

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Azitromycine Sandoz<sup>®</sup> 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Azitromycine Sandoz<sup>®</sup> 500 mg, filmomhulde tabletten**  
azitromycine

### **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 Sandoz is een antibioticum. Het behoort tot de groep antibiotica die macroliden genoemd worden. Het wordt gebruikt om infecties te behandelen die veroorzaakt worden door bacteriën.

Azitromycine Sandoz wordt meestal voorgeschreven voor de behandeling van:

- infecties van de luchtwegen, zoals een chronische ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (chronische bronchitis), longontsteking (pneumonie);
- infecties van de amandelen (tonsillitis), keel (faryngitis) en bijholtes (sinusitis);
- oorinfecties (acute otitis media);
- infecties van de huid en de daaronder liggende weefsels, met uitzondering van brandwonden;
- infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia*.

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

**Gebruik dit middel niet in als u allergisch (overgevoelig) bent voor:**

- azitromycine
- andere macrolide antibiotica of ketolide antibiotica
- één van de andere stoffen die in de geneesmiddel zitten (zie "Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden" voor informatie over sojalecithine).

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

Licht uw arts in als u last heeft van één van de onderstaande aandoeningen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken:

- leverproblemen: uw arts zal uw leverfunctie controleren of de behandeling mogelijk staken;
- nierproblemen: als u ernstige nierproblemen heeft, moet de dosering mogelijk aangepast worden;
- neurologische of psychische aandoeningen;
- een bepaald type spierzwakte genaamd myasthenia gravis.

Omdat azitromycine de kans op hartritmestoornissen kan vergroten, moet u het uw arts vertellen als u een van de volgende aandoeningen heeft voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken:

- hartproblemen, zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), een erg trage hartslag, een onregelmatig hartritme of een aandoening die verlengd QT-interval genoemd wordt;
- een lage concentratie kalium of magnesium in uw bloed.

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

Gebruikt u naast Azitromycine Sandoz 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.

Het is vooral van belang dat u onderstaande geneesmiddelen meldt voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken:

- theofylline (middel bij astma): de werking van theofylline kan versterkt worden;
- warfarine en daarop lijkende middelen om bloedstolsels te voorkomen: gelijktijdig gebruik kan het risico op bloedingen vergroten;
- ergotamine en dihydro-ergotamine (middelen tegen migraine): ergotisme (o.a. kriebelend gevoel in de ledematen, spierkrampen en versterving van handen en voeten door gebrek aan bloedtoevoer) kan optreden. Gelijktijdig gebruik wordt daarom afgeraden;
- ciclosporine (middel om de natuurlijke afweer te onderdrukken en om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen of behandelen): als gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, zal uw arts regelmatig uw bloed controleren en eventueel de dosering aanpassen;
- digoxine (middel gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan toenemen. Uw arts zal uw bloedspiegel controleren;
- antacida (bij spijsverteringsklachten): zie rubriek 3;
- cisapride (middel bij maagproblemen), terfenadine (middel tegen hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken;
- geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (anti-aritmica genaamd);
- nelfinavir (bij HIV-infecties): gelijktijdig gebruik kan de bijwerkingen van azitromycine doen toenemen;
- alfentanil (middel gebruikt bij narcose) of astemizol (middel tegen hooikoorts): bij gelijktijdig gebruik met azitromycine kan de werking van deze middelen versterkt worden.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **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. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding tenzij uw arts dat uitdrukkelijk aanbevolen heeft.

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding moet daarom onderbroken worden tot 2 dagen na het eind van de behandeling met azitromycine.

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

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid of stuip trekkingen. Hierdoor kunt u minder goed in staat zijn bepaalde dingen te doen, zoals autorijden of machines gebruiken.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Azitromycine Sandoz bevat sojalecithine. Gebruik dit product niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

## **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.

Deze doseringen zijn bedoeld voor volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen. Kinderen die lichter zijn, mogen deze tabletten niet gebruiken.

Azitromycine wordt ingenomen als een driedaagse of een vijfdaagse kuur

- Driedaagse kuur: neem eenmaal per dag 500 mg (twee tabletten van 250 mg of één tablet van 500 mg)
- Vijfdaagse kuur:
  - Neem 500 mg op dag 1 (twee tabletten van 250 mg of één tablet van 500 mg)
  - Neem 250 mg op dag 2, 3, 4 en 5 (één tablet van 250 mg).

Voor infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia* wordt het als een eendaagse kuur ingenomen

- Eendaagse kuur: 1000 mg (4 tabletten van 250 mg of twee tabletten van 500 mg).  
Neem de tabletten in één keer in.

### **Patienten met nier- of leverproblemen**

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft, omdat de gebruikelijke dosis misschien aangepast moet worden.

### **De tabletten moeten heel doorgeslikt worden met wat vloeistof.**

- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Gebruik van dit middel met middelen voor een verstoorde spijsvertering**

- Als u middelen voor een verstoorde spijsvertering (antacida) gebruikt, neem de tabletten azitromycine dan minstens één uur voor of twee uur na de antacida.

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

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen. Volg daarna het gebruikelijke doseringsschema. Neem niet meer dan één dosis per dag.

