

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Azitromycine 250 Teva, tabletten**  
**Azitromycine 500 Teva, tabletten**  
azitromycine adihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

**1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Azitromycine wordt gebruikt om bacteriële infecties te behandelen, die worden veroorzaakt door micro-organismen, zoals bacteria. Deze infecties zijn:

- bij infecties van de lagere luchtwegen, zoals acute bronchitis en longontsteking
- bij infecties van de hogere luchtwegen, zoals keelontsteking, ontsteking van de amandelen, ontsteking van de bijholten en oorontsteking
- bij infecties van de huid en weke delen van milde tot matige ernst, zoals een infectie van de haarfollikels (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en diepere lagen (cellulitis), huidinfecties met glimmende, rode zwelling (erysipelas)
- bij ontstekingen die veroorzaakt worden door *Chlamydia trachomatis*. Dit kan een ontsteking van de buis die de urine uit de blaas vervoert (ureter) of een ontsteking in de baarmoederhals (cervix) veroorzaken.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

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

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 2

- wanneer u overgevoelig bent voor azitromycine, voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie punt 6) of voor één van de verwante macrolide of ketolide antibiotica, zoals erytromycine of telitromycine.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Informeer uw arts of apotheker voordat u met het gebruik van dit geneesmiddel begint:

- als u in het verleden een ernstige overgevoelighedsreactie heeft gehad wat zwelling van het gezicht en keel, mogelijk gecombineerd met ademhalingsproblemen veroorzaakt
- bij ernstige nierproblemen: uw arts zal uw dosis aanpassen
- bij leverproblemen: uw arts zal uw leverfunctie controleren of de behandeling stoppen
- wanneer u weet dat u ooit de diagnose heeft gekregen dat uw QT-interval verlengd is (een hartaandoening): azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u weet dat u een langzame of onregelmatige hartslag heeft, of een verminderde hartfunctie heeft: azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u weet dat uw elektrolytenhuishouding verstoord is, met name een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed: azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u antiaritmica gebruikt (middel gebruikt bij de behandeling van een abnormaal hartritme), cisapride (middel gebruikt bij de behandeling van maagproblemen), terfenadine (een antihistamine welke gebruikt wordt voor de behandeling van overgevoelighedsreacties): azitromycine is niet aanbevolen
- wanneer u ergotalkaloïden gebruikt (zoals ergotamine), welke gebruikt worden voor de behandeling van migraine: azitromycine is niet aanbevolen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- wanneer u een neurologische ziekte heeft (een aandoening van de hersenen of het zenuwstelsel)
- wanneer u psychische, emotionele of gedragsproblemen heeft
- wanneer u de aandoening myasthenia gravis heeft, met vermoeidheid en uitputting van de spieren: azitromycine kan de symptomen van myasthenia verergeren.

Neem contact op met uw arts, wanneer u ernstige en aanhoudende diarree krijgt met slijm of bloed tijdens of na behandeling met Azitromycine Teva (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Neem contact op met uw arts indien de symptomen, waarvoor u behandeld wordt met Azitromycine Teva niet verdwenen zijn na afloop van de kuur, of indien u nieuwe en aanhoudende klachten krijgt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Azitromycine Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Raadpleeg u arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antacida (bepaalde middelen tegen maagzuur), bijv. aluminiumhydroxide: Neem Azitromycine Teva minstens 1 uur voor of 2 uur na het innemen van een antacida
- bepaalde middelen tegen migraine (ergot-derivaten), zoals ergotamine: Azitromycine Teva moet

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 augustus 2011**

**Bladzijde : 3**

- gelijktijdig worden ingenomen, omdat mogelijk ergotisme kan ontwikkelen (een mogelijk ernstige bijwerking met gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, spierkramp, hoofdpijn, toevallen/stuipen (convulsies), buikpijn of pijn in de borst)
- bepaalde middelen tegen bloedstolling (coumarine-derivaten), zoals warfarine: de kans op bloedingen kan vergroten
  - digoxine (middel tegen hartfalen): de digoxineconcentratie in uw bloed kan stijgen
  - zidovudine, nelfinavir (middel gebruikt bij HIV infecties): de zidovudine- of azitromycineconcentratie kan stijgen
  - rifabutine (middel gebruikt bij de behandeling van HIV en bacteriële infecties, waaronder tuberculose): een verlaging van de hoeveelheid witte bloedcellen kan voorkomen
  - ciclosporine (middel gebruikt na orgaantransplantaties om het afweersysteem te onderdrukken): uw arts zal de ciclosporine bloedwaarden controleren
  - cisapride (middel gebruikt bij maagproblemen): hartproblemen kunnen voorkomen
  - astemizol, terfenadine (antihistamines gebruikt bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties)
  - alfentanil (een pijnstiller): het effect van alfentanil kan verhoogd worden
  - fluconazol (middel gebruikt bij schimmelinfecties): de azitromycinewaarden kunnen worden verlaagd.

