



**AZITROMYCINE APOTEX 250/500 mg**

RVG 101499/ 101500

Page 1 of 6

### 1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Azitromycine Apotex 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Azitromycine Apotex 500 mg, filmomhulde tabletten**  
azitromycinedihydraat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Azitromycine Apotex en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Azitromycine Apotex inneemt
3. Hoe wordt Azitromycine Apotex ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Azitromycine Apotex
6. Aanvullende informatie

## 1. WAT IS AZITROMYCINE APOTEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Azitromycine Apotex is een antibioticum. Het behoort tot de groep antibiotica die "macroliden" worden genoemd.

Azitromycine Apotex wordt gebruikt voor de behandeling van infecties (ontstekingen) die veroorzaakt worden door micro-organismen, zoals bacteriën. Het betreft de volgende infecties:

- infecties van de luchtwegen, zoals acute bronchitis en longontsteking
- infecties van de bijholtes, keel, amandelen en oorinfecties
- lichte tot matig ernstige infecties van de huid en de onder de huid gelegen weefsels, zoals infectie van de haarzakjes (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en de dieper gelegen lagen daaronder (cellulitis) en huidinfectie gekenmerkt door een glanzende, rode zwelling (erysipelas)
- infecties veroorzaakt door een bacterie die "Chlamydia trachomatis" wordt genoemd. Deze bacterie kan een ontsteking van de urinebuis of van de baarmoederhals veroorzaken.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AZITROMYCINE APOTEX INNEEMT

**Neem Azitromycine Apotex niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor azitromycinedihydraat of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie de opsomming in rubriek 6).
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere macrolide antibiotica.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Azitromycine Apotex inneemt.



**Wees extra voorzichtig met Azitromycine Apotex**

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als

- u een ernstige lever- of nieraandoening heeft
- u een ernstige hartaandoening heeft, of problemen met uw hartslag (aangetoond met een elektrocardiogram (ECG))
- de concentraties van kalium of magnesium in uw bloed te laag zijn
- zich bij u verschijnselen van andere infecties voordoen
- u een zenuwstelselaandoening (neurologische aandoening) of een geestesziekte (psychische aandoening) heeft.

**Stop met het innemen van Azitromycine Apotex en raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel:**

- opzwellen van uw gezicht, lippen, tong of keel, moeilijkheden met ademen of slikken, huiduitslag die kan variëren van jeukende huiduitslag tot ernstige blaarvorming op de huid, of zweren op uw lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige overgevoeligheidsreactie, angio-oedeem of anafylaxie.
- ernstige diarree die lang aanhoudt, of die bloed en slijm bevat. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige darmaandoening genaamd pseudomembraneuze colitis.

**Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antacida - dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt bij brandend maagzuur of een verstoorde spijsvertering. Azitromycine Apotex moet ten minste een uur vóór of twee uur ná het antacidum worden ingenomen
- ergotamine - wordt gebruikt bij migraine
- warfarine of soortgelijke geneesmiddelen - deze worden gebruikt als bloedverduuners. Azitromycine Apotex kan het bloed nog verder verdunnen.
- cisapride - wordt gebruikt voor de behandeling van maagaandoeningen. Dit kan hartproblemen veroorzaken (dit is te zien op een elektrocardiogram (ECG)).
- terfenadine - wordt gebruikt voor de behandeling van hooikoorts. Dit kan hartproblemen veroorzaken (dit is te zien op een elektrocardiogram (ECG)).
- zidovudine of nelfinavir - worden gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties. Het innemen van nelfinavir samen met Azitromycine Apotex kan er toe leiden dat u meer van de bijwerkingen krijgt die in deze bijsluiter zijn vermeld.
- rifabutine - wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose (TBC)
- kinidine- wordt gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen
- ciclosporine - wordt gebruikt om afstoting van een getransplanteerd orgaan tegen te gaan. Uw arts zal regelmatig de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren en zo nodig de dosis ervan aanpassen.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Azitromycine Apotex kan de werking van deze geneesmiddelen versterken. Uw arts kan de dosering aanpassen:

