

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Azitromycine 100 mg/5 ml en 200 mg/5 ml azitromycine

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.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azitromycine en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Azitromycine inneemt.
3. Hoe wordt Azitromycine ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Azitromycine?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS AZITROMYCINE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Azitromycine is een antibioticum. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die macroliden worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Het geneesmiddel wordt meestal voorgeschreven voor de behandeling van:

- luchtweginfecties, zoals bronchitis en longontsteking
- infecties van de amandelen, keel (faryngitis) en bijholtes
- oorinfecties
- infecties van de huid en weke delen, met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden
- infecties van de urinebuis en baarmoederhals die door chlamydia zijn veroorzaakt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U AZITROMYCINE INNEEMT.

Gebruik Azitromycine niet als u allergisch (overgevoelig) bent voor:

- - azitromycine,
- - andere macrolide of ketolide antibiotica,
- - één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten (zie 'Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden').

Wees extra voorzichtig met Azitromycine

Voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken moet u uw arts inlichten als u een van onderstaande aandoeningen heeft:

- Leverproblemen: als u ernstige leverproblemen heeft of als deze optreden tijdens de behandeling, kan uw arts de behandeling staken
- Nierproblemen: als u ernstige nierproblemen heeft kan het nodig zijn de dosering aan te passen.
- Neurologische (van het zenuwstelsel) of psychische (mentale) problemen.

Aangezien azitromycine het risico van een abnormaal hartritme kan vergroten moet u, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, uw arts inlichten als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- Hartproblemen zoals een zwak hart (hartfalen), zeer langzame hartslag, onregelmatige hartslag, of een verschijnsel dat 'verlengd QT-interval' wordt genoemd (aangegeven door een electrocardiogram).
- Een bepaald soort spierzwakte die myasthenia gravis wordt genoemd
- Een lage hoeveelheid kalium of magnesium in het bloed.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Gebruikt u naast azitromycine 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 uw arts in te lichten als u de volgende middelen gebruikt:

- Theofylline (voor de behandeling van astma): het effect van theofylline kan versterkt worden.
- Warfarine of vergelijkbare geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels: gelijktijdig gebruik kan het risico van bloedingen vergroten.
- Ergotamine, dihydro-ergotamine (voor de behandeling van migraine): er kan ergotisme optreden (d.w.z. jeukende ledematen, spierkrampen en gangreen in handen en voeten als gevolg van een slechte bloedcirculatie). Daarom wordt gelijktijdig gebruik niet aanbevolen.
- Ciclosporine (voor onderdrukking van het immuunsysteem om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen en te behandelen): als gelijktijdig gebruik vereist is zal uw arts regelmatig de bloedspiegels controleren en eventueel de dosering aanpassen.
- Digoxine (voor hartfalen): de digoxinespiegels in het bloed kunnen toenemen. Uw arts zal de bloedspiegels controleren.
- Antaciden (bij indigestie): zie rubriek 3
- Cisapride (bij maagproblemen), terfenadine (voor de behandeling van hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken
- Geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (zgn. anti-aritmica).
- Nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infecties). gelijktijdig gebruik kan het risico van bijwerkingen vergroten.
- Alfentanil (bij narcose) of astemizol (voor de behandeling van hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan het effect van deze middelen versterken.

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 en de borstvoedingsperiode, tenzij uw arts dit middel speciaal heeft aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen veroorzaken, zoals duizeligheid en toevallen. 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

Dit geneesmiddel bevat 3,8 g sucrose per 5 ml suspensie. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met diabetes mellitus.

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat aspartaam. Dit is een bron van fenylalanine en kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie.

3. HOE WORDT AZITROMYCINE INGENOMEN?

Dosering en wijze van gebruik

Volg bij inname van Azitromycine nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker

Azitromycine 100 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Kinderen die minder dan 45 kg wegen

Azitromycine is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar. Azitromycine wordt als een 3 of 5-daagse kuur ingenomen. De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

3-daagse kuur

| Gewicht | Dag 1-3 |
|---------|---------|
| 10 kg | 5 ml |
| 12 kg | 6 ml |

5-daagse kuur

| Gewicht | Dag 1 | Dag 2-5 |
|---------|-------|---------|
| 10 kg | 5 ml | 2.5 ml |
| 12 kg | 6 ml | 3 ml |

Azitromycine 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen

Azitromycine wordt als een 3 of 5-daagse kuur ingenomen

- 3 daagse kuur: neem elke dag éénmaal 12,5 ml (500 mg).
- 5 daagse kuur:
 - neem 12,5 ml (500 mg) op de eerste dag
 - neem 6,25 ml (250 mg) op dag 2, 3, 4 en 5.

Bij infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis* wordt azitromycine ingenomen als een kuur van 1 dag.

- kuur van 1 dag: 25 ml (1000 mg).