Er zijn geen interacties beschreven bij het gebruik van azitromycine met cetirizine (een antihistamine); didanosine, efavirenz, indinavir (middelen gebruikt bij HIV infecties); atorvastatine (middel gebruikt bij cholesterol- en hartaandoeningen); carbamazepine (middel gebruikt bij epilepsie); cimetidine (een antacida); methylprednisolon (middel wat het afweersysteem onderdrukt); midazolam, triazolam (kalmerende middelen); sildenafil (middel gebruikt bij impotentie) en trimethoprim/sulfamethoxazol (een antibiotica combinatie).

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de veiligheid van het gebruik van azitromycine tijdens de zwangerschap. Daarom is het gebruik van Azitromycine Teva niet aanbevolen als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het is mogelijk dat uw arts het onder ernstige omstandigheden toch voorschrijft.

Er moet geen borstvoeding worden gegeven tijdens het gebruik van Azitromycine Teva, omdat het bijwerkingen bij uw kind kan veroorzaken, zoals diarree en ontstekingen. Borstvoeding kan 2 dagen na het stoppen van de behandeling met Azitromycine Teva worden gegeven.

Raadpleeg uw arts voordat u een geneesmiddel gaat gebruiken.

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

Het gebruik van Azitromycine Teva kan soms duizeligheid en toevallen/stuipen (convulsies) tot gevolg hebben. Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011

Bladzijde : 4

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd 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 tabletten dienen te worden ingenomen met bij voorkeur een slok water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

De gebruikelijke dosering is:

***Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen met een lichaamsgewicht boven 45 kg:***

De totale dosering van azitromycine is 1500 mg verspreid over drie of vijf dagen, zoals hieronder beschreven is:

- wanneer azitromycine verspreid over drie dagen wordt ingenomen: 500 mg per dag
- wanneer azitromycine verspreid over vijf dagen wordt ingenomen: 500 mg op de dag 1, daarna 250 mg op dag 2 tot dag 5
- Ontsteking van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door Chlamydia: 1000 mg innemen als enkele dosis, gedurende één dag.

***Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg***

Tabletten zijn voor deze patiënten niet geschikt. Er kunnen andere vormen van azitromycine worden gebruikt, zoals een suspensie.

***Patiënten met een verminderde werking van de nieren en de lever***

U moet uw arts vertellen dat u problemen met uw nieren of lever heeft. Uw arts kan dan beslissen om de dosis aan te passen.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) teveel van Azitromycine Teva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op de EHBO afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel van Azitromycine Teva heeft ingenomen zijn tijdelijk gehoorverlies, misselijkheid, braken en diarree.

Neem deze bijsluiter, het overgebleven geneesmiddel en verpakking mee naar het ziekenhuis of arts, zodat zij weten welk geneesmiddel is ingenomen.

#### Bent u vergeten dit middel 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### Als u stopt met het innemen van dit middel

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 augustus 2011**

**Bladzijde : 5**

Stop het gebruik van dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te overleggen, zelfs als u zich beter voelt. Het is heel belangrijk dat u Azitromycine Teva gebruikt zolang uw arts het u heeft voorgeschreven, anders is het mogelijk dat de infectie terugkomt.

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 Azitromycine Teva bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Als het volgende voorkomt moet u het gebruik van Azitromycine Teva stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen of naar het dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling in het ziekenhuis te gaan:

- een overgevoeligheidsreactie (zwellen van de lippen, gezicht of nek wat kan leiden tot moeite hebben met ademen, huiduitslag of netelroos)
- blaarvorming/bloeden van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen dat veroorzaakt kan zijn door het Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrose. Dit zijn ernstige aandoeningen.
- een onregelmatige hartslag
- aanhoudende diarree met bloed en slijm.

Dit zijn ernstige maar zelden voorkomende bijwerkingen. Mogelijk is medische hulp of opname in het ziekenhuis nodig.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met de aangegeven frequenties:

*Zeer vaak:*

- diarree, maagpijn, misselijkheid, winderigheid.

