

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Azitromycine Mylan 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten

Azitromycine (als azitromycinemonohydraat)

#### 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 één 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 Mylan is een antibioticum. Het behoort tot de groep antibiotica die “macroliden” worden genoemd.

Azitromycine Mylan 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 of oren;
- 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 (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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### Wanneer mag u dit middel NIET gebruiken?

- U bent allergisch voor azitromycine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6. Of u bent allergisch voor andere macrolide antibiotica, bijvoorbeeld erytromycine.
- U bent allergisch voor pinda's of soja. Gebruik dit middel niet, want het bevat sojaolie.

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

Neem contact op met uw arts voordat u begint met dit middel wanneer u:

- ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad waardoor uw gezicht en keel opgezwollen waren en u ademhalingsproblemen kreeg;
- ernstige nierproblemen heeft. Uw arts kan uw dosering aanpassen;
- leverproblemen heeft. Het kan nodig zijn dat uw arts uw leverfunctie controleert of de behandeling stopzet;

- bekend bent met een bepaalde hartaandoening (QT-intervalverlenging). U kunt azitromycine beter niet gebruiken;
- bekend bent met een langzame of onregelmatige hartslag, of een verminderde hartfunctie heeft. U kunt azitromycine beter niet gebruiken;
- weet dat u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft. U kunt azitromycine beter niet gebruiken;
- antiaritmica (voor de behandeling van afwijkende hartritmes), cisapride (gebruikt bij maagklachten) of terfenadine (een antihistaminicum gebruikt voor de behandeling van allergieën) gebruikt. U kunt azitromycine beter niet gebruiken;
- geneesmiddelen gebruikt die bekend staan als ergotalkaloïden (zoals ergotamine), die gebruikt worden voor de behandeling van migraine. U kunt azitromycine beter niet gebruiken (zie ook de rubriek hieronder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’);
- een neurologische aandoening heeft, een aandoening aan uw hersenen of zenuwstelsel;
- geestelijke, emotionele of gedragsproblemen heeft.

Neem direct contact op met uw arts wanneer u tijdens of na de behandeling ernstige en aanhoudende diarree krijgt, zeker wanneer u bloed of slijm in uw ontlasting ziet.

Wanneer uw klachten niet verdwenen zijn na de behandeling met azitromycine, of u merkt dat u nieuwe, aanhoudende klachten heeft, neem dan contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel uw arts wanneer u één van de volgende middelen gebruikt:

- antacida (maagzuurbindende middelen), bijvoorbeeld aluminiumhydroxide. Neem Azitromycine Mylan ten minste 1 uur voor of 2 uur na het innemen van het maagzuurbindende middel in;
- ergotalkaloïden, bijvoorbeeld ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine). Azitromycine Mylan mag niet gelijktijdig ingenomen worden, want er kan ergotisme optreden (een mogelijk ernstige bijwerking met gevoelloosheid of tintelend gevoel in de ledematen, spierkrampen, hoofdpijn, epileptische aanvallen, buikpijn of pijn op de borst);
- cumarineachtige middelen, bijvoorbeeld warfarine (antistollingsmiddel). Er is een verhoogde kans op bloedingen;
- digoxine (voor de behandeling van hartfalen). De hoeveelheid digoxine in uw bloed kan toenemen;
- zidovudine (gebruikt voor de behandeling van HIV). De hoeveelheid zidovudine in uw bloed kan verhoogd zijn;
- rifabutine (gebruikt voor de behandeling van HIV en bacteriële infecties, zoals tuberculose). De hoeveelheid rifabutine en azitromycine in uw bloed kunnen gewijzigd zijn en mogelijk treedt er een afname van het aantal witte bloedcellen op;
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma en andere longaandoeningen). Het effect van theofylline kan vergroot zijn;
- kinidine (bij hartritmestoornissen). De hoeveelheid kinidine in uw bloed kan verhoogd zijn;
- ciclosporine (voor onderdrukking van het afweersysteem na een orgaantransplantatie). Uw arts moet de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren;
- pimozone (gebruikt bij schizofrenie en andere geestesziekten). De hoeveelheid pimozone in uw bloed kan verhoogd zijn;
- cisapride (gebruikt bij maagproblemen). Er kunnen problemen met het hart optreden;
- astemizol, terfenadine (antihistaminica voor de behandeling van allergische reacties). Het effect kan toegenomen zijn;
- triazolam en midazolam (slaapmiddelen). Het effect kan toegenomen zijn;
- alfentanil (een pijnstiller). Het effect van alfentanil kan toegenomen zijn.