Kinderen die minder dan 45 kg wegen

Azitromycine is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar. Azitromycine wordt als een 3 of 5-daagse kuur ingenomen. De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

3-daagse therapie

| Gewicht | Dag 1-3 |
|---------|---------|
| 10 kg | 2,5 ml |

| | |
|------------|---------|
| 12 kg | 3 ml |
| 14 kg | 3,5 ml |
| 16 kg | 4 ml |
| 17 – 25 kg | 5 ml |
| 26 – 35 kg | 7,5 ml |
| 36 – 45 kg | 10 ml |
| > 45 kg | 12,5 ml |

5-daagse therapie

| Gewicht | Dag 1 | Dag 2-5 |
|------------|---------|---------|
| 10 kg | 2,5 ml | 1,25 ml |
| 12 kg | 3 ml | 1,5 ml |
| 14 kg | 3,5 ml | 1,75 ml |
| 16 kg | 4 ml | 2 ml |
| 17 – 25 kg | 5 ml | 2,5 ml |
| 26 – 35 kg | 7,5 ml | 3,75 ml |
| 36 – 45 kg | 10 ml | 5 ml |
| > 45 kg | 12,5 ml | 6,25 ml |

De dosering bij de behandeling van keelontsteking vormt een uitzondering. Uw arts kan een andere dosering voorschrijven.

Neem dit geneesmiddel eenmaal per dag. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Een bittere nasmaak kan vermeden worden door meteen na het doorslikken wat fruitsap te drinken.

Inname van Azitromycine met geneesmiddelen voor stoornissen in de spijsvertering

Als u geneesmiddelen moet gebruiken voor stoornissen in de spijsvertering, zoals antacida, neem Azitromycine dan minstens 1 uur voor of 2 uur na de maagzuurbindende middelen (antacida) in.

Hoe wordt de dosis afgemeten

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen van elke 0,25 ml wordt bij dit geneesmiddel geleverd. Het erbij geleverde tussenstuk past op de flacon. Om het geneesmiddel af te meten:

- Schud de flacon
- Plaats het tussenstuk op de flessenhals
- Plaats het uiteinde van het injectiespuitje op het tussenstuk
- Keer de flacon om
- Trek de zuiger naar achter om de dosis die u nodig heeft af te meten
- Zet de flacon rechtop, haal de doseerspuit eruit, laat het tussenstuk op de flacon en sluit deze.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over het afmeten van het geneesmiddel.

Toedienen van het geneesmiddel met behulp van de injectiespuit

- Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit
- Steek het topje van de doseerspuit voorzichtig in de mond van uw kind. Richt het topje van de doseerspuit op de binnenzijde van de wang

- Duw de zuiger van de doseerspuit langzaam naar beneden: Spuit niet te snel. Het geneesmiddel zal in de mond van kind druppelen
- Geeft het kind de tijd om het geneesmiddel door te slikken.

Hoe wordt het geneesmiddel bereid

Een dokter, verpleegster of apotheker zal het geneesmiddel voor u bereiden. Om de flacon open te maken, moet u de kindveilige dop naar beneden duwen en dan opendraaien.

Als u het geneesmiddel zelf moet bereiden, moet u de flacon vullen met koud water. Met de 10 ml doseerspuit kunt u de juiste hoeveelheid water afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de inhoud van de flacon.

Azitromycine 100 mg/5 ml

- Voor een 20 ml (400 mg) flacon: voeg 10 ml water toe.

Azitromycine 200 mg/5 ml

- Voor een 15 ml (600 mg) flacon: voeg 7,5 ml water toe.
- Voor een 20 ml (800 mg) flacon: voeg 10,0 ml water toe (voor zowel 100 mg/5 ml als 200 mg/5 ml).
- Voor een 22,5 ml (900 mg) flacon: voeg 11,0 ml water toe.
- Voor een 30 ml (1200 mg) flacon: voeg 15,0 ml water toe.
- Voor een 37,5 ml (1500 mg) flacon: voeg 18,5 ml water toe.

Schud de flacon goed zodra u deze gevuld heeft met water. De flacon moet dan gevuld zijn met suspensie tot de markeerstreep op de flacon. U hoeft de suspensie maar 1 keer te bereiden, aan het begin van de kuur.