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

Als u teveel tabletten heeft ingenomen, kunt u zich mogelijk niet lekker voelen. U kunt ook andere bijwerkingen krijgen, zoals gehoorverlies en diarree. Licht onmiddellijk uw arts in of neem contact op met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, de tabletten of het doosje mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

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

Maak altijd de voorgeschreven kuur af, zelfs als u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het gebruik van de tabletten, kan de infectie terugkeren. Ook kunnen de bacteriën ongevoelig worden voor het geneesmiddel, waardoor ze moeilijker te behandelen zijn.

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

### **Ernstige bijwerkingen**

Als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en **neem onmiddellijk contact op met uw arts** of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- plotselinge moeite met ademen, praten of slikken
- zwelling van de lippen, de tong, het gezicht en de keel
- heel erge duizeligheid of flauwvallen (collaps)
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook blaarvorming optreedt en de ogen, mond of geslachtsorganen pijnlijk zijn.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts**:

- diarree die ernstig is, lang aanhoudt of bloed bevat, met maagpijn en koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Dit kan zelden gebeuren bij het gebruik van antibiotica
- geel worden van de huid of het oogwit veroorzaakt door leverproblemen
- ontsteking van de alveesklier, wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt
- toegenomen of verminderde productie van urine, of sporen van bloed in de urine, veroorzaakt door nierproblemen
- huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht
- ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen
- onregelmatige of snelle hartslag.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U kunt dringend medische hulp nodig hebben. Ernstige bijwerkingen komen soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen) of zelden (bij minder dan 1 op de 1000 mensen) voor of de frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.

## **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak** voorkomende bijwerkingen (betreffen meer dan 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid, winderigheid, diarree, maag van streek, maagkrampen.

**Vaak** voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 10 patiënten):

- verlies van eetlust, reuk- of smaakstoornissen
- vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid, tintelingen aan de handen of voeten
- zichtstoornissen
- doofheid
- spijsverteringsstoornis, braken
- huiduitslag, jeuk
- pijn in de gewrichten
- veranderingen in de witte bloedcellen en een verminderde hoeveelheid bicarbonaat in het bloed.

**Soms** voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 100 patiënten):

- schimmelinfecties met name van de mond, infecties van de vagina
- nervositeit, verminderde gevoeligheid van de huid, sufheid, slapeloosheid
- oorsuizen, verminderd gehoor
- bonzende hartslag
- darmontsteking, verstopping (obstipatie)
- leverontsteking, veranderingen in leverenzymen
- overgevoeligheid, jeukende huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht
- pijn op de borst, gezwollen huid, algemeen onwel gevoel, zwakte
- abnormale testresultaten van de nierfunctie, abnormaal kaliumgehalte in het bloed
- verminderd aantal witte bloedlichaampjes.

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- opwinding, een gevoel van verlies van identiteit, gevoel van draaierigheid
- abnormale leverfunctie
- vermindering van het aantal rode bloedcellen, waardoor een lichtgele huid, zwakte of kortademigheid kan optreden
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op blauwe plekken en bloedingen toeneemt.

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:**

- spierzwakte (myasthenia gravis)
- angst, flauwvallen, stuiptrekkingen, hyperactiviteit, agressieve gevoelens
- verstoorde reuk, verlies van reuk of smaak
- lage bloeddruk
- verkleuring van de tong.

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

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:" Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?**

Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten

de werkzame stof in dit middel is: azitromycinemonohydraat. overeenkomend met 250 mg azitromycine

Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten

de werkzame stof in dit middel is: azitromycinemonohydraat overeenkomend met 500 mg azitromycine

- De andere stoffen in dit middel zijn:

tabletkern: microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat

tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, sojalecithine en xanthaangom.

### **Hoe ziet Azitromycine Sandoz er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, langwerpig en vlak aan beide kanten.

Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, langwerpig, hebben een diepe breukstreep aan één zijde en een deelstreep aan de andere zijde.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

Azitromycine Sandoz 250 mg en 500 mg zijn verpakt in PVC/PVdC//aluminium doordrukstrips.

De tabletten van 250 mg zijn verpakt in de volgende groottes:

kartonnen doosje met doordrukstrips met 4, 6, 12, 24, 50 of 100 filmomhulde tabletten.

De tabletten van 500 mg zijn verpakt in de volgende groottes:

kartonnen doosje met doordrukstrips met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

### Fabrikanten

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Sandoz S.R.L.

Livezeni Street Nr. 7A

Targu-Mures

Roemenië

Azitromycine Sandoz 250 en 500 mg zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:

RVG 32491 (250 mg)

RVG 32492 ( 500 mg)

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

Finland	Azithromycin Sandoz 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
	Azithromycin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Oostenrijk	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Denemarken	Azithromycin Sandoz 500 mg
Duitsland	Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten
	Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Estland	Azithromycin Sandoz 250 mg Azithromycin Sandoz 500 mg
Griekenland	Binozyt
Hongarije	Azi Sandoz 250 mg filmtabletten
	Azi Sandoz 500 mg filmtabletten
Italië	AZITROMICINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Letland	Azithromycin Sandoz® 250 mg apvalkotās tabletes
	Azithromycin Sandoz® 500 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Azithromycin Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės
	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten
	Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Azitrolek 250 mg
	Azitrolek 500 mg
Portugal	AZITROMICINA SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS
Slovenië	Azithromycin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete
	Azithromycin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Azithromycin Sandoz 250mg filmom obalené tablety

Tsjechië	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety Azitromycin Sandoz 250 mg potahované tablety
Zweden	Azithromycin Sandoz 500 mg potahované tablety Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter Azithromycin 500mg tablets

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011**