- triazolam
- midazolam of alfentanil - worden gebruikt als slaapmiddel of tijdens operaties
- theofylline - wordt gebruikt bij ademhalingsproblemen zoals astma of chronische obstructieve longaandoeningen (COPD: chronische bronchitis en longemfyseem)
- digoxine - wordt gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen
- astemizol - wordt gebruikt voor de behandeling van hooikoorts
- pimozide - wordt gebruikt voor de behandeling van geestesziekten (psychische aandoeningen)



### **Inname van Azitromycine Apotex met voedsel en drank**

Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Azitromycine Apotex niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts dit nadrukkelijk heeft voorgeschreven of als er geen ander geneesmiddel beschikbaar is.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich duizelig voelen of een stuip (convulsie) krijgen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als dit zich voordoet, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Azitromycine Apotex**

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

## **3. HOE WORDT AZITROMYCINE APOTEX INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Azitromycine Apotex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Hoe dit geneesmiddel in te nemen

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Maak de tabletten niet fijn en kauw er niet op.

### In te nemen hoeveelheid

*Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 45 kg of meer:*

De gebruikelijke totale dosering is 1500 mg. Deze kan op twee manieren worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoe u het moet innemen.

- Gedurende drie dagen: elke dag een tablet van 500 mg.  
of
- Gedurende vijf dagen: een tablet van 500 mg op dag 1, en daarna een tablet van 250 mg op de dagen 2, 3, 4 en 5.

De dosering is anders als u een ontsteking van de urinebuis of van de baarmoederhals heeft. Uw arts zal u dan een eenmalige dosis van 1000 mg voorschrijven.

*Jongeren met een lichaamsgewicht beneden 45 kg:*

De tabletten worden niet aanbevolen. Jongeren met een lichaamsgewicht beneden 45 kg moeten een andere vorm van dit geneesmiddel gebruiken, bijvoorbeeld een azitromycine suspensie.

### **Wat u moet doen als u meer van Azitromycine Apotex heeft ingenomen dan u zou mogen**

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar een ziekenhuis als u meer van Azitromycine Apotex heeft ingenomen dan u zou mogen. Neem de geneesmiddelvepakking mee. De volgende verschijnselen kunnen optreden:

- tijdelijk gehoorverlies
- ernstige misselijkheid, overgeven en diarree.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Azitromycine Apotex in te nemen**

- Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u er aan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.



- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Neem toch alle tabletten in als het nodig is om een dosis over te slaan. Dit betekent dat uw kuur een dag later afgelopen is.

#### **Als u stopt met het innemen van Azitromycine Apotex**

Stop niet met het innemen van Azitromycine Apotex zonder overleg met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Azitromycine Apotex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop met het innemen van Azitromycine Apotex en raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel - het kan zijn dat u met spoed medische behandeling nodig heeft:

- opzwellen van uw gezicht, lippen, tong of keel, moeilijkheden met ademen of slikken, huiduitslag die kan variëren van jeukende huiduitslag tot ernstige blaarvorming op de huid, of zweren op uw lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige overgevoeligheidsreactie, angio-oedeem of anafylaxie (deze treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 personen).
- ernstige diarree die lang aanhoudt, of die bloed en/of slijm bevat. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige darmaandoening genaamd pseudomembraneuze colitis (deze treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 personen).
- koorts, rode vlekken op de huid, blaarvorming of vervelling, gewrichtspijn, opgezwollen ogen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige bijwerking zoals Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse (deze treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 personen).

