

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 de 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 is een antibioticum. Het behoort tot een groep antibiotica, macroliden genaamd. Het wordt gebruikt om infecties te behandelen die worden veroorzaakt door bacteriën.

Dit geneesmiddel wordt gewoonlijk voorgeschreven voor de behandeling van:

- borstkasinfecties zoals chronische bronchitis, pneumonie
- infecties van de amandelen, de keel (faryngitis) en de sinussen
- oorinfecties (acute otitis media)
- infecties van de huid en weke delen, met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden
- infecties van de urinebuis en de baarmoederhals veroorzaakt door chlamydia

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:

- azitromycine
- erythromycine
- andere macrolide- of ketolideantibiotica
- 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 dit geneesmiddel inneemt:

- Azithromycine Sandoz kan allergische reacties veroorzaken (jeuk, huiduitslag). U weet dat een allergische reactie ernstig is als u plotselinge zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem) ervaart waardoor het moeilijk wordt om te ademen of als u zich plotseling erg ziek voelt (shock). Hoge koorts, huiduitslag, blaren op de huid, vervelling van de huid, gewrichtspijn en/of ontsteking van de ogen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, DRESS-syndroom of acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) kunnen ook tekenen zijn van

een ernstige allergische reactie. Als u een van deze symptomen ervaart, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

- Als u een **leveraandoening** heeft, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u Azithromycine Sandoz gaat innemen. Er zijn gevallen van extreem ernstige leverontsteking waargenomen met mogelijk levensbedreigende leverfunctiestoornissen. U moet contact opnemen met uw arts als u symptomen ervaart zoals: plotselinge fysieke zwakte (asthenie) gepaard gaande met geelzucht, donkere urine, neiging tot bloeden of verlaagd bewustzijnsniveau (hepatische encefalopathie). Uw arts zal uw leverfunctie controleren en u waarschijnlijk vertellen om te stoppen met het gebruik van Azithromycine Sandoz.
- **Nierproblemen:** als u ernstige nierproblemen hebt, moet de dosering misschien worden aangepast
- **Zenuw-** (neurologische) of **geestelijke** (psychiatrische) **problemen**
- **Hartproblemen** zoals
 - een zwak hart (hartfalen)
 - een zeer trage hartslag
 - een onregelmatige hartslag of
 - een aandoening die “lang-QT-syndroom” wordt genoemd (te zien op het elektrocardiogram) omdat azitromycine het risico op een abnormaal hartritme kan verhogen)
- **Laag kalium- of magnesiumgehalte** in uw bloed
- **Myasthenia gravis**, een bepaald type van spierzwakte
- Als u infecties heeft gehad met pathogenen die resistent zijn tegen azitromycine, erythromycine, lincomycine en/of clindamycine of stafylokokken resistent tegen methicilline (mogelijkheid van kruisresistentie)

Als u tijdens of na de behandeling diarree of dunne ontlasting krijgt, vertel dit dan meteen aan uw arts. Neem geen medicatie om de diarree te behandelen zonder eerst met uw arts te overleggen. Als de diarree niet overgaat, laat dit dan aan uw arts weten.

Vertel het uw arts

- als u merkt dat uw symptomen erger worden tijdens of kort na uw behandeling (mogelijkheid van superinfectie/resistentie)

Azitromycine is niet geschikt om ernstige infecties te behandelen waarbij snel hoge antibioticawaarden in het bloed moeten worden bereikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u dit geneesmiddel aan een pasgeboren baby (jonger dan 6 weken oud) geeft en de baby overgeeft of geagiteerd raakt tijdens het voeden, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u kunt krijgen zonder voorschrift.

Het is vooral belangrijk te melden dat u volgende geneesmiddelen inneemt:

- **Theofylline** (gebruikt om astma te behandelen): het effect van theofylline kan verhoogd worden.
- **Bloedverdunnende geneesmiddelen** zoals warfarine en fenprocoumon: gelijktijdig gebruik kan het risico op bloeding verhogen. Uw arts moet de bloedstollingsparameters misschien vaker controleren als u ook Azithromycine Sandoz gebruikt.
- **Ergotamine, dihydro-ergotamine** (worden gebruikt om migraine te behandelen): ergotisme (jeuk in de ledematen, spierkrampen en gangreen van handen en voeten door een slechte bloedsomloop) kan optreden. Gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen.
- **Ciclosporine** (wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken om afstoting van een orgaan of een beenmergtransplantaat te voorkomen of te behandelen): als gelijktijdig gebruik