*Vaak:*

- wijziging in de hoeveelheid witte bloedcellen en de bicarbonaatconcentratie in het bloed
- duizeligheid, hoofdpijn, tintelingen of gevoelloosheid

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 19 augustus 2011**

**Bladzijde : 6**

- verandering in smaak
- verandering in zicht
- doofheid
- braken, spijsverteringsproblemen, gebrek aan eetlust
- huiduitslag, jeuk
- gewrichtspijn
- moeheid.

**Soms:**

- schimmelinfectie bijvoorbeeld in de mond (spruw), vaginale infectie
- bloedaandoeningen gekenmerkt door koorts of rillen, zere keel, zweren in de mond of keel
- overgevoelighedsreacties
- nervositeit
- verlies van gevoel, slaperigheid, moeite met slapen
- gehoorstoornissen met inbegrip van oorsuizen
- abnormaal ritme of snelheid en bewustzijn van de hartslag (palpataties)
- infectie van de maag, verstopping, losse ontlasting
- hepatitis (ontsteking van de lever)
- roodheid en blaarvorming van de huid wanneer het wordt blootgesteld aan zonlicht, netelroos
- infectie van de vagina
- pijn in de borst, zwelling, zich niet goed voelen, slaapzucht (lethargie)
- wijziging in leverenzymwaarden en bloedwaarden.

**Zelden:**

- opwinding/onrust (agitatie)
- het gevoel buiten het eigen lichaam of geest te staan
- verwardheid, vooral bij ouderen
- draaierig gevoel
- verkleuring van de tanden
- abnormale leverfunctie.

**Niet bekend:**

- bloedingsaandoeningen gekenmerkt door ongewoonlijke bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken hebben, laag aantal bloedcellen wat vermoeidheid en zwakte veroorzaakt
- agressie, angst
- flauwvallen, stuipen, hyperactiviteit, wijziging of verlies in reuk, verlies van smaak, myasthenia gravis (vermoeidheid/uitputting van de spieren, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- verandering in hartslag
- lage bloeddruk (wat samen kan gaan met zwakte, licht in het hoofd en flauwvallen)
- verkleuring van de tong, infectie van de alvleesklier wat misselijkheid veroorzaakt, braken, buikpijn, rugpijn
- leverfalen (zelden levensbedreigend)

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011

Bladzijde : 7

- uitslag met vlekken en blaren
- nierproblemen
- pijn.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke tablet bevat respectievelijk 250 of 500 mg van de werkzame stof azitromycine (als dihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij calciumwaterstoffosfaat, hypromellose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, , kleur indigo blauw (E132) (alleen 500 mg tabletten), titaniumdioxide (E171), polysorbaat 80 en talk.

Hoe ziet Azitromycine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azitromycine 250 Teva tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "AI 250".

Azitromycine 500 Teva tabletten zijn lichtblauwe, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één zijde de inscriptie 'AI 500'.

Azitromycine 250 Teva filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking à 2, 4, 6 en 10 tabletten. Azitromycine 500 Teva filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking à 1, 2, 3, 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*

Teva Pharma BV  
Computerweg 10  
3542 DR Utrecht

**AZITROMYCINE 250-500 TEVA**  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 8

The Netherlands

*Fabrikant*  
Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

TEVA UK Ltd  
Brampton Road, Hampton Park,  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Verenigd Koninkrijk

Teva Operations Poland  
ul. Mogilska 80; 31-546 Krakow  
Polen

In het register ingeschreven onder  
RVG 28933, filmomhulde tabletten 250 mg.  
RVG 28934, filmomhulde tabletten 500 mg.

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

Oostenrijk	Azithromycin Teva 250 mg Filmtabletten Azithromycin Teva 500 mg Filmtabletten
Denemarken	Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
Finland	Azithromycin Teva 250mg Tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin Teva 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland	Azi-TEVA® 250 mg Filmtabletten Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
Italië	Azitromicina Teva 250 mg Compresse rivestite con film Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Litouwen	Azithromycin -Teva 250 mg plėvele dengtos tabletės Azithromycin -Teva 500 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Azitromycine 250 Teva, filmomhulde tabletten 250 mg Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten 500 mg
Polen	Aziteva ( 250 mg tabletki powlekane) Azithromycinum 123ratio (500 mg tabletki powlekane)
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)
Spanje	Azitromicina TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Azitromicina TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk	Azithromycin 250 mg Film-coated Tablets Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets

AZITROMYCINE 250-500 TEVA  
filmomhulde tabletten

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2011  
Bladzijde : 9

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in oktober 2011.

0811.10v.AV