

Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten
Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten

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 Actavis 250 mg en 500 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Azitromycine Actavis 250 mg en 500 mg inneemt.
3. Hoe wordt Azitromycine Actavis 250 mg en 500 ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Azitromycine Actavis 250 mg en 500 mg?

Naam van het geneesmiddel

Azitromycine Actavis 250 mg
Azitromycine Actavis 500 mg

Het werkzame bestanddeel is Azitromycine dihydraat

Azitromycine Actavis 250 mg en 500 mg, filmomhulde tabletten bevatten 262 mg resp. 524 mg azitromycine dihydraat overeenkomend met 250 mg resp. 500 mg watervrij azitromycine.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

Kern: croscarmellose natrium, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, poloxamer, povidon, silicium oxide, talk en waterrijke lactose.

Coating: hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 400 en titaandioxide (E171).

Registratiehouder:

Actavis Group Hf.
Reykjavikurvegur 76-87
220 Hafnarfjörður,
IJsland

Neem voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Actavis B.V.
Postbus 313
3740 AH Baarn

In het register ingeschreven onder:

RVG 33804 - Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten
RVG 33805 - Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten.

1. WAT IS AZITROMYCINE ACTAVIS 250 MG EN 500 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Farmaceutische vorm en inhoud

Film-omhulde tablet.

Azitromycine Actavis 250 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in een Alu/Alu blisterverpakking van 4 en 6 filmomhulde tabletten.

Azitromycine Actavis 500 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in een Alu/Alu blisterverpakking van 2 en 3 filmomhulde tabletten.

Geneesmiddelengroep

Azitromycine behoort tot de groep van de antibiotica.

Antibiotica zijn geneesmiddelen voor de behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen zoals bacteriën.

Gebruiken bij:

- de behandeling van bepaalde infecties, die veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor dit geneesmiddel zoals bijvoorbeeld:
- infecties van de luchtwegen zoals voorhoofdsholte-ontsteking (sinusitis), ontsteking van de keel of keelamandelen, acute middenoor-ontsteking, bronchitis en longontsteking
- infecties van de huid en onder de huid gelegen weefsels (met uitzondering van brandwonden)
- infecties van de urinebuis of de baarmoederhals veroorzaakt door Chlamydia trachomatis
- ter voorkoming van infecties met Mycobacterium avium bij HIV geïnfecteerde patiënten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AZITROMYCINE ACTAVIS 250 MG EN 500 MG INNEEMT.

Gebruik Azitromycine Actavis niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor azitromycine of voor één van de daarop lijkende antibiotica, uit de zogenaamde macrolide groep (erytromycine, roxitromycine, claritromycine en spiramycine)
- wanneer u lijdt aan een ernstige leverziekte.

Wees extra voorzichtig met Azitromycine Actavis:

- indien na gebruik van Azitromycine Actavis zich allergische reacties voordoen. Als er een allergische reactie optreedt merkt u dat in de vorm van jeuk, huiduitslag, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn). In deze gevallen dient u direct uw arts te raadplegen.
- wanneer u na gebruik van Azitromycine Actavis ernstige, bloederige diarree krijgt. U moet dan direct uw arts raadplegen. In sommige gevallen wordt dit veroorzaakt door een

- ontsteking van de dikke darm met een bacterie die niet gevoelig is voor azitromycine.
- bij het optreden van een ernstige stoornis van de leverwerking. U dient dan de behandeling met azitromycine te staken en uw arts te raadplegen.
 - bij langdurig gebruik. Azitromycine is niet onderzocht op veiligheid en werkzaamheid bij langdurige toepassing, daarom wordt langdurig gebruik niet aanbevolen.
 - bij verminderde werking van de nieren. Als u een verminderde nierwerking heeft moet u dit aan uw arts melden. Het gebruik van Azitromycine Actavis dient dan extra goed te worden gecontroleerd.
 - wanneer u na eerst aan de beterende hand te zijn geweest, weer zieker wordt. U dient dan uw arts te waarschuwen. De mogelijkheid bestaat dat u dan last heeft van superinfecties (overbesmettingen) veroorzaakt door micro-organismen die niet gevoelig zijn voor azitromycine.
 - indien u last heeft van ziekten van het zenuwstelsel. Het gebruik van azitromycine moet dan door uw arts met extra zorg worden begeleid.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van azitromycine tijdens de zwangerschap. Daarom dient u Azitromycine Actavis niet tijdens zwangerschap te gebruiken, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts.

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

Borstvoeding

Azitromycine komt gedeeltelijk in de moedermelk terecht. Daarom mag Azitromycine Actavis niet tijdens de periode van borstvoeding gebruikt worden.

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 of het vermogen om machines te bedienen. Bij het verrichten van deze activiteiten dient u er rekening mee te houden dat bij het gebruik van azitromycine duizeligheid kan optreden.

Gebruik van Azitromycine Actavis 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.

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

Een wisselwerking wil zeggen, dat geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden.

Een wisselwerking kan onder meer optreden bij gelijktijdig gebruik van dit middel met:

- bepaalde bloedstollingsremmende middelen (cumarine derivaten). Hoewel het bloed

verdunnend-effect van cumarine-achtige middelen niet lijkt te worden versterkt door azitromycine, wordt geadviseerd de bloedverdunding regelmatig door de trombose dienst te laten controleren.