- vereist is, zal uw arts de ciclosporinespiegels in uw bloed controleren en eventueel de dosering aanpassen.
- **Digoxine** (wordt gebruikt bij hartfalen): gelijktijdig gebruik kan de digoxinespiegels verhogen. Uw arts zal de bloedspiegels controleren.
 - **Colchicine** (gebruikt voor jicht en familiale Middellandse Zeekoorts): de hoeveelheid colchicine in het bloed moet vaker worden gecontroleerd en de dosering van colchicine moet mogelijk worden aangepast.
 - **Antacida** (gebruikt bij indigestie): kunnen tot gevolg hebben dat azitromycine minder goed werkt bij gelijktijdig gebruik, zie rubriek 3.
 - **Cisapride** (wordt gebruikt bij maagproblemen), **terfenadine** (wordt gebruikt om hooikoorts te behandelen), **pimozide** (wordt gebruikt bij bepaalde geestesziekten), **citalopram** (wordt gebruikt bij depressie), **fluorochinolonen** (antibiotica zoals moxifloxacin en levofloxacin, worden gebruikt bij bacteriële infecties): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartstoornissen veroorzaken en wordt daarom niet aanbevolen.
 - Bepaalde **geneesmiddelen voor onregelmatige hartslag** (antiarritmica genaamd, zoals kinidine, amiodaron en sotalol). Gelijktijdig gebruik wordt niet aanbevolen.
 - **Zidovudine** (gebruikt om HIV-infecties te behandelen): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen.
 - **Nelfinavir** (wordt gebruikt om HIV-infecties te behandelen): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen.
 - **Alfentanil** (gebruikt voor narcose) of **astemizol** (gebruikt om hooikoorts te behandelen): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan het effect van deze medicinale producten verhogen.
 - **Rifabutine** (wordt gebruikt om tuberculose te behandelen): uw arts kan uw bloed en bloedspiegels van de geneesmiddelen controleren.
 - **Statines** (zoals atorvastatine, gebruikt om de vetten in het bloed te verlagen): gelijktijdig gebruik kan spierstoornissen veroorzaken.
 - Bepaalde **geneesmiddelen (zoals hydroxychloroquine) waarvan bekend is dat ze een abnormaal hartritme veroorzaken**, d.w.z. een verlengd QT-interval dat wordt gevonden door een electrocardiogram: gelijktijdig gebruik kan het risico op aritmie verhogen.
 - **Coumarine**-anticoagulantia (bloedverdunners die bloedstolsels voorkomen); hoewel Azithromycine Sandoz de bloedverdunnende werking van coumarinegeneesmiddelen niet lijkt te veranderen, moet het tromboseteam mogelijk uw stolling vaker controleren en moet de dosering van de medicatie mogelijk worden aangepast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Azithromycine Sandoz kan worden ingenomen met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit of onverschillig welk ander geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap mag innemen, maar alleen nadat hij zeker weet dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Borstvoeding

Er is gemeld dat azitromycine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen ernstige bijwerkingen van azitromycine waargenomen bij zuigelingen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals gezichtsstoornissen, wazig zien, duizeligheid en slaperigheid. Dit kan een effect hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Azithromycine Sandoz bevat sucrose, natrium, aspartaam, benzylalcohol en sulfieten

Sucrose

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.

Aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 0,030 g aspartaam in elke 5 ml suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenyketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

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 in elke 5 ml suspensie. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Niet toedienen aan uw pasgeboren baby (jonger dan 4 weken), 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 leveraandoening 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.

Kunnen in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (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.

Volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen:

Azithromycine wordt ingenomen gedurende 3 of 5 dagen.

- Behandeling van 3 dagen: Neem 12,5 ml (500 mg) éénmaal daags.
- Behandeling van 5 dagen:
 - o Neem 12,5 ml (500 mg) op dag 1
 - o Neem 6,25 ml (250 mg) op dag 2, 3, 4 en 5

Voor infecties van de urinebuis en baarmoederhals veroorzaakt door Chlamydia, wordt azithromycine ingenomen gedurende één dag:

- Behandeling van 1 dag: 25 ml (1000 mg).

De dosering voor de behandeling van keelpijn is een uitzondering. Uw arts kan u een andere dosering voorschrijven.

Kinderen die minder dan 45 kg wegen:

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

Azithromycine Sandoz wordt ingenomen gedurende 3 of 5 dagen. De dagdosering hangt af van het gewicht van het kind.

