

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**Azitromycine Mylan 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie**

azitromycine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 Mylan en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Azitromycine Mylan gebruikt
3. Hoe wordt Azitromycine Mylan gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Azitromycine Mylan
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Azitromycine Mylan en waarvoor wordt het gebruikt

Azitromycine is een antibioticum. Het behoort tot een groep antibiotica die macroliden genoemd worden. Het wordt gebruikt om infecties, veroorzaakt door bacteriën, te behandelen.

Dit geneesmiddel wordt meestal voorgeschreven voor de behandeling van:

- infecties van de luchtwegen, zoals een ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), een lichte tot matige longontsteking (pneumonie);
- infecties van de amandelen, keel (faryngitis) en bijholtes;
- oorinfecties;
- infecties van de huid en de onder de huid gelegen weefsels, met uitzondering van brandwonden;
- infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis*.

2. Wat u moet weten voordat u Azitromycine Mylan gebruikt**Gebruik Azitromycine Mylan niet**

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor azitromycine, voor andere macrolide antibiotica of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie: "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Azitromycine Mylan").

Wees extra voorzichtig met Azitromycine Mylan

Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u één van onderstaande ziektes heeft:

- leverproblemen: als u ernstige leverproblemen heeft of als deze tijdens de behandeling optreden, kan uw arts de behandeling stoppen;
- nierproblemen: als u ernstige nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat de dosis aangepast wordt;
- zenuwstelselaandoening (neurologische aandoening) of een geestesziekte (psychische aandoening);

- hartproblemen, zoals hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), een erg trage hartslag, of een zogenaamd verlengd QT-interval (te vinden door een electrocardiogram (filmpje van het hart)), omdat azitromycine de kans op hartritmestoornissen mogelijk vergroot.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Het melden van onderstaande geneesmiddelen is vooral van belang:

- theofylline (middel bij astma); de werking van theofylline kan versterkt worden;
- warfarine en gelijksoortige geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen. Gelijktijdig gebruik kan het risico op een bloeding 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 uw bloed regelmatig controleren en eventueel de dosis aanpassen;
- digoxine (middel gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)); de hoeveelheid digoxine in het bloed kan verhoogd zijn. Uw arts zal uw bloedspiegel controleren;
- antacida (voor stoornissen in de spijsvertering); zie rubriek 3;
- cisapride (middel bij maagproblemen), terfenadine (bij hooikoorts). Gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken;
- geneesmiddelen bij een onregelmatige hartslag (anti-aritmica);
- nelfinavir (gebruikt om HIV-infecties te behandelen). Gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen;
- triazolam (gebruikt bij slaapstoornissen), midazolam (gebruikt bij slaapstoornissen en middel gebruikt bij narcose), alfentanil (middel gebruikt bij narcose) of astemizol (middel tegen hooikoorts). Bij gelijktijdig gebruik met azitromycine, kan de werking van deze middelen versterkt worden.

Gebruik van Azitromycine Mylan met voedsel en drank

De suspensie mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Een bittere nasmaak kan voorkomen worden door direct na inname vruchtensap te drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel inneemt als u zwanger bent, zwanger wilt worden of als u borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts dit specifiek aanbevolen heeft.

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding moet daarom onderbroken worden tot 2 dagen na behandeling met azitromycine. U kunt met uw arts overleggen om de moedermelk te kolven en weg te gooien of anderszins een ander antibioticum te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen zoals duizeligheid of stuip trekkingen veroorzaken. Hierdoor kunt u minder goed in staat zijn om bepaalde handelingen, zoals het besturen of gebruiken van machines, te verrichten.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Azitromycine Mylan

Azitromycine Mylan bevat 3,7 gram sucrose per 5 ml. Dit moet in overweging worden genomen bij mensen met diabetes mellitus.

Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat ook aspartaam. Dit is een bron van fenylalanine en kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (bepaalde stofwisselingsziekte).

3. Hoe wordt Azitromycine Mylan gebruikt

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

Volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen

Azitromycine Mylan 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 Mylan 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.

De onderstaande tabel kan gebruikt worden als richtlijn voor de gebruikelijke doses:

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.

Inname van Azitromycine Mylan met geneesmiddelen voor stoornissen in de spijsvertering

Als u geneesmiddelen moet gebruiken voor stoornissen in de spijsvertering, zoals maagzuurbindende middelen (antacida), neem Azitromycine Mylan dan minstens 1 uur voor of 2 uur na de 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 uw kind druppelen.
- Geef 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:

- 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 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. U hoeft de suspensie maar 1 keer te bereiden, aan het begin van de kuur.

Wat u moet doen wanneer u te veel van Azitromycine Mylan 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 arts 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Azitromycine Mylan 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.

Als u stopt met inname van Azitromycine Mylan

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 alle geneesmiddelen kan azitromycine bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Ernstige bijwerkingen

Als u één van onderstaande verschijnselen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en licht dan onmiddellijk uw arts in of neem contact op met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis

- plotseling moeilijkheden met ademen, praten en slikken;
- zwellen van de lippen, tong, gezicht en nek;
- extreme duizeligheid of instorting;
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral met blaren en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen.

Als u één van onderstaande bijwerkingen krijgt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts

- ernstige, langdurige of bloederige diarree, met maagpijn of koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmontsteking. Dit kan zelden optreden na het gebruik van antibiotica;
- geel worden van de huid of het oogwit veroorzaakt door leverproblemen;
- ontsteking van de alvleesklier, dit veroorzaakt ernstige pijn in de buik en rug;
- verhoogde of verminderde urine-uitscheiding of sporen van bloed in de urine;
- huiduitslag door overgevoeligheid voor zonlicht;
- ongewone blauwe plekken of bloedingen;
- onregelmatige hartslag.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U heeft urgent medische verzorging nodig. Ernstige bijwerkingen komen zelden voor (betreffen minder dan 1 op de 1000 mensen).

Mogelijke bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 10 personen): misselijkheid, braken, diarree, maagklachten en -krampen.

Soms voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 100 personen): duizeligheid, duizeligheid bij het opstaan, toevallen/stuipen (convulsies), hoofdpijn, verandering van reuk en/of smaak, zachte ontlasting, winderigheid, gestoorde spijsvertering, gebrek aan eetlust, huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn, ontsteking van de vagina.

Zelden voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 1000 personen): zwakte, vermoeidheid, zich niet lekker voelen, schimmelinfectie (candidiasis), verstopping (obstipatie), ernstige darmontsteking (pseudomembraneuze colitis), ontsteking van de alvleesklier, verkleuring van de tong of tanden, 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), ontsteking van het nierweefsel of nierfalen, snelle of onregelmatige hartslag, levensbedreigende, onregelmatige hartslag, veranderingen in het hartritme gevonden door een hartfilmpje, lage bloeddruk, doofheid (vaak omkeerbaar), tuitende oren, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie),

flauwvallen, slapeloosheid, overdreven mate van activiteit (hyperactiviteit), agressieve reacties, zenuwachtigheid, opwinding, angst, het gevoel van niet jezelf zijn, gevoel van uitzinnigheid, laag aantal witte en rode bloedcellen, blauwe plekken, lang blijven bloeden na een verwonding, ernstige allergische reacties, overgevoeligheid voor zonlicht, ernstige huidreacties met ongemak, roodheid, schilfers en zwelling.

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

5. Hoe bewaart u Azitromycine Mylan

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de ongeopende flacon met droog poeder beneden 30°C.

Bewaar de Azitromycine Mylan suspensie beneden 25°C.

Gebruik de bereide Azitromycine Mylan 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 Mylan

- Het werkzame bestanddeel is: azitromycinemonohydraat, overeenkomend met 200 mg azitromycine per 5 ml suspensie.
- De overige bestanddelen (hulpstoffen) zijn: sucrose, xanthaangom (E415), hydroxypropylcellulose (E463), natriumfosfaat watervrij, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), aspartaam (E951), crème karamel, titaniumdioxide (E171).

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant vrijgifte

McDermott Laboratories Ltd.
T/A Gerard Laboratories
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Ierland

Sandoz Srl
Str. Livezeni nr. 7a,
Targu Mures,
Roemenië

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

Azitromycine Mylan 200 mg/5 ml is in het register ingeschreven onder:
RVG 34300

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

Oostenrijk	Azithromycin Arcana 200mg/5ml-Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
België	Azitromycine Mylan 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Finland	Azithromycin Mylan
Duitsland	Azithromycin dura 200 mg / 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Griekenland	Azithromycin/Generics suspension 200mg/5ml
Hongarije	Azithromycin-Mylan suspension 40mg/1ml
Italië	Azitromicina Mylan Generics Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Nederland	Azitromycine Mylan 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Malta	Azithromycin 200mg/5ml Suspension
Polen	Azitrogen
Portugal	AZITROMICINA MYLAN
Slowakije	Azithromycin Mylan 200mg/5ml
Spanje	Azithromycin Mylan Pharmaceuticals 200 mg/5 ml oral suspension

Deze bijsluiter is goedgekeurd in maart 2011