Andere bijwerkingen zijn:

*Vaak voorkomend (deze treden op bij minder dan 1 op de 10 personen):*

- misselijkheid of overgeven
- diarree, maagpijn of maagkrampen

*Soms voorkomend (deze treden op bij minder dan 1 op de 100 personen):*

- waterige ontlasting of winderigheid
- verlies van eetlust, problemen met de spijsvertering
- hoofdpijn, duizelig of draaiërig gevoel
- stuipen (convulsies)
- gewrichtspijn (artralgie)
- veranderingen in uw reuk- en/of smaakwaarneming
- huiduitslag en jeuk
- ontsteking in uw vagina (vaginitis)

*Zelden voorkomend (deze treden op bij minder dan 1 op de 1.000 personen):*

- afname van het aantal rode bloedcellen als gevolg van afbraak (hemolytische anemie); afname van het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen
- gevoelens van boosheid, opwinding, angst, zenuwachtigheid, hyperactiviteit, ijltostand (delirium), slapeloosheid of een veranderd zelfbeeld
- "slappende" ledematen of gevoelloosheid (paresthesie), flauwvallen
- allergische huidreacties, zoals gevoeligheid voor zonlicht, een rode, schilferende en gezwollen huid



## AZITROMYCINE APOTEX 250/500 mg

RVG 101499/ 101500

Page 5 of 6

- gehoorverlies of oorsuizen
- hartkloppingen, snelle of onregelmatige hartslag die soms levensbedreigend kan zijn, veranderingen in het hartritme (dit is te zien op een electrocardiogram)
- lage bloeddruk
- verstopping, verkleuring van uw tong of tanden
- ontsteking van de alveesklier, ontsteking van de dikke darm
- leveraandoeningen zoals hepatitis of geelzucht
- nierproblemen
- algeheel gevoel van onwel zijn, verzwakt gevoel, vermoeidheid
- spruw (candidiasis); een schimmelinfectie

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Uw arts kan dan besluiten om de dosering te verlagen of de behandeling te stoppen.

### 5. HOE BEWAART U AZITROMYCINE APOTEX

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik Azitromycine Apotex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

#### **Wat bevat Azitromycine Apotex**

Het werkzame bestanddeel is azitromycinedihydraat.

Azitromycine Apotex 250 mg filmomhulde tabletten bevatten azitromycinedihydraat overeenkomend met 250 mg azitromycine.

Azitromycine Apotex 500 mg filmomhulde tabletten bevatten azitromycinedihydraat overeenkomend met 500 mg azitromycine.

De andere bestanddelen zijn:

#### *Tabletkern:*

calciumwaterstoffosfaatdihydraat, hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellosematrium, magnesiumstearaat (E572),

#### *Tabletomhulling:*

hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine.

#### **Hoe ziet Azitromycine Apotex er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Azitromycine Apotex 250 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten die aan beide zijden bol zijn, met de inscriptie "APO" op één zijde en de inscriptie "AZ250" op de andere zijde.



## AZITROMYCINE APOTEX 250/500 mg

RVG 101499/ 101500

Page 6 of 6

Azitromycine Apotex 500 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten die aan beide zijden bol zijn, met de inscriptie "APO" op één zijde en de inscriptie "AZ500" op de andere zijde.

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 4, 6 en 30 tabletten, en in flessen met 2, 3, 4, 6, en 30 tabletten.

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:*

Apotex Europe BV  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden

*Fabrikant:*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden

*Voor informatie:*

Apotex Nederland BV  
Postbus 408  
2300 AK Leiden  
Nederland  
Tel.: 071 524 3100

### RVG-nummer

RVG 101499 Azitromycine Apotex 250 mg, filmomhulde tabletten

RVG 101500 Azitromycine Apotex 500 mg, filmomhulde tabletten

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

België	Azithromycin Apotex 250 / 500 mg, filmomhulde tabletten Azithromycin Apotex 250 / 500 mg, comprimés pelliculés Azithromycin Apotex 250 / 500 mg, Filmtabletten
Italië	AZITROMICINA DOC 250 / 500 mg compresse rivestite con film
Nederland	Azitromycine Apotex 250 / 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Canbiox
Tsjechië	APO-AZITHROMYCIN 500 mg potahovane tablety

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2010.**