De volgende tabellen geven de gebruikelijke doseringen weer:

Behandeling van 3 dagen

Gewicht	Dag 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

Behandeling van 5 dagen

Gewicht	Dag 1	Dag 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Patiënten met nier- of leverproblemen

U moet uw arts inlichten als u nier- of leverproblemen hebt omdat uw arts de dosering misschien moet aanpassen.

Dosering voor ouderen

Voor ouderen is dezelfde dosering van toepassing als voor volwassenen.

Neem dit geneesmiddel eenmaal daags in. U kan het innemen met of zonder voedsel.

Een bittere nasmaak kan worden vermeden door meteen na het inslikken fruitsap te drinken.

Inname van Azithromycine Sandoz met geneesmiddelen voor indigestie

Als u een geneesmiddel dient in te nemen voor indigestie zoals een antacidum, neemt u Azithromycine Sandoz twee uur vóór of twee uur na het antacidum 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 mond van het flesje
- Steek het uiteinde van de spuit in het tussenstuk
- Draai het flesje ondersteboven
- Trek de zuiger op om de vereiste dosis op te zuigen
- 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 hoe u de juiste dosis van het geneesmiddel dient op te zuigen.

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 het geneesmiddel voor u klaarmaken. Om het flesje te openen, moet u de kindveilige dop naar beneden duwen en dan opendraaien.

Als u het 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 inneemt, kunt u misselijk worden of moet u misschien braken. U kunt ook andere bijwerkingen krijgen zoals tijdelijke doofheid, misselijkheid, braken en diarree. Licht uw arts in of neem onmiddellijk contact op met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem het geneesmiddel zo mogelijk mee om de arts te tonen wat u hebt ingenomen.

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 een dosis vergeten bent, neemt u die zo snel mogelijk in. Ga dan verder zoals voorheen. Neem niet meer dan een dosis per dag in.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Blijf de orale suspensie innemen tot de kuur afgelopen is, ook als u zich beter voelt. Als u te vroeg stopt met het innemen van de orale suspensie, kan de infectie terugkomen. De bacteriën kunnen ook resistent worden tegen het geneesmiddel en kunnen dan moeilijker worden behandeld.

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.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van de volgende symptomen van een **ernstige allergische reactie** hebt, **moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk uw arts inlichten** of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

- Plotselinge ademhalings-, spreek- of slikproblemen
- Zwelling van de lippen, de tong, het gezicht en de nek
- Extreme duizeligheid of collaps
- Ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er blaren zijn en als u pijn hebt aan de ogen, de mond of de geslachtsdelen

Als u een van de volgende bijwerkingen vertoont, **moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts:**

- Diarree, die ernstig is, lang duurt of bloed bevat, met maagpijn of koorts. Dat kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking, die zelden kan optreden na inname van antibiotica
- Geel worden van de huid of het wit van de ogen als gevolg van leverproblemen
- Ontsteking van de alveesklier, met hevige pijn in de buik en de rug
- Verhoogde of verminderde urineproductie of bloedsporen in de urine
- Huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht
- Ongewone blauwe plekken of bloeding
- Onregelmatige hartslag

Dat zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U moet misschien dringend een medische behandeling krijgen. Ernstige bijwerkingen treden soms op (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen), zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen) of de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Bijwerkingen die **zeer vaak** optreden (**kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen**):

- Diarree
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Gas (winderigheid)

Bijwerkingen die **vaak** optreden (**kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen**):

- Hoofdpijn
- Braken
- Veranderde smaak (dysgeusie)
- Duizeligheid
- Slaperigheid
- Gevoel van speldenprikken, jeuk of tintelingen zonder reden hiervoor (paresthesie)
- Verminderd zicht
- Gehoorverlies
- Boeren en brandend maagzuur (dyspepsie)
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Vermoeidheid
- Verandering van het aantal witte bloedcellen (laag aantal lymfocyten, hoger aantal eosinofielen, hoger aantal basofielen, monocyten en neutrofielen)
- Daling van het bicarbonaatgehalte in het bloed (wat erop wijst dat er te veel zure stoffen in het bloed zijn)

Bijwerkingen die **soms** optreden (**kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen**):

- Schimmel- en bacteriële infecties, vooral van de mond, de keel, de neus, de longen, de maag, de darmen en de vagina

