

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Azitromycine CF 250 mg, filmomhulde tabletten
Azitromycine CF 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 extra voorzichtig 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 is een antibioticum dat afgeleid is van erytromycine en tot een klasse met de naam 'macrolide antibiotica' behoort. De werking van deze antibiotica berust op remming van de eiwitproductie in bacteriën, waardoor de bacteriën niet kunnen groeien.

Azitromycine CF wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën die gevoelig zijn voor azitromycine, zoals:

- infecties van de bovenste luchtwegen:
 - ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
 - ontsteking van de keel (faryngitis)
 - ontsteking van de tonsillen (tonsillitis)
- infecties van de lage luchtwegen:
 - acute bacteriële ontsteking van de luchtwegen (acute verergering van een chronische bronchitis die wordt veroorzaakt door een bepaald soort bacteriën)
 - licht tot matig ernstige longontsteking (pneumonie) die buiten het ziekenhuis is opgelopen
- acute middenoorontsteking (otitis media)
- infecties van de huid en weke delen
- ongecompliceerde ontsteking van de plasbuis (urethritis) of de baarmoederhals (cervicitis) veroorzaakt door een bacterie met de naam '*Chlamydia trachomatis*'

Uw arts heeft u Azitromycine CF voorgeschreven voor kortdurende behandeling van uw bacteriële infectie. Er is geen ervaring wat betreft de veiligheid en werkzaamheid bij langdurig gebruik van azitromycine. Als uw infectie snel of voortdurend terugkomt, kan uw arts u een ander antibioticum voorschrijven.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere macrolide antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine, roxitromycine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts als u medische aandoeningen of ziekten heeft of gehad heeft, in het bijzonder als het een van de volgende aandoeningen of ziekten betreft:

- **Allergische (overgevoeligheds)reacties:** Er zijn zeldzame gevallen van ernstige allergische reacties (waaronder angio-oedeem en anafylaxie) gemeld. Dit zijn levensbedreigende aandoeningen die met spoed moeten worden behandeld. Symptomen zijn onder meer roodheid van de huid, galbulten, zwelling van de lippen, de tong of de keel (angio-oedeem). Als u dergelijke symptomen bemerkt, moet u onmiddellijk medische noodhulp inroepen. Deze reacties kunnen terugkomen en een langere periode van observatie en behandeling vereisen.
- **Superinfectie:** Net als bij andere antibiotica kan behandeling met azitromycine leiden tot andere infecties die veroorzaakt worden door micro-organismen (bacteriën of schimmels) die ongevoelig voor azitromycine zijn of zijn geworden. Let daarom altijd goed op of u ontstekings- en infectieverschijnselen krijgt.
- **Diarree veroorzaakt door de bacterie *Clostridium difficile*:** Deze aandoening is gemeld bij gebruik van vrijwel alle antibacteriële middelen (waaronder azitromycine) en kan in ernst uiteenlopen van lichte diarree tot ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis) met bijvoorbeeld buikpijn, verlies van eetlust, krampen, koorts.
- **Pseudomembraneuze colitis** (bacteriële infectie van de dikke darm): Deze aandoening is gemeld bij patiënten die macrolide antibiotica gebruiken. De aandoening wordt gekenmerkt door diarree, koorts en buikpijn. Als u deze aandoening krijgt, mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmbeweging doen afnemen.
- **Hartritmie- en hartgeleidingsstoornissen**, zoals aangeboren of verworven verlenging van het QT-interval (waardoor het hart onregelmatig slaat), bradycardie (langzame hartslag), aritmie (onregelmatige hartslag) of ernstige hartziekte.
- **Verstoord elektrolytenevenwicht** (veranderde spiegels van chemische stoffen in het bloed), in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumspiegel.
- **Infecties veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus pyogenes*:** Keel- of tonsillenontsteking en reumatische koorts die door deze bacterie worden veroorzaakt moeten met penicilline worden behandeld.
- **Infecties veroorzaakt door de bacterie *Treponema pallidum*** (bijvoorbeeld syfilis).
- **Ernstige nierfunctiestoornis.**
- **Leverproblemen:** Het kan zijn dat uw arts de werking van uw lever moet controleren of de behandeling moet staken.
- **Neurologische en psychische stoornissen:** Er is verergering of ontstaan van **myasthenia gravis** gemeld (een spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden).
- **Geïnfecteerde brandwonden.**
- **Ernstige infecties** waarbij snel een hoge concentratie van het antibioticum in het bloed nodig is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine CF nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen (met inbegrip van kruidengeneesmiddelen, gezondheidsvoeding en supplementen) waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U mag Azitromycine CF **NIET** gebruiken samen met een van de volgende geneesmiddelen:

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	--------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

- **Geneesmiddelen op basis van ergoline** (bijvoorbeeld ergotamine voor de behandeling van migraine; cabergoline en pergolide voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), vanwege het risico van ergotvergiftiging (sint-anthoniusvuur).
- **Geneesmiddelen die het QT-interval verlengen**, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (antiaritmica) uit klasse IA (natriumkanalblockers, bijvoorbeeld kinidine, procainamide en disopyramide) en klasse III (kaliumkanaalblockers, bijvoorbeeld amiodaron, dofetilide, sotalol, ibutilide), cisapride (voor de behandeling van oprispend maagzuur en obstipatie) en terfenadine (voor de behandeling van allergische reacties), vanwege het risico op het ontstaan van hartritmestoornissen.

