatige speekselafgifte
- huiduitslag, jeuk, netelroos (*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, perifeer 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 (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- prikkelbaarheid
- leverproblemen, gele verkleuring van de huid of het oogwit
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht

Niet bekend (**frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**)
- verlaagd aantal rode bloedcellen door verhoogde celafbraak, wat kan leiden tot vermoeidheid en een bleke huid (*hemolytische anemie*)
- verlaagd aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot bloedingen en blauwe plekken (*trombocytopenie*)
- zich boos, agressief, angstig en bezorgd voelen (*angst*), acute verwardheid (*delirium*)
- waarneming (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (*hallucinaties*)
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (*syncope*)
- epileptische aanvallen (*insulten*)
- verminderde gevoeligheid voor aanraking, pijn en temperatuur (*hypo-esthesie*)
- zich hyperactief voelen
- niet kunnen ruiken (*anosmie*), waarneming van geuren die er niet zijn (*parosmie*)
- volledig verlies van uw smaakvermogen (*ageusie*)
- spierzwakte (*myasthenia gravis*)
- afwijkende hartregistratie op het elektrocardiogram (ECG) (*QT-verlenging*)
- doofheid, verminderd gehoor of oorsuizen (*tinnitus*)
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier, met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug (*pancreatitis*)
- verandering in de kleur van de tong
- pijn in de gewrichten (*artralgie*)
- nierontsteking (*interstitiële nefritis*) en nierfalen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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.

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

Ongeopende fles met droog poeder: bewaren beneden 30°C.

Gereconstitueerde suspensie: bewaren beneden 25°C.

De gereconstitueerde suspensie niet meer gebruiken na 10 dagen.
Als u de suspensie in de apotheek haalt: niet langer gebruiken dan 10 dagen na de aankoopdatum. De aankoopdatum staat op het etiket van de apotheek.

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 azitromycine. Elke 5 ml bereide suspensie bevat 209,6 mg azitromycinedihydraat, overeenkomend met 200 mg azitromycine.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: sucrose, xanthaangom (E 415), hydroxypropylcellulose, watervrij trinatriumfosfaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E 551), aspartaam (E 951), bananensmaak (bevat sulfieten), vanillecrèmesmaak (bevat benzylalcohol) en kersensmaak (bevat sulfieten).

Hoe ziet Azithromycine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Azithromycine Sandoz is een wit tot gebroken wit kristallijn poeder.

Na reconstitutie wordt een witte tot gebroken witte homogene suspensie verkregen.

Verpakkingsgroottes: HPDE flessen met 15 ml (600 mg), 22,5 ml (900 mg) en 37,5 ml (1500 mg).

Een plastic doseerspuitje (10 ml) met gradaties om de 0,25 ml is bijgesloten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Roemenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE311017

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Vernigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
BE	Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie/poudre pour suspension buvable/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
ES	Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG
FI	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
HU	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml por belsőleges szuszpenzióhoz
IT	AZITROMICINA SANDOZ GMBH 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
NL	AZITROMYCINE SANDOZ 200 MG/5 ML POEDER VOOR ORALE SUSPENSIE
PL	AZITROLEK, 200 MG/5 ML, PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ZAWIESINY DOUSTNEJ
RO	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
SK	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
UK (NI)	Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.