

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azitromycine 250 mg Teva, filmomhulde tabletten
Azitromycine 500 mg Teva, filmomhulde tabletten
azitromycine (als dihydraat)

Lees goed de hele bijsluiter 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. Wat is Azitromycine Teva en 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. WAT IS AZITROMYCINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azitromycine behoort tot een groep geneesmiddelen die macrolide antibiotica worden genoemd. Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen zoals bacteriën. Deze infecties zijn:

- Infecties van de luchtwegen, zoals acute bronchitis en longontsteking
- Infecties van uw sinussen, keel, amandelen of oren
- Infecties van de huid en weke delen van milde tot matige ernst, zoals een infectie van de haarfollikels (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en diepere lagen (cellulitis), huidinfecties met glimmende, rode zwelling (erysipelas)
- Ontstekingen die veroorzaakt worden door *Chlamydia trachomatis*. Dit kan een ontsteking van de buis die de urine uit de blaas vervoert (ureter) of een ontsteking in de baarmoederhals (cervix) veroorzaken.

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

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor één van de verwante macrolide of ketolide antibiotica, zoals erytromycine of telitromycine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Azitromycine Teva gebruikt als:

- u in het verleden een ernstige overgevoeligheidsreactie heeft gehad, wat zwelling van het gezicht en keel, mogelijk gecombineerd met ademhalingsproblemen, veroorzaakt
- ernstige nierproblemen heeft: uw arts zal uw dosis aanpassen
- leverproblemen heeft: uw arts zal uw leverfunctie controleren of de behandeling stoppen
- weet dat u ooit de diagnose heeft gekregen dat uw QT-interval verlengd is (een hartaandoening): azitromycine is niet aanbevolen
- weet dat u een langzame of onregelmatige hartslag heeft, of een verminderde hartfunctie heeft: azitromycine is niet aanbevolen
- weet dat uw elektrolytenhuishouding verstoord is, met name een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed: azitromycine is niet aanbevolen
- antiaritmica gebruikt (middel gebruikt bij de behandeling van een abnormaal hartritme), cisapride (middel gebruikt bij de behandeling van maagproblemen), terfenadine (een antihistaminicum gebruikt voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties), antipsychotica (middel tegen psychose) (bijv. pimozide), antidepressiva (middel tegen depressie) (bijv. citalopram) of bepaalde antibiotica (bijv. moxifloxacin, levofloxacin): azitromycine is niet aanbevolen
- ergotalkaloïden gebruikt (zoals ergotamine), welke gebruikt worden voor de behandeling van migraine: azitromycine is niet aanbevolen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?')
- een neurologische ziekte heeft (een aandoening van de hersenen of het zenuwstelsel)
- psychische, emotionele of gedragsproblemen heeft
- de aandoening myasthenia gravis heeft, met vermoeidheid en uitputting van de spieren: azitromycine kan de symptomen van myasthenia verergeren.

Neem contact op met uw arts, wanneer u ernstige en aanhoudende diarree krijgt met slijm of bloed tijdens of na behandeling met Azitromycine Teva (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Neem contact op met uw arts indien de symptomen, waarvoor u behandeld wordt met Azitromycine Teva niet verdwenen zijn na afloop van de kuur, of indien u nieuwe en aanhoudende klachten krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine Teva 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.

Raadpleeg uw arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken:

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 3

- antacida (bepaalde middelen tegen maagzuur), bijv. aluminiumhydroxide: Neem Azitromycine Teva minstens 1 uur voor of 2 uur na het innemen van een antacida
- bepaalde middelen tegen migraine (ergot-derivaten), zoals ergotamine: Azitromycine Teva moet gelijktijdig worden ingenomen, omdat mogelijk ergotisme kan ontwikkelen (een mogelijk ernstige bijwerking met gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, spierkramp, hoofdpijn, toevallen/stuipen (convulsies), buikpijn of pijn in de borst)
- Coumarine-achtige orale anticoagulantia bijv. warfarine (middelen tegen bloedstolling): de kans op bloedingen kan vergroten
- digoxine (middel tegen hartfalen) of colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts): de digoxine-/colchicineconcentratie in uw bloed kan stijgen
- zidovudine, nelfinavir (middel gebruikt bij HIV infecties): de zidovudine- of azitromycineconcentratie kan stijgen
- rifabutine (middel gebruikt bij de behandeling van HIV en bacteriële infecties, waaronder tuberculose): een verlaging van de hoeveelheid witte bloedcellen kan voorkomen
- ciclosporine (middel gebruikt na orgaantransplantaties om het afweersysteem te onderdrukken): het ciclosporine niveau in uw bloed kan gestegen zijn. Uw arts zal de ciclosporine bloedwaarden controleren
- cisapride (middel gebruikt bij maagproblemen): hartproblemen kunnen voorkomen
- astemizol, terfenadine (antihistaminica gebruikt bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties): het effect kan toenemen
- alfentanil (een pijnstillert): het effect van alfentanil kan verhoogd worden
- fluconazol (middel gebruikt bij schimmelinfecties): de azitromycinewaarden kunnen worden verlaagd
- atorvastatine (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen): gelijktijdig gebruik van azitromycine met atorvastatine is geassocieerd met verhoogd risico op afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse) wat kan resulteren in spierpijn en donkere urine.

