

**AZITROMYCINE 250-500 PCH**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

Datum : 8 februari 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

**LEES DEZE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **Azitromycine 250 PCH, tabletten 250 mg**

### **Azitromycine 500 PCH, tabletten 500 mg**

- Het werkzame bestanddeel is azitromycinemonohydraat hemi-ethanolaat overeenkomend met respectievelijk 250 mg en 500 mg azitromycine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn colloïdaal watervrij silica, butylhydroxytolueen (E321), voorverstijfseld zetmeel, watervrij calciumwaterstoffosfaat, talk (E553b), magnesiumstearaat (E470b), natriumlaurylsulfaat, lactosemonohydraat, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), glyceroltriacetaat (E1518).

## **1. WAT IS AZITROMYCINE PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

### **Farmaceutische vorm en inhoud**

Azitromycine 250 PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 2, 4, 6 en 10 tabletten. Azitromycine 500 PCH filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking met 1, 2, 3, 6 en 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Geneesmiddelengroep**

Azitromycine behoort tot de groep van de antibiotica. Deze middelen zijn in staat om de groei van bacteriën te remmen en/of om bacteriën te doden.

**AZITROMYCINE 250-500 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 8 februari 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

### Gebruiken

- bij infecties van de bovenste luchtwegen: ontsteking van een bijholte van de neusholte, keelontsteking, amandelontsteking en plotseling optredende middenoorontsteking
- bij infecties van de lagere luchtwegen: acute bronchitis en licht tot matig ernstige longontsteking
- bij huid en weke delen infecties met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden
- bij ontstekingen aan de urinewegen en de geslachtsorganen onder andere veroorzaakt door de zogenoemde bacterie *Chlamydia trachomatis*
- ter voorkoming van een zogenoemde *Mycobacterium avium*-intracellulaire complex (MAC) infectie bij HIV geïnfecteerde patiënten in een vergevorderd stadium.

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

### Gebruik Azitromycine PCH niet

- wanneer u overgevoelig bent voor azitromycine, één van de verwante macrolide antibiotica of voor andere bestanddelen van de omhulde tabletten
- wanneer u lijdt aan een ernstige leverziekte; er zijn geen gegevens bekend over de toepassing van azitromycine bij patiënten met een ernstige leverziekte.

### Wees extra voorzichtig met Azitromycine PCH

- wanneer bij u overgevoelighedsreacties optreden; dus wanneer u een dikke keel krijgt, benauwd wordt, jeuk krijgt, hoge hartslag en klamme huid krijgt of flauw valt, informeer dan uw arts
- wanneer u ernstige diarree krijgt met bloed en slijm na de aanvang van de behandeling met azitromycine; informeer uw arts als deze verschijnselen optreden
- wanneer u lijdt aan een ernstige leverfunctiestoornis; uw arts zal de behandeling met azitromycine stoppen
- wanneer bij u snel terugkerende infecties optreden; uw arts zal een ander antibacterieel middel overwegen
- wanneer u lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis; uw arts zal wellicht de dosering azitromycine aanpassen
- wanneer er zich bij u tekenen voordoen van een bijkomende besmetting met niet-gevoelige micro-organismen waaronder schimmels
- wanneer u lijdt aan aandoeningen van het zenuwstelsel of psychiatrische stoornissen.

*Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

### Zwangerschap

Over het gebruik van azitromycine bij zwangere vrouwen bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er bestaan tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. In dierstudies is gebleken dat azitromycine de placenta passeert. U dient Azitromycine PCH alleen te gebruiken wanneer uw arts het voorschrijft.

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

**AZITROMYCINE 250-500 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 februari 2011**

**Bladzijde : 3**

### **Borstvoeding**

Azitromycine komt terecht in de moedermelk. Gebruik Azitromycine PCH bij voorkeur niet tijdens het geven van borstvoeding.

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

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van azitromycine op de rijvaardigheid en op het vermogen machines te gebruiken. Echter, het gebruik van azitromycine kan soms duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerking, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

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

Dit product bevat butylhydroxytolueen (E321). Butylhydroxytolueen kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Dit product 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.

### **Gebruik van Azitromycine PCH in combinatie met andere geneesmiddelen**

*Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.*

*De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.*

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met:

- bepaalde middelen tegen bloedstolling zoals cumarinederivaten; bij gelijktijdig gebruik van azitromycine met deze middelen kan een versterkte antistolling optreden
- bepaalde middelen tegen migraine zoals ergotaminederivaten; bij gelijktijdige toediening van sommige macrolide antibiotica met deze middelen kan kriebelziekte (ergotisme) ontstaan
- ciclosporine (middel dat het afweersysteem onderdrukt); voorzichtigheid is geboden bij het gelijktijdig gebruik van ciclosporine met azitromycine
- digoxine (middel tegen hartritmestoornissen); azitromycine kan de hoeveelheid digoxine in het bloed verhogen
- bepaalde middelen tegen maagzuur zoals antacida; deze middelen dienen niet tegelijkertijd met azitromycine ingenomen te worden.