- Laag aantal leukocyten (soort witte bloedcellen), laag aantal neutrofielen (soort witte bloedcellen), hoger aantal eosinofielen (soort witte bloedcellen)
- Zwellung, allergische reacties van wisselende ernst (angio-oedeem)
- Verlies van eetlust (anorexie)
- Zenuwachtigheid, slapeloosheid, tintelingen of verdoofd gevoel in de handen en/of de voeten
- Gehoordaling, oorsuizen (tinnitus), draaiërig gevoel (vertigo)
- Bonzende hartslag
- Gevoel van intense warmte met zweten en snelle hartslag (warmteopwelling)
- Ademproblemen, neusbloedingen
- Verstopping, winderigheid, indigestie, ontsteking van de maag, slikproblemen, opzwellung, droge mond, oprispingen, zweren in de mond, meer speekselsecretie
- Netelroos, huidontsteking, droge huid, zweten
- Stevens-Johnson syndroom
- Bot- en gewrichtsontsteking, spier-, rug- en nekpijn
- Last en pijn bij het plassen, nierpijn
- Baarmoederbloeding, afwijking van de teelballen
- Zwellung van de huid, zwakte, zich algemeen onwel voelen, vermoeidheid, zwellung van het gezicht, pijn in de borstkas, koorts, pijn, zwellung van de extremiteiten
- Abnormale resultaten van laboratoriumtests (bijv. resultaten van bloed-, lever- en nierfunctietests)
- Post-procedurale complicaties
- Keelontsteking (faryngitis)
- Overgevoeligheid voor licht of zonlicht, mogelijk met ontwikkeling van huidafwijkingen (fotosensitiviteitsreactie)
- Afwijkende leverfunctie
- Verminderde sensorische gevoeligheid (hypo-esthesie)

Bijwerkingen die **zelden** optreden (**kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen**):

- Prikkelbaarheid
- Geelzucht
- Agitatie
- 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) (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose [AGEP])
- Een vertraagde allergische reactie (tot meerdere weken na blootstelling) met uitslag en andere mogelijke symptomen zoals opzwellen van het gezicht, opgezwollen klieren en afwijkende testresultaten (bijv. levertests en hogere waarden van bepaalde witte bloedcellen) (Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen [DRESS])

Bijwerkingen waarvan de **frequentie niet bekend** is (**de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**):

- Laag aantal rode bloedcellen, waardoor de huid er bleekgeel kan uitzien en wat zwakte of kortademigheid kan veroorzaken
- Daling van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken stijgt
- Ernstige allergische reactie
- Agressie, angst, ernstige verwardheid, hallucinatie
- Flauwvallen, toevallen, zich hyperactief voelen, gestoorde reukzin, verlies van reuk- of smaakzin, spierzwakte (myasthenia gravis)
- Ritmestoornis, abnormaal elektrocardiogram (ecg)
- Lage bloeddruk
- Verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden
- Leverfalen, ernstige leverontsteking
- Nierfalen, nierontsteking
- Toxische epidermale necrolyse
- Erythema multiforme

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij profylaxe en behandeling tegen Mycobacterium Avium Complex (MAC):

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (**kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen**):

- Diarree
- Pijn in de onderbuik
- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- Winderigheid (flatulentie)
- Ongemak in de maagstreek
- Losse stoelgang

Vaak voorkomende bijwerkingen (**kunnen optreden bij tot 1 op 10 mensen**):

- Gebrek aan eetlust (anorexie)
- Zich duizelig voelen (duizeligheid)
- Hoofdpijn
- Gevoel van speldenprikken of gevoelloosheid (paresthesie)
- Verandering in uw smaakzin (dysgeusie)
- Zichtbeperking
- Doofheid
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Pijn in de gewrichten (artralgie)
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (**kunnen optreden bij tot 1 op 100 mensen**):

- Verminderde gevoeligheid (hypesthesie)
- Gehoorbeperking of suizend geluid in uw oren (tinnitus)
- Abnormaliteit in het ritme of snelheid van de hartslag en bewustzijn van de hartslag (palpitaties)
- Leverproblemen zoals hepatitis
- Blaren/bloeding van de lippen, ogen, neus, mond en genitalia, wat veroorzaakt kan worden door het Stevens-Johnson-syndroom
- Allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor licht of rode, schilferende en gezwollen huid
- Zwakte (astenie)
- Algemeen gevoel van onbehagen (malaise)

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, 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 trinitriumfosfaat, 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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

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

Sandoz 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 Verenigd 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 felsőleges 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 goedgekeurd in 12/2024.