Er zijn geen interacties beschreven bij het gebruik van azitromycine met cetirizine (een antihistaminicum); didanosine, efavirenz, indinavir (middelen gebruikt bij HIV infecties); carbamazepine (middel gebruikt bij epilepsie); cimetidine (een antacidum); methylprednisolon (middel dat het afweersysteem onderdrukt); midazolam, triazolam (kalmerende middelen); sildenafil (middel gebruikt bij impotentie), theofylline (voor astma) en trimethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticacombinatie).

Zwangerschap en borstvoeding

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 zijn onvoldoende gegevens bekend over de veiligheid van het gebruik van azitromycine tijdens de zwangerschap. Daarom is het gebruik van Azitromycine Teva niet aanbevolen als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het is mogelijk dat uw arts het onder ernstige omstandigheden toch voorschrijft.

Azitromycine is gemeld te worden uitgescheiden in de moedermelk, maar er zijn geen adequate en goed-gecontroleerde klinische studies uitgevoerd bij vrouwen die borstvoeding gaven die de farmacokinetiek van azitromycine uitscheiding in de moedermelk goed weergaven.

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 4

U mag dit geneesmiddel niet gebruiken als u borstvoeding geeft tenzij uw arts dit specifiek heeft geadviseerd. Dit geneesmiddel komt in de humane melk terecht. U moet stoppen met de borstvoeding tot 2 dagen nadat u dit geneesmiddel niet meer gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De tabletten dienen te worden ingenomen met bij voorkeur een slok water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

500 mg: de tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen met een lichaamsgewicht boven 45 kg:

De aanbevolen dosering is 1500 mg verspreid over drie of vijf dagen, zoals hieronder beschreven is:

- wanneer azitromycine verspreid over drie dagen wordt ingenomen: eenmaal daags 500 mg
- wanneer azitromycine verspreid over vijf dagen wordt ingenomen: 500 mg op dag 1, daarna eenmaal daags 250 mg op dag 2 tot dag 5

Ontsteking van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia*: 1000 mg innemen als enkele dosis, gedurende één dag.

Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg

Tabletten zijn voor deze patiënten niet geschikt. Er kunnen andere vormen van azitromycine worden gebruikt, zoals een suspensie.

Patiënten met een verminderde werking van de nieren en de lever

U moet uw arts vertellen dat u problemen met uw nieren of lever heeft. Uw arts kan dan beslissen om de dosis aan te passen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u (of iemand anders) teveel van Azitromycine Teva tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op de EHBO afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel van Azitromycine Teva heeft ingenomen zijn tijdelijk gehoorverlies, misselijkheid, braken en diarree.

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 5

Neem deze bijsluiter, het overgebleven geneesmiddel en verpakking mee naar het ziekenhuis of arts, zodat zij weten welk geneesmiddel is ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop het gebruik van dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te overleggen, zelfs als u zich beter voelt. Het is heel belangrijk dat u Azitromycine Teva gebruikt zolang uw arts het u heeft voorgeschreven, anders is het mogelijk dat de infectie terugkomt.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Als het volgende voorkomt moet u het gebruik van Azitromycine Teva stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen of naar de dichtstbijzijnde eerste-hulpafdeling in het ziekenhuis te gaan:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Angio-oedeem: een overgevoeligheidsreactie met zwelling van de lippen, het gezicht of de nek wat kan leiden tot moeite hebben met ademen, huiduitslag of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- 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).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Overgevoeligheidsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en mogelijke verslechtering van organen (DRESS).

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

- Anafylactische reactie: ernstige allergische reactie die moeilijkheden met ademen of duizeligheid kan veroorzaken en kan leiden tot shock

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018

Bladzijde : 6

- Ernstige leveraandoening of leverfalen (zelden levensbedreigend): de verschijnselen kunnen vermoeidheid geassocieerd met geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), donkere urine of bloedingsneiging omvatten
- Blaarvorming/bloeden van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen dat veroorzaakt kan zijn door het Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme of toxische epidermale necrose. Dit zijn ernstige aandoeningen.
- Verandering van hartslag, veranderingen van hartritme gezien op een electrocardiogram (hartfilmpje) (QT-verlenging, ventriculaire tachycardie en torsades de pointes)
- Aanhoudende diarree met bloed en slijm (pseudomembraneuze colitis).

