



**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Azitromycine Apotex 250 mg, filmomhulde tabletten**  
**Azitromycine Apotex 500 mg, filmomhulde tabletten**  
azitromycinedihydraat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Azitromycine Apotex is een antibioticum. Het behoort tot de groep antibiotica die "macroliden" worden genoemd.

Azitromycine Apotex wordt gebruikt voor de behandeling van infecties (ontstekingen) die veroorzaakt worden door micro-organismen, zoals bacteriën. Het betreft de volgende infecties:

- infecties van de luchtwegen, zoals acute bronchitis en longontsteking
- infecties van de bijholtes, keel, amandelen en oorinfecties
- lichte tot matig ernstige infecties van de huid en de onder de huid gelegen weefsels, zoals infectie van de haarzakjes (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en de dieper gelegen lagen daaronder (cellulitis) en huidinfectie gekenmerkt door een glanzende, rode zwelling (erysipelas)
- infecties veroorzaakt door een bacterie die "Chlamydia trachomatis" wordt genoemd. Deze bacterie kan een ontsteking van de urinebuis of van de baarmoederhals veroorzaken.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor azitromycinedihydraat of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (zie de opsomming in rubriek 6).
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere macrolide antibiotica.

Gebruik dit geneesmiddel niet indien één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Azitromycine Apotex inneemt.



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

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt als

- u een leveraandoening heeft: mogelijk zal uw arts uw leverfunctie willen controleren of afzien van deze behandeling
- u een nieraandoening heeft
- u een ernstige hartaandoening heeft, of problemen met uw hartslag (aangetoond met een elektrocardiogram (ECG))
- de concentraties van kalium of magnesium in uw bloed te laag zijn
- zich bij u verschijnselen van andere infecties voordoen
- u een zenuwstelselaandoening (neurologische aandoening) of een geestesziekte (psychische aandoening) heeft.
- u ergotderivaten gebruikt zoals ergotamine (voor het behandelen van migraine) daar deze geneesmiddelen niet samen met azitromycine ingenomen dienen te worden (zie rubriek Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)

u een bepaald type spierzwakte hebt, myasthenia gravis genoemd

### **Stop met het innemen van Azitromycine Apotex en raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel:**

- opzwellen van uw gezicht, lippen, tong of keel, moeilijkheden met ademen of slikken, huiduitslag die kan variëren van jeukende huiduitslag tot ernstige blaarvorming op de huid, of zweren op uw lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige overgevoelgeheidsreactie, angio-oedeem of anafylaxie.
- ernstige diarree die lang aanhoudt, of die bloed en slijm bevat. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige darmaandoening genaamd pseudomembraneuze colitis.

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

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antacida - dit zijn geneesmiddelen die worden gebruikt bij brandend maagzuur of een verstoorde spijsvertering. Azitromycine Apotex moet ten minste een uur vóór of twee uur ná het antacidum worden ingenomen
- ergotamine - wordt gebruikt bij migraine
- warfarine of soortgelijke geneesmiddelen - deze worden gebruikt als bloedverduunners. Azitromycine Apotex kan het bloed nog verder verdunnen.
- cisapride - wordt gebruikt voor de behandeling van maagaandoeningen. Dit kan hartproblemen veroorzaken (dit is te zien op een elektrocardiogram (ECG)).
- terfenadine - wordt gebruikt voor de behandeling van hooikoorts. Dit kan hartproblemen veroorzaken (dit is te zien op een elektrocardiogram (ECG)).
- zidovudine of nelfinavir - worden gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties. Het innemen van nelfinavir samen met Azitromycine Apotex kan er toe leiden dat u meer van de bijwerkingen krijgt die in deze bijsluiters zijn vermeld.
- rifabutine - wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose (TBC)
- kinidine- wordt gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen
- ciclosporine - wordt gebruikt om afstoting van een getransplanteerd orgaan tegen te gaan. Uw arts zal regelmatig de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren en zo nodig de dosis ervan aanpassen.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Azitromycine Apotex kan de werking van deze geneesmiddelen versterken. Uw arts kan de dosering aanpassen:

- triazolam
- midazolam of alfentanil - worden gebruikt als slaapmiddel of tijdens operaties
- theofylline - wordt gebruikt bij ademhalingsproblemen zoals astma of chronische obstructieve longaandoeningen (COPD: chronische bronchitis en longemfyseem)



- digoxine - wordt gebruikt voor de behandeling van hartfalen
- colchicine – wordt gebruikt voor de behandeling van jicht en familiale “mediterrane fever”
- astemizol - wordt gebruikt voor de behandeling van hooikoorts
- pimozide - wordt gebruikt voor de behandeling van geestesziekten (psychische aandoeningen)

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

Dit geneesmiddel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van azitromycine tijdens zwangerschap. Daarom dient u azitromycine niet te gebruiken tijdens zwangerschap, tenzij uitdrukkelijk geadviseerd door uw arts.

Azitromycine wordt gedeeltelijk doorgegeven via de moedermelk, daarom dient azitromycine niet te worden gebruikt wanneer u borstvoeding geeft.

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

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

U kunt zich duizelig voelen of een stuip (convulsie) krijgen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Als dit zich voordoet, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines.

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Azitromycine Apotex**

Azitromycine Apotex bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **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.

#### Hoe dit geneesmiddel in te nemen

- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Maak de tabletten niet fijn en kauw er niet op.

#### In te nemen hoeveelheid

*Volwassenen en jongeren met een lichaamsgewicht van 45 kg of meer:*

De gebruikelijke totale dosering is 1500 mg. Deze kan op twee manieren worden ingenomen. Uw arts zal u vertellen hoe u het moet innemen.

- Gedurende drie dagen: elke dag een tablet van 500 mg.  
of
- Gedurende vijf dagen: een tablet van 500 mg op dag 1, en daarna een tablet van 250 mg op de dagen 2, 3, 4 en 5.

De dosering is anders als u een ontsteking van de urinebuis of van de baarmoederhals heeft. Uw arts zal u dan een eenmalige dosis van 1000 mg voorschrijven.

#### *Jongeren met een lichaamsgewicht beneden 45 kg:*

De tabletten worden niet aanbevolen. Jongeren met een lichaamsgewicht beneden 45 kg moeten een andere vorm van dit geneesmiddel gebruiken, bijvoorbeeld een azitromycine suspensie.

#### *Patiënten met nier- of leverproblemen:*



Als u nier- of leverproblemen heeft moet u dat uw arts vertellen, omdat de gebruikelijke dosering misschien veranderd moet worden.

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

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar een ziekenhuis als u meer van Azitromycine Apotex heeft ingenomen dan u zou mogen. Neem de geneesmiddelverpakking mee. De volgende verschijnselen kunnen optreden:

- tijdelijk gehoorverlies
- ernstige misselijkheid, overgeven en diarree.

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

- Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u er aan denkt.
- Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Neem toch alle tabletten in als het nodig is om een dosis over te slaan. Dit betekent dat uw kuur een dag later afgelopen is.

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

Stop niet met het innemen van Azitromycine Apotex zonder overleg met uw arts.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan Azitromycine Apotex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Stop met het innemen van Azitromycine Apotex en raadpleeg onmiddellijk uw arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt tijdens het gebruik van dit geneesmiddel - het kan zijn dat u met spoed medische behandeling nodig heeft:

- opzwellen van uw gezicht, lippen, tong of keel, moeilijkheden met ademen of slikken, huiduitslag die kan variëren van jeukende huiduitslag tot ernstige blaarvorming op de huid, of zweren op uw lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige overgevoeligheidsreactie, angio-oedeem of anafylaxie (deze treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 personen).
- ernstige diarree die lang aanhoudt, of die bloed en/of slijm bevat. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige darmaandoening genaamd pseudomembraneuze colitis (deze treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 personen).
- koorts, rode vlekken op de huid, blaarvorming of vervelling, gewrichtspijn, opgezwollen ogen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige bijwerking zoals Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme of toxische epidermale necrolyse (deze treedt op bij minder dan 1 op de 1.000 personen).

Andere bijwerkingen zijn:

*Zeer vaak voorkomend (deze treden op bij meer dan 1 op de 10 personen):*

- diarree

*Vaak voorkomend (deze treden op bij maximaal 1 op de 10 personen)*

- waterige ontlasting of winderigheid
- misselijkheid of overgeven
- maagpijn of maagkrampen



- hoofdpijn
- veranderingen in de hoeveelheid witte bloedcellen en het bloedbicarbonaat in het bloed.
- tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- veranderingen in uw smaak (dysgeusie)
- beperking in het zien (visuele beperking)

*Soms voorkomend (deze treden op bij maximaal 1 op de 100 personen):*

- verlies van eetlust, spijsverteringsproblemen
- duizelig of slaperig gevoel
- ontsteking in uw vagina
- schimmelinfectie, schimmelinfectie van de mond, schimmelinfectie van de vagina, longontsteking, bacteriële infectie, keelontsteking, buikgriep, benauwdheid, pijn op de borst, piepen en hoesten (luchtwegaandoening), ontsteking van het neusslijmvlies gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en afscheiding.
- verlaging in het aantal witte bloedcellen dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties ( leukopenie, neutropenia, eosinophilia)
- Angio-oedeem, overgevoeligheid
- nervositeit, problemen met slapen  
zich suf of slaperig voelen
- hartkloppingen
- opvliegers
- kortademigheid, neusbloedingen
- verstopping, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden, maagwandontsteking, moeite met slikken, opgezwollen buik, droge mond, oprispingen, mondzweer, verhoogde speekselproductie
- allergische huid reacties met jeuk en uitslag, netelroos, droge huid, toegenomen zweten
- pijn, zwelling en verminderde beweging in de gewrichten (osteoartritis),
- spierpijn, rugpijn, nekpijn
- pijnlijk of moeilijk urineren, nierpijn
- spotten, testiculaire aandoening
- vochtophoping, zwakte (asthenie), vochtophoping in het gezicht,
- pijn op de borst, koorts, pijn, vochtophoping in armen en benen
- verandering in leverenzymwaarden en bloedwaarden (aspartaataminotransferase verhoogd, alanine-aminotransferase verhoogd, bloedbilirubine verhoogd, bloedureum verhoogd, bloedcreatinine verhoogd, bloedkalium abnormaal, alkalische fosfatase in bloed verhoogd, chloride verhoogd, glucose verhoogd, trombocyten verhoogd, bicarbonaat verhoogd, hematocriet verlaagd, abnormaal natrium)
- post-procedurele complicatie
- algemeen ongemak, zwakte, vermoeidheid (malaise)
- abnormale leverfunctietestwaarden

*Zelden voorkomend (deze treden op bij maximaal 1 op de 1.000 personen):*

- gevoelens van opwindning of een veranderd zelfbeeld
- allergische huidreacties, zoals gevoeligheid voor zonlicht, een rode, schilferende en gezwollen huid
- uw gebit verandert van kleur
- leverproblemen zoals hepatitis of geelzucht
- huidruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht).

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)



- darminfectie (pseudomembraneuze colitis)
- anafylactische reactie (ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen)
- gevoel van boosheid, angst, ijltostand
- hallucinaties
- flauwvallen (syncope), aanvallen (convulsies),
- verminderd aantal rode bloedcellen als gevolg van vernietiging (hemolytische anemie), vermindering van het aantal bloedplaatjes en witte bloedcellen
- extreme rusteloosheid (psychomotorische hyperactiviteit)
- verandering in uw reuk of smaak (anosmie, ageusie, parosmie)
- verergering of verslechtering van spierzwakte (myasthenia gravis)
- gehooraanandoening, inclusief doofheid en/of oorsuizen
- snelle (ventriculaire tachycardie) of onregelmatige hartslag, soms levensbedreigend, veranderingen van het hartritme die via een electrocardiogram (QT-verlenging en torsade de pointes) worden gevonden met name bij patiënten die gevoelig zijn voor deze aandoeningen
- lage bloeddruk (hypotensie)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- tongverkleuring
- acuut leverfalen (leverfalen (dit heeft zelden geresulteerd in overlijden), hepatitis fulminant, levernecrose)
- acuut nierfalen, nierontsteking
- gewrichtspijn (artralgie)
- ooraandoening

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in profylactische behandeling tegen Mycobacterium Avium complex (MAC):

*Zeer vaak: (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)*

- diarree
- buikpijn
- ziek voelen (misselijkheid)
- winderigheid
- buikklachten
- dunne ontlasting

*Vaak: (komen voor bij 1 op de 10 personen)*

- gebrek aan eetlust (anorexia)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- veranderingen in uw smaak
- slechter zien
- doofheid
- ziek zijn (braken), maagpijn of -krampen, verlies van eetlust, spijsverteringsproblemen
- huiduitslag en jeuk
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid

*Soms: (komen voor bij 1 op de 100 personen)*

- verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- gehoorverlies of oorsuizen
- hartkloppingen
- leverproblemen zoals hepatitis
- ernstige vorm van blozen van de huid



- allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferige en gezwollen huid
- algemeen gevoel van onbehagen (zich niet goed voelen)
- zwakte (asthenie)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik Azitromycine Apotex niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na Exp. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of the WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

Het werkzame bestanddeel is azitromycinedihydraat.

Azitromycine Apotex 250 mg filmomhulde tabletten bevatten azitromycinedihydraat overeenkomend met 250 mg azitromycine.

Azitromycine Apotex 500 mg filmomhulde tabletten bevatten azitromycinedihydraat overeenkomend met 500 mg azitromycine.

De andere bestanddelen zijn:

#### *Tabletkern:*

calciumwaterstoffosfaatdihydraat, hydroxypropylcellulose (E463), croscarmellosematrium, magnesiumstearaat (E572),

#### *Tabletomhulling:*

hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetine.

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

Azitromycine Apotex 250 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten die aan beide zijden bol zijn, met de inscriptie "APO" op één zijde en de inscriptie "AZ250" op de andere zijde.



Azitromycine Apotex 500 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ovale, filmomhulde tabletten die aan beide zijden bol zijn, met de inscriptie "APO" op één zijde en de inscriptie "AZ500" op de andere zijde.

250 mg:

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 4, 6, 12 en 30 tabletten, en in flessen met 2, 3, 4, 6, en 30 tabletten.

500 mg:

De tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 4, 6 en 30 tabletten, en in flessen met 2, 3, 4, 6, en 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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:*

Apotex Europe BV  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden

*Fabrikant:*

Apotex Nederland BV  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden

*Voor informatie:*

Apotex Nederland BV  
Postbus 408  
2300 AK Leiden  
Nederland  
Tel.: 071 524 3100

#### **RVG-nummer**

RVG 101499 Azitromycine Apotex 250 mg, filmomhulde tabletten  
RVG 101500 Azitromycine Apotex 500 mg, filmomhulde tabletten

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

België	Azithromycin Apotex 250 / 500 mg, filmomhulde tabletten Azithromycin Apotex 250 / 500 mg, comprimés pelliculés Azithromycin Apotex 250 / 500 mg, Filmtabletten
Nederland	Azitromycine Apotex 250 / 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Canbiox
Tsjechië	APO-AZITHROMYCIN 500 mg potahovane tablety

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.**