Gebruikt u naast Azitromycine Mylan 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er is onvoldoende informatie over de veiligheid van azitromycine tijdens de zwangerschap.

Daarom wordt azitromycine niet aanbevolen wanneer u zwanger bent of zwanger wilt worden. Uw arts kan het echter voorschrijven in geval van ernstige situaties.

U mag geen borstvoeding geven wanneer u azitromycine gebruikt, aangezien het bijwerkingen zoals diarree en infecties kan veroorzaken bij uw baby. U mag twee dagen nadat u gestopt bent met de behandeling met azitromycine weer beginnen met de 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.

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

Azitromycine kan duizeligheid en flauwvallen veroorzaken. Wanneer dat het geval is, mag u niet rijden of machines gebruiken.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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 moeten bij voorkeur doorgeslikt worden met wat water en kunnen met of zonder eten ingenomen worden.

De gebruikelijke dosering is:

Volwassenen (waaronder ouderen) en kinderen zwaarder dan 45 kg:

De gebruikelijke dosis is 1500 mg, als volgt verdeeld over 3 of 5 dagen:

- Verdeeld over 3 dagen: 500 mg per dag.
- Verdeeld over 5 dagen: de eerste dag 500 mg, en 250 mg op dag 2 tot 5.
- Ontsteking van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia*: 1000 mg als eenmalige dosis op slechts 1 dag.

### *Kinderen en jongeren lichter dan 45 kg*

Tabletten zijn niet geschikt voor deze patiënten. Andere farmaceutische vormen met azitromycine zijn geschikter (bijv. suspensies).

### *Patiënten met nier- of leveraandoeningen*

Vertel uw arts wanneer u een nier- of leveraandoening heeft, want het kan zijn dat uw arts de gebruikelijke dosis aan moet passen.

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

Wanneer u (of iemand anders) in één keer veel tabletten heeft ingenomen, of u vermoedt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Een overdosering kan mogelijk leiden tot omkeerbaar gehoorverlies, ernstige misselijkheid, braken en diarree.

Neem deze bijsluiter en eventueel overgebleven tabletten met de verpakking mee wanneer u naar het ziekenhuis of de arts gaat, zodat zij weten welke tabletten ingenomen zijn.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een tablet bent vergeten, neem deze dan in zodra u dit zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende tablet. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts zelfs wanneer u zich beter voelt. Het is erg belangrijk dat u Azitromycine Mylan gebruikt gedurende de periode die uw arts heeft aangegeven, omdat anders de infectie terug kan komen.

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 Mylan bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Stop met het innemen van de tabletten en neem direct contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post wanneer het volgende optreedt:**

- een allergische reactie (opzwellen van de lippen, het gezicht of de hals, waardoor u ernstige ademhalingsproblemen, huiduitslag of galbulten krijgt);
- blaren op of bloedende lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kan veroorzaakt worden door ernstige aandoeningen zoals het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse;
- een onregelmatige hartslag;
- langdurige diarree met bloed en slijm.

Dit zijn ernstige, maar zeldzame bijwerkingen. U kunt direct medische zorg nodig hebben of opname in het ziekenhuis kan nodig zijn.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

#### **Vaak (bij minder dan één op de tien, maar bij meer dan één op de 100 personen)**

- misselijkheid, braken, diarree;
- maagpijn, krampen.

#### **Soms (bij minder dan één op de 100, maar bij meer dan één op de 1.000 personen)**

- duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn;
- epileptische aanvallen, reuk- en smaakafwijkingen;
- diarree, winderigheid, spijsverteringsproblemen, verlies van eetlust;
- allergische reacties, zoals jeuk en huiduitslag;
- pijn in de gewrichten;
- ontstekingen van de vagina.