Dit zijn ernstige bijwerkingen. Mogelijk is medische hulp of opname in het ziekenhuis nodig.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- Diarree

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- Wijziging in de hoeveelheid witte bloedcellen en de bicarbonaatconcentratie in het bloed
- Hoofdpijn
- Braken, buikpijn, misselijkheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Schimmelinfectie bijvoorbeeld in de mond (spruw), vaginale infectie, longontsteking, bacteriële infectie
- Keelholteontsteking (keelpijn), ontsteking van het slijmvlies in de maag en darmen (gastro-enteritis)
- Buiten adem zijn, pijn op de borst, piepende ademhaling en hoesten (ademhalingsproblemen), verstopte neus
- Bloedafwijkingen, kenmerkend met koorts of rillingen, keelpijn, ontstekingen in uw mond of keel
- Allergische reacties
- Verminderde eetlust
- Nervositeit, moeite met slapen
- Duizeligheid, slaperigheid, afwijkingen in de smaak, sensatie van speldenprikken of doof gevoel
- Zichtverlies
- Oorafwijkingen
- Draaiërig gevoel
- Afwijkend hartritme of hartslagen en bewustzijn van de hartslag (palpaties)
- Opvliegers
- Ademnood
- Bloedneus
- Maagontsteking, constipatie, winderigheid, oprispingen, moeite met slikken
- Vol gevoel hebben, droge mond
- Boeren, mondontstekingen, overmatig speeksel, dunne ontlasting

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 7

- Problemen met de lever (zoals hepatitis)
- Uitslag, jeuk (netelroos)
- Huidontsteking, droge huid, toename van zweten
- Ontsteking van de botten en gewrichten, spierpijn, rugpijn, nekpijn
- Pijnlijk en moeite met plassen, pijn in het bovenste deel van de rug (nierpijn)
- Ontsteking van de vagina, onregelmatige menstruatie, afwijkingen aan de testis
- Pijn op de borst, zwelling, ziek voelen, vermoeidheid
- Zwelling van het gezicht, handen, benen en/of voeten, koorts, pijn
- Veranderingen in de leverenzymen en bloedwaarden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- Agitatie
- Een gevoel van onwerkelijkheid over je eigen gevoel
- Verkleuring van de tanden
- Abnormale leverfunctie, geelzucht (geelkleuren van de huid)
- Rode huid en blaren bij blootstelling aan de zon

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

- Bloedingsaandoeningen gekenmerkt door ongewoonlijke bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken hebben, laag aantal rode bloedcellen wat vermoeidheid en zwakte veroorzaakt
- Boos gevoel, angst, verwardheid, dingen zien en horen die er niet zijn
- Flauwvallen, toevallen, verminderd gevoel bij aanraking, overactief zijn, verandering en vermindering van reuk, verminderde smaak, myasthenia gravis (vermoeide en uitgeputte spieren, zie 2. 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?')
- Aandoening aan het gehoor waaronder doofheid of oorsuizen (tinnitus)
- Lage bloeddruk (wat kan samengaan met zwakte, licht gevoel in het hoofd en flauwvallen)
- Verkleuring van de tong, ontsteking van de alveesklier wat misselijkheid, overgeven, buikpijn, rugpijn veroorzaakt
- Uitslag met vlekken en blaren
- Gewrichtspijn
- Nierproblemen

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

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

- Diarree
- Buikpijn
- Ziek voelen (misselijkheid)
- Winderigheid
- Buikklachten
- Dunne ontlasting

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 8

Vaak: (komen voor minder dan bij 1 op de 10 patiënten)

- Gebrek aan eetlust (anorexia)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- Veranderingen in smaaksensatie (dysgeusie)
- Slechter zien
- Doofheid
- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Vermoeidheid

Soms: (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- Verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- Gehoorstoornis of oorsuizen
- Afwijkend hartritme of hartslagen en bewustzijn van de hartslag (palpitaties)
- Leverproblemen zoals hepatitis
- Blaren/bloedingen van de lippen, ogen, neus, mond en genitaliën, wat veroorzaakt kan worden door Stevens-Johnson syndroom
- Allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferige en gezwollen huid
- Zwakte (asthenie)
- Algemeen gevoel van onbehagen (zich niet goed voelen)

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. 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018

Bladzijde : 9

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 niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine.
Elke tablet bevat respectievelijk 250 of 500 mg azitromycine (als dihydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn calciumwaterstoffosfaat, hypromellose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, kleur indigo blauw (E132) (alleen 500 mg tabletten), titaniumdioxide (E171), polysorbaat 80 en talk.

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

Azitromycine 250 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "A1 250".

Azitromycine 500 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één zijde de inscriptie 'A1 500' en een breukgleuf.

Azitromycine 250 mg Teva filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking à 2, 4, 6 en 10 tabletten.

Azitromycine 500 mg Teva filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakking à 1, 2, 3, 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

Teva Nederland
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampten Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Verenigd Koninkrijk

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80; 31-546 Krakow
Polen

AZITROMYCINE 250-500 MG TEVA
filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 9 april 2018
Bladzijde : 10

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Straße 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 28933, filmomhulde tabletten 250 mg.

RVG 28934, filmomhulde tabletten 500 mg.

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

Denemarken	Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
Finland	Azithromycin ratiopharm 250mg Tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin ratiopharm 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland	Azi-TEVA® 250 mg Filmtabletten Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
Italië	Azitromicina Teva 250 mg Compresse rivestite con film Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Nederland	Azitromycine 250 mg Teva, filmomhulde tabletten Azitromycine 500 mg Teva, filmomhulde tabletten
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)
Spanje	Azitromicina TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Azitromicina TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk	Azithromycin 250 mg Film-coated Tablets Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2018.

0418.13v.PC