*Informeer uw arts of apotheker wanneer u deze of andere (genees)middelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.*

**AZITROMYCINE 250-500 PCH**  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 februari 2011

Bladzijde : 4

### 3. HOE WORDT AZITROMYCINE PCH INGENOMEN?

#### Dosering en wijze van gebruik

##### Dosering

##### ***Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht boven 45 kg***

Voor de behandeling van geslachtsziekten veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis* is de dosis 1000 mg in één enkele orale dosis.

Ter voorkoming van MAC infecties, bij HIV geïnfecteerde patiënten, is de dosering 1200 mg één keer per week.

Voor alle andere gevallen is de dosis 1500 mg, toe te dienen als 500 mg per dag gedurende drie dagen.

Als alternatief kan dezelfde totale dosis van 1500 mg ook over een periode van 5 dagen worden ingenomen met 500 mg op de eerste dag en dan 250 mg op dag 2 t/m 5.

##### ***Kinderen***

Azitromycine PCH tabletten dienen alleen toegediend te worden aan kinderen die meer dan 45 kg wegen, zodat dezelfde dosis als voor volwassenen kan worden toegepast.

##### ***Ouderen***

Voor ouderen kan dezelfde dosis als voor volwassenen worden toegepast.

*Als u merkt dat Azitromycine PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

##### Wijze van gebruik

Azitromycine PCH dient in één enkele dagelijkse dosis te worden ingenomen. De kuurduur voor de verschillende infectieziekten wordt hierboven gegeven.

Azitromycine PCH tabletten kunnen met voedsel ingenomen worden.

Het is belangrijk dat u de door de arts voorgeschreven kuur afmaakt, dus ook wanneer de verschijnselen van de infectie al zijn verdwenen. Zo voorkomt u dat de infectie terugkeert. De kuur afmaken wil zeggen: doorgaan tot alle door de arts voorgeschreven doseringen op zijn.

**AZITROMYCINE 250-500 PCH**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 8 februari 2011**

**Bladzijde : 5**

**Wat u moet doen wanneer u te veel van Azitromycine PCH heeft ingenomen**

Wanneer u teveel van Azitromycine PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

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

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Azitromycine PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

*Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

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

Zoals alle geneesmiddelen kan Azitromycine PCH bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen hoeven niet bij iedereen op te treden.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

*Zeer vaak: meer dan 10%*

*Vaak: 10% of minder, maar meer dan 1%*

*Soms: 1% of minder, maar meer dan 0,1%*

*Zelden: 0,1% of minder, maar meer dan 0,01%*

*Zeer zelden, inclusief incidentele meldingen: 0,01% en minder*

##### ***Bloed***

*Zelden*

bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), voorbijgaande, milde bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie).

##### ***Zenuwstelsel***

*Soms*

Duizeligheid, hoofdpijn, toevallen/stuipen, smaak- en reukstoornissen.

*Zelden*

Agressiviteit, rusteloosheid, angst, nervositeit, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel, bij ouderen kan een bewustzijnsstoornis met angst, waanvoorstellingen, desoriëntatie en geheugenstoornissen (delirium) optreden.

Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), plotseling intredende bewusteloosheid (syncope), krachteloosheid, slapeloosheid, hyperactiviteit.

##### ***Oor en evenwichtsorgaan***

*Zelden*

Verminderd gehoor, doofheid en/of oorsuizen.

**AZITROMYCINE 250-500 PCH**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 8 februari 2011  
Bladzijde : 6

***Hart***

*Zelden*

Hartklopping en hartritmestoornissen.

***Maag- en darmstelsel***

*Vaak*

Misselijkheid, braken, diarree, buikpijn/-krampen.

*Soms*

Brijige ontlasting, winderigheid, gestoorde spijsvertering, gebrek aan eetlust (anorexia).

*Zelden*

Verstopping, verkleuring van de tong, ontsteking van de alveesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), verkleuring van de tanden, ontsteking van de dikke darm, waarbij onder andere bloed en slijm terechtkomen in de ontlasting (pseudomembraneuze colitis).

***Lever of gal***

*Zelden*

Abnormale lever functie, waaronder leverontsteking gepaard gaande met geelzucht, afsterving van weefsel in de lever en leverfalen.

***Huid***

*Soms*

Allergische reacties waaronder jeuk en huiduitslag.

*Zelden*

Allergische reacties waaronder plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria) en overgevoeligheid voor licht of zonlicht, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

***Spiieren en botten***

*Soms*

Gewrichtspijn.

***Nieren en urinewegen***

*Zelden*

Ontsteking van de nieren met bloed in de urine, koorts en pijn in de zij, plotselinge nierfalen.

***Geslachtsorganen***

*Soms*

Ontsteking van de vagina.

***Overig***

*Zelden*

Overgevoeligheid waaronder ophoping van vocht, zwakte, schimmelinfectie van de huid en slijmvliezen (candidiasis).

**AZITROMYCINE 250-500 PCH**  
**filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 8 februari 2011**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 7**

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U AZITROMYCINE PCH?**

Niet bewaren boven 25°C, in de originele verpakking.

*Azitromycine PCH buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.*

### **Uiterste gebruiksdatum**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

*Fabrikant*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

TEVA UK Limited.  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 28931, tabletten 250 mg.  
RVG 28932, tabletten 500 mg.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in april 2011

0211.3v.TV