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

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, moet u de dosis alsnog innemen. Ga daarna verder zoals u gewend bent. Neem niet meer dan 1 dosis per dag.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Azitromycine heeft ingenomen

Als u teveel heeft ingenomen, kunt u zich mogelijk niet lekker voelen. U kunt ook andere bijwerkingen zoals tijdelijke doofheid, en diarree ervaren. Licht onmiddellijk uw dokter in of neem contact op met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, het geneesmiddel mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

Als u stopt met inname van Azitromycine

Maak altijd de voorgeschreven kuur af, zelfs als u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het innemen van de orale suspensie, kan de infectie terugkeren. Ook kunnen de bacteriën ongevoelig geworden zijn voor het geneesmiddel en daardoor moeilijker te behandelen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals elk geneesmiddel kan azitromycine bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Als u een van onderstaande symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en licht direct uw arts in, of ga naar de eerste-hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Plotselinge problemen met ademen, spreken en slikken
- Zwellen van de lippen, de tong, het gezicht en de hals
- Extreme duizeligheid of in elkaar zakken
- Ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er blaren ontstaan en de ogen, mond of geslachtsorganen pijnlijk zijn

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

- Ernstige diarree die lang aanhoudt of bloed bevat, met maagpijn of koorts. Dit kan een symptoom zijn van een ernstige darmontsteking. In zeldzame gevallen kan dit optreden na het gebruik van antibiotica.
- Geel worden van de huid of het oogwit als gevolg van leverproblemen
- Ontsteking van de alveesklier, die ernstige buik- en rugpijn veroorzaakt.
- Toegenomen of verminderde urineproductie, of sporen bloed in de urine
- Huiduitslag als gevolg van overgevoeligheid voor zonlicht
- Ongewone blauwe plekken of bloedingen
- Onregelmatige hartslag

Al deze bijwerkingen zijn ernstig. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft. Ernstige bijwerkingen komen niet vaak voor (bij minder dan 1 op de 100 mensen) of de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

- maagkramp, misselijkheid, diarree, winderigheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- verlies van eetlust, smaakstoornis
- vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn, tintelende handen of voeten
- gezichtstoornis, doofheid
- indigestie, braken
- huiduitslag, jeuk
- gewrichtspijn
- veranderingen in de witte bloedcellen en verminderde hoeveelheid bicarbonaat in het bloed

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

- schimmelinfecties, vooral in de mond, infecties van de vagina
- verminderd aantal witte bloedcellen
- nervositeit, verminderde gevoeligheid van de huid, slaperigheid, slapeloosheid
- oorsuizen, verminderd gehoor
- bonkende hartslag
- darmontsteking, obstipatie
- leverontsteking, verandering van de leverenzymen
- overgevoeligheid, jeukende huiduitslag, overgevoeligheid voor zonlicht
- pijn op de borst, zwelling van de huid, gevoel van onwel zijn, zwakte
- abnormale uitkomsten van de nierfunctietest, abnormale hoeveelheid kalium in het bloed

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

- opwinding, draaierigheid
- afwijkende leverfunctie

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- laag aantal rode bloedcellen
- spierzwakte (myasthenia gravis)
- angst, flauwvallen, toevallen, hyperactiviteit, agressiviteit
- verstoorde reuk, verlies van reuk of smaak
- lage bloeddruk
- verkleuring van de tong

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.

5. HOE BEWAART U AZITROMYCINE?

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
Bewaar de ongeopende flacon met droog poeder niet boven 30°C.
Bewaar Azitromycine suspensie niet boven 25°C.

Gebruik de bereide Azitromycine suspensie niet langer dan 5 dagen na bereiding.
Als u de suspensie bij de apotheek heeft gekregen: gebruik deze niet langer dan 5 dagen na de datum van afgifte. De datum van afgifte staat op het etiket van de apotheek.

De vervaldatum die staat vermeld op de doos na "Exp.:" of "Niet te gebruiken na:" is de vervaldatum voor de apotheek voor dit geneesmiddel.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.**Wat bevat Azitromycine**

- Het werkzame bestanddeel is: azitromycine. Azitromycine 100 mg/5 ml en 200 mg/5 ml bevatten azitromycine-monohydraat overeenkomend met respectievelijk 100 of 200 mg azitromycine per 5 ml suspensie.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: sucrose, xanthaangom (E415), hydroxypropylcellulose (E463), natriumfosfaat watervrij, colloïdaalwatervrij siliciumdioxide (E551), aspartaam (E951), crème karamel, titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Azitromycine er uit en de inhoud van de verpakking

Azitromycine is een witte tot bijna witte kristallijn poeder.

Na bereiding ontstaat een witte tot bijna witte homogene suspensie.

Azitromycine 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie is beschikbaar in een plastic flacon met een kindveilige dop met 20 ml.

Azitromycine 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie is beschikbaar in plastic flacons met een kindveilige dop met 15, 20, 22,5, 30 en 37,5 ml.

Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Vervovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz SRL
Livezeni Street no 7A
Targu Mures
Roemenië

Azitromycine 100 mg/5 ml en 200 mg/5 ml zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:

RVG 34289, Azitromycine 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
RVG 34290, Azitromycine 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie.

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

Nederland Azitromycine 100 mg/5 ml – 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie.
Polen: Azitromycin- 1A Pharma

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.