- ergotalkaloïden, ergotamine derivaten (middelen o.a. gebruikt bij migraine). Azitromycine Actavis dient niet gelijktijdig met ergotamine middelen te worden gebruikt.
- ciclosporine (middel dat afweersysteem onderdrukt: wordt gebruikt bij orgaantransplantaties). Bij gelijktijdig gebruik moet de bloedspiegel van ciclosporine extra worden gecontroleerd en zonodig de dosis van ciclosporine door uw arts aangepast.
- digoxine (middel bij onvoldoende pompkracht van het hart). De bloedspiegels van digoxine dienen extra te worden gecontroleerd.
- antacida (maagzuurbindende middelen). Indien men vanwege overtollig maagzuur wordt behandeld met antacida, dan mogen deze middelen niet tegelijkertijd met Azitromycine Actavis worden ingenomen. Men dient tenminste een tussentijd van 2 uur in acht te nemen.
- triazolam (middel bij slapeloosheid).
- midazolam (kalmerings/slaapmiddel en middel bij inleiding van de narcose).
- alfentanil (sterk pijnstillend middel bij narcose).
- astemizol (middel tegen onder andere hooikoorts).

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

3. HOE WORDT AZITROMYCINE ACTAVIS 250 MG EN 500 MG INGENOMEN?

Dosering bij volwassenen en kinderen vanaf 45 kg

500 mg éénmaal per dag gedurende drie dagen met een totale dosis van 1500 mg. Uw arts kan echter ook de totale dosis van 1500 mg over een periode van 5 dagen voorschrijven, met 500 mg op de eerste dag en dan 250 mg op dag 2 t/m 5.

Dosering bij infecties van de baarmoederhals en urinebuis veroorzaakt door Chlamydia trachomatis

Één dosis van 1000 mg, in één keer in te nemen.

Dosering bij ouderen

Voor ouderen kan dezelfde dosis als voor volwassenen worden toegepast.

Wijze van innemen

De tabletten innemen tijdens de maaltijd met een ½ glas water.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling met Azitromycine Actavis bedraagt meestal drie dagen. Uw arts kan echter voor een andere duur van de behandeling kiezen. Als u geen verbetering merkt (bijvoorbeeld vermindering van de koorts) na ongeveer 2 of 3 dagen dan moet u opnieuw de arts raadplegen.

In geval u bemerkt dat Azitromycine Actavis te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan

uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Azitromycine Actavis heeft ingenomen

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

Verschijselen van overdosering zijn: gehoorverlies, misselijkheid, braken en diarree. In geval van overdosering kunnen maagspoeling en ziekenhuisopname nodig zijn.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Azitromycine Actavis in te nemen

Wanneer u vergeten bent Azitromycine Actavis in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Neem nooit een dubbele dosis van Azitromycine Actavis om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Azitromycine Actavis wordt gestopt

Stop nooit zelf de behandeling met Azitromycine Actavis, maar overleg eerst met uw arts. Als de voorgeschreven kuur niet geheel wordt afgemaakt dan bestaat de kans dat de infectie weer terugkomt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Azitromycine Actavis bijwerkingen veroorzaken. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Maagdarmkanaal

Gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, diarree (zelden leidend tot uitdroging), brijjige ontlasting, gestoorde spijsvertering, buikpijn en buikkrampen, verstopping, winderigheid en dikke darmontsteking gepaard gaande met slijm afscheiding en slijmvliesontsteking. Zelden is gemeld alveesklierontsteking en verkleuring van de tong en tanden.

Zintuigen

Bij toediening van hoge doseringen gedurende langere tijd is verminderd gehoor, waaronder gehoorverlies, doofheid en/of oorsuizen gemeld. Na het staken van de behandeling herstelde het gehoor zich weer. Zelden zijn smaakstoornissen gemeld.

Urinewegen/geslachtsorganen

Ernstige nierontsteking o.a. gepaard gaande met kleiner worden van de nier en verdikking van de vaatwanden; nierfalen en ontsteking van de vagina.

Bloed

Tekort aan bloedplaatjes, en tekort aan rode bloedlichaampjes met bloed in de urine.

Lever/gal

Geelzucht met galstuwning. Zelden afsterven van levercellen en leverfalen welke in zeldzame

gevallen dodelijk is.

Spier- en skeletstelsel

Gewrichtspijn.

Zenuwstelsel

Duizeligheid, stuipen, hoofdpijn, slaperigheid, slapeloosheid, jeuk en kriebelingen, en opwinding.

Huid

Overgevoelighedsreacties waaronder huiduitslag, jeuk, vochtophoping, netelroos en plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag vaak als allergische reactie. Zelden zijn gemeld overgevoelighedsreactie van de huid voor licht; ernstige huidafwijkingen waaronder huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) en plotseling optredende afsterving van de opperhuid met koorts en vaatorgaan veranderingen (Lyell syndroom).

Geestelijke bijwerkingen

Agressieve reacties, opwinding, angst, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel en zenuwachtigheid.

Hartvaatstelsel

Hartkloppingen en hartritmestoornissen.

Algemeen

Gevoel van slapte, schimmelinfectie, en sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van overgevoelighedsreactie voor bepaalde stoffen (zie ook 'Wees extra voorzichtig met Azitromycine Actavis').

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 ACTAVIS 250 MG EN 500 MG?

Azitromycine Actavis buiten bereik en zicht van kinderen houden.

PVC/Alu blisterverpakking: bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking.

Alu/Alu blisterverpakking: geen speciale bewaarcondities.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Azitromycine Actavis niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp".

De aanduiding "exp" betekent: "niet te gebruiken na". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in: april 2010