#### **Zelden (bij minder dan één op de 1.000, maar bij meer dan één op de 10.000 personen)**

- bloedafwijkingen die gekenmerkt worden door koorts of rillingen, zere keel, zweertjes in de mond of keel, bloedingsneiging of onverklaarbare blauwe plekken, een laag aantal bloedcellen waardoor u last kunt krijgen van ongewone vermoeidheid of zwakte;
- agressie, rusteloosheid, angst, nervositeit;
- een onwerkelijk gevoel;
- verwardheid, vooral bij ouderen;
- een prikkend ("slapend") gevoel of gevoelloosheid;
- flauwvallen, lusteloosheid, moeite met slapen, zwakte, overactiviteit;
- gehoorstoornissen, waaronder slechthorendheid, doofheid en oorsuizen. Dit verdwijnt meestal aan het eind van de behandeling;
- veranderingen in de hartslagfrequentie, een afwijkend hartritme of afwijkende hartsnelheid, hartkloppingen, lage bloeddruk (met als gevolg zwakte, licht gevoel in het hoofd en flauwvallen);
- verstopping, verkleuring van tong en gebit, ontsteking van de alvleesklier wat misselijkheid, braken, buikpijn, rugpijn kan veroorzaken;
- veranderingen in uw leverenzymen (te herkennen door een bloedtest), ontsteking van de lever (hepatitis), geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), leverbeschadiging, leverfalen (zelden ernstig levensbedreigend)
- nieraandoeningen;
- gistingfecties in de mond en vagina (spruw);

- rood worden van de huid en blaarvorming op de huid bij blootstelling aan zonlicht.

#### **Hoe vaak de volgende bijwerkingen voorkomen is niet bekend**

- problemen met het zien;
- pijn op de borst, zwellingen;
- spijsverteringsstoornissen, ontsteking van de maag met maagpijn;
- huiduitslag;
- 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.**

Dit geneesmiddel heeft geen speciale bewaarcondities. Bewaar de tabletten niet in een andere verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en blister na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". Daar staan een maand en een jaartal vermeld. 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?**

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine. Elk tablet bevat 250 of 500 mg azitromycine (als azitromycinemonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (E460), voorverstijfseld zetmeel (maïszetmeel), natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat (E470b).  
Tabletomhulling: polyvinylalcohol (gedeeltelijk gehydrolyseerd), titaandioxide (E171), talk (E553b), sojalecithine en xanthaangom (E415).

#### **Hoe ziet Azitromycine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Azitromycine Mylan 250 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige filmomhulde tabletten zonder inscriptie.

Azitromycine Mylan 500 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige filmomhulde tabletten met een diepe breuklijn op de ene zijde en een deelstreep op de andere zijde.

De 250 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 4, 6, 12, 24, 50 of 100 tabletten. De 500 mg tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 29676 (250 mg) en RVG 29677 (500 mg).

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

Mylan B.V.

Dieselweg 25  
3752 LB Bunschoten

**Fabrikant**McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Sandoz S.R.L, Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Roemenië

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk

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

Oostenrijk	Azithromycin Arcana 500 mg – Filmtabletten
België	Azithromycine Mylan 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
Tsjechië, Slowakije,	Azithromycin Mylan 500 mg
Denemarken, Noorwegen	
Finland, Zweden	Azithromycin Mylan 250 mg & 500 mg
Duitsland	Azithromycin dura 250 mg & 500 mg Filmtabletten
Hongarije	Azithromycin-Mylan 250 mg & 500 mg filmdabletten
Ierland	Azromax 250 mg Film-coated Tablet
Italië	Azithromicina Mylan 500 mg
Nederland	Azithromycine Mylan 250 mg & 500 mg filmomhulde tabletten
Malta	Azithromycin 250 mg & 500 mg Tablets
Polen	Azigen 250 mg & 500 mg
Portugal	Azithromicina Anova 500 mg
Spanje	Azithromycin Mylan Pharmaceuticals 250 mg & 500 mg comprimidos
Verenigd Koninkrijk	Azithromycin 250 mg & 500 mg Film-Coated Tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11-2011.**