Azitromycine kan met de volgende geneesmiddelen een wisselwerking aangaan:

- **Theofylline** (voor de behandeling van longziekten zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) en astma).
- **Anticoagulantia** (bloedverdunners) uit de cumarinegroep (bijvoorbeeld warfarine).
- **Ciclosporine** (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).
- **Digoxine** (voor de behandeling van hartaandoeningen).
- **Antacida** (maagzuurbindende middelen): u moet azitromycine minstens 1 uur vóór of 2 uur na een maagzuurbindend middel innemen.
- **Fluconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- **Zidovudine**, ook 'azidothymidine/AZT' en 'nelfinavir' genoemd (voor de behandeling van aids).
- **Rifabutine** (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose).
- **Astemizol** (een antihistaminicum voor de behandeling van allergische reacties, bijvoorbeeld een loopneus, jeuk, tranende ogen en andere allergische verschijnselen).
- **Alfentanil** (een pijnstiller).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Azitromycine CF met voedsel innemen.

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.

Zwangerschap

Er is nog niet bevestigd of azitromycine veilig is tijdens zwangerschap. Daarom is het mogelijk dat azitromycine tijdens zwangerschap alleen in levensbedreigende situaties wordt voorgeschreven.

Borstvoeding

Baby's krijgen azitromycine via moedermelk binnen. Daarom mag u geen borstvoeding geven terwijl u azitromycine gebruikt. Tijdens de behandeling moet u de moedermelk weggooien. Na de behandeling kunt u weer borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Azitromycine kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen aantasten om een voertuig te besturen en machines te gebruiken (bijvoorbeeld duizeligheid en epileptische aanvallen). Als u vatbaar bent voor dit soort bijwerkingen, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Azitromycine CF bevat sojalecithine. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u allergisch bent voor soja of pinda's.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
----------------------------------	---------------	---------------	-----------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

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.

Volwassenen en ouderen

U dient 500 mg azitromycine per dag op drie achtereenvolgende dagen in te nemen (dat is 1500 mg in totaal). U mag ook dezelfde totale dosis (1500 mg) verspreid over 5 dagen innemen. In dat geval moet u op de eerste dag 500 mg innemen en op de tweede tot en met de vijfde dag 250 mg.

Als u een ontsteking van de plasbuis of de baarmoederhals heeft die veroorzaakt wordt door de bacterie *Chlamydia trachomatis*, moet u in één keer 1000 mg azitromycine innemen.

Kinderen

Kinderen die zwaarder zijn dan 45 kg kunnen dezelfde dosering Azitromycine CF gebruiken als volwassenen. Voor kinderen die lichter zijn dan 45 kg dient een andere vorm van het geneesmiddel (bijvoorbeeld een suspensie) te worden gebruikt.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Als u nierproblemen heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat de gebruikelijke dosering misschien veranderd moet worden.

Als u een lichte tot matige nierfunctiestoornis heeft (GFR [een maat voor de nierfunctie] 10-80 ml/minuut), kunt u de gebruikelijke dosering voor volwassenen aanhouden. Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft (GFR < 10 ml/minuut), moet de dosering misschien worden verlaagd. Vraag uw arts om advies.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Als u leverproblemen heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat de gebruikelijke dosering misschien veranderd moet worden. Patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis kunnen de gebruikelijke dosering voor volwassenen aanhouden. Als u een ernstige leverziekte heeft, mag u geen azitromycine gebruiken. Als u een ernstige leverziekte krijgt, moet u stoppen met de behandeling met azitromycine. Vraag uw arts om advies.

Wijze van toediening

Neem uw tablet(ten) als één dagelijkse dosis in met of zonder voedsel.

Duur van de behandeling

Stop niet met het innemen van Azitromycine CF tenzij uw arts u dat vertelt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis voor advies. De verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: gehoorverlies (dit herstelt zich weer), misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u er weer aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met innemen van Azitromycine CF zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Azitromycine CF bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Voor de beoordeling van de bijwerkingen zijn deze als volgt ingedeeld naar hoe vaak ze voorkomen:

Zeer vaak	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms	bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Zeer vaak:

- misselijkheid
- diarree
- ongemak in de buik (pijn en krampen)
- winderigheid (flatulentie)

Vaak:

- verlies van eetlust (anorexie)
- duizeligheid (vertigo)
- hoofdpijn
- tintelingen (paresthesie)
- smaakstoornissen
- stoornissen van het zien
- doofheid
- braken
- indigestie (dyspepsie)
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid
- veranderde aantallen lymfocyten/eosinofielen (bepaalde witte bloedcellen) en verlaagde bicarbonaatpiegel in het bloed

Soms:

- infectie met de schimmel *Candida* (candidiasis), waaronder schimmelinfectie van de mond
- ontsteking van de vagina (vaginitis)
- verlaagde aantallen leukocyten/neutrofielen (bepaalde witte bloedcellen)
- allergische reacties die zwelling van de lippen, de tong of de keel (angio-oedeem) veroorzaken
- nervositeit
- verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- slaperigheid (somnolentie)
- slapeloosheid (insomnie)
- gehoorstoornis en/of oorsuizen (tinnitus)
- het voelen van de hartslag (palpaties of hartkloppingen)

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- maagontsteking (gastritis)
- obstipatie
- leverontsteking (hepatitis)
- Stevens-Johnsonsyndroom (een ernstige huidaandoening met huiduitslag, blaren, rode vlekken en wonden)
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit)
- galbulten (urticaria)
- pijn op de borst
- ophoping van vocht in het lichaam (oedeem)
- ziek gevoel (malaise)
- algemene zwakte (asthenie)
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek (vertel het uw arts als er bloedonderzoek bij u wordt gedaan)

Zelden:

- rusteloosheid (agitatie)
- een gevoel van duizeligheid of draaierigheid (vertigo)
- afwijkende leverfunctie

Frequentie niet bekend:

- pseudomembraneuze colitis (bacteriële infectie van de dikke darm)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- hemolytische anemie (bloedarmoede door abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- ernstige levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie), waaronder zwelling van de mond en de keel (oedeem) – zelden levensbedreigend
- agressieve reacties
- angst
- flauwvallen (syncope)
- epileptische aanvallen (convulsies)
- hyperactief gevoel
- problemen met ruiken/niet kunnen ruiken
- verlies van smaak (ageusie)
- verergering en ontstaan van **myasthenia gravis** (een spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden)
- onregelmatige hartslag (aritmie), waaronder te snelle hartslag (ventriculaire tachycardie)
- verhoogd risico op QT-verlenging (veroorzaakt onregelmatige hartslag) en torsade des pointes (levensbedreigend snelle hartslag)
- lage bloeddruk
- alvleesklierontsteking (pancreatitis)
- verkleuring van de tong
- leverontsteking (hepatitis)
- blokkering van de afvoer van gal uit de lever naar de darm, waardoor de huid en het oogwit geel worden (cholestatische icterus)
- afsterven van levercellen en leverfalen, zelden levensbedreigend
- toxische epidermale necrolyse (een zeer ernstige huidaandoening die gekenmerkt wordt door afschilferen van de huid)
- erythema multiforme (een huidaandoening met jeukende rozerode vlekken)
- nierontsteking (interstitiële nefritis)
- acuut nierfalen

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking 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 zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is azitromycine.

Elke Azitromycine CF 250 mg filmomhulde tablet bevat azitromycine monohydraat overeenkomend met 250 mg azitromycine.

Elke Azitromycine CF 500 mg filmomhulde tablet bevat azitromycine monohydraat overeenkomend met 500 mg azitromycine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

- microkristallijne cellulose
- gepregelatiniseerd maïszetmeel
- natriumzetmeelglycolaat
- colloïdale watervrije silica
- natriumlaurylsulfaat
- magnesiumstearaat

Filmomhulling:

- polyvinylalcohol
- titaandioxide (E171)
- talk
- sojalecithine
- xanthaangom

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

Azitromycine CF 250 mg filmomhulde tabletten: wit tot gebroken wit, langwerpig, filmomhuld, aan beide kanten glad.

Azitromycine CF 500 mg filmomhulde tabletten: wit tot gebroken wit, langwerpig, filmomhuld, een diepe breukstreep aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

Azitromycine CF is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/aluminium.

Verpakkingsgrootten:

250 mg: 4, 6, 12, 24, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

500 mg: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Production Ireland
Watefoard Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Duitsland

Lek d.d. Pharmaceuticals
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7a
4300 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Azitromycine CF 250 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32493

Azitromycine CF 500 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32494

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

Duitsland: Azithromycin STADA 250 mg / 500 mg Filmtabletten

Finland: Azithromycin STADA 250 / 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Azitromycine CF 250 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
Azitromycine CF 500 mg , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin monohydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-9

Ierland: Azithromycin Clonmel 250 mg film-coated tablets
Italië: Azithromycina EG 500 mg compresse rivestite con film
Luxemburg: Azithromycine EG 250 / 500 mg, omhulde tabletten
Nederland: Azitromycine CF 250 mg / 500 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk: Azithrostat 500 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2011.

Department of Regulatory Affairs	Date: 10-2011	Authorisation	Disk: JW/050647	Rev. 6.0	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------