

## **Bijsluiter: informatie voor gebruikers**

### **Azitromycine Sandoz® 250 mg, filmomhulde tabletten** **Azitromycine Sandoz® 500 mg, filmomhulde tabletten** azitromycine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azitromycine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

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

Azitromycine Sandoz wordt meestal voorgeschreven voor de behandeling van:

- infecties van de luchtwegen, zoals een chronische ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (chronische bronchitis), longontsteking (pneumonie);
- infecties van de amandelen (tonsillitis), keel (faryngitis) en bijholtes (sinusitis);
- oorinfecties (acute otitis media);
- infecties van de huid en de daaronder liggende weefsels, met uitzondering van brandwonden;
- infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia*.

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

**Gebruik dit medicijn niet in als u allergisch (overgevoelig) bent voor:**

- azitromycine
- erytromycine
- andere macrolide antibiotica of ketolide antibiotica
- één van de andere stoffen die in de medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- Leverproblemen: uw arts zal uw leverfunctie controleren of de behandeling mogelijk staken.

- Nierproblemen: als u ernstige nierproblemen heeft, moet de dosering mogelijk aangepast worden.
- Neurologische of psychische aandoeningen.
- Een bepaald type spierzwakte genaamd myasthenia gravis.
- Als u infecties heeft gehad met ziekteverwekkers (pathogenen) die ongevoelig (resistent) zijn voor azitromycine, erytromycine, lincomycine en/of clindamycine of als u een infectie met stafylokokken (bepaalde bacteriën) heeft gehad die resistent zijn tegen methicilline (mogelijkheid tot kruisresistentie)

Omdat azitromycine de kans op hartritmestoornissen kan vergroten, moet u het uw arts vertellen als u een van de volgende aandoeningen heeft voordat u dit medicijn gaat gebruiken:

- Hartproblemen, zoals onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen), een erg trage hartslag, een onregelmatig hartritme of een aandoening die verlengd QT-interval genoemd wordt
- Een lage concentratie kalium of magnesium in uw bloed.

Als u last krijgt van diarree of dunne ontlasting tijdens of na de behandeling, vertel dat dan meteen aan uw arts. Neem geen andere medicatie om de diarree te stoppen maar vraag eerst uw arts om advies. Als uw diarree niet overgaat, moet u dit aan uw arts vertellen.

Vertel uw arts onmiddellijk

- Als u merkt dat uw symptomen verergeren tijdens of kort na uw behandeling (mogelijk heeft u een superinfectie of is er resistentie opgetreden).

Azitromycine is niet geschikt voor de behandeling van ernstige infecties, waarbij snel een hoge hoeveelheid antibioticum in het bloed nodig is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Azitromycine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral van belang dat u onderstaande medicijnen meldt voordat u dit medicijn gaat gebruiken:

- **Theofylline** (middel bij astma): de werking van theofylline kan versterkt worden;
- **Warfarine** en daarop lijkende middelen om bloedstolsels te voorkomen: gelijktijdig gebruik kan het risico op bloedingen vergroten;
- **Ergotamine, 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 regelmatig uw bloed controleren en eventueel de dosering aanpassen;
- **Digoxine** (middel gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan toenemen. Uw arts zal uw bloedspiegel controleren;
- **Colchicine** (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts);

- **Antacida** (bij spijsverteringsklachten): zie rubriek 3;
- **Cisapride** (middel bij maagproblemen), **terfenadine** (middel tegen hooikoorts), pimozide (gebruikt bij sommige psychische aandoeningen), citalopram (gebruikt bij depressie), fluoroquinolonen (antibiotica zoals moxifloxacin en levofloxacin, gebruikt bij bacteriële infecties): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken, en wordt daarom niet aanbevolen;
- **Medicijnen voor een onregelmatige hartslag** (anti-aritmica genaamd);
- **Zidovudine** (gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen;
- **Nelfinavir** (bij HIV-infecties): gelijktijdig gebruik kan de bijwerkingen van azitromycine doen toenemen;
- **Alfentanil** (middel gebruikt bij narcose) of **astemizol** (middel tegen hooikoorts): bij gelijktijdig gebruik met azitromycine kan de werking van deze middelen versterkt worden;
- **Rifabutine** (gebruikt voor de behandeling van tuberculose): uw arts kan uw bloed en de hoeveelheid medicijnen in uw bloed controleren;
- **Statines** (zoals atorvastatine, gebruikt om de lipiden (vetten) in het bloed te verlagen): gelijktijdig gebruik kan spierstoornissen veroorzaken.

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

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

#### **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 medicijnen gebruikt. U mag dit medicijn niet gebruiken tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding tenzij uw arts dat uitdrukkelijk aanbevolen heeft.

Dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, overleg dan eerst met uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

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

Visusstoornissen en wazig zicht kunnen een effect hebben op het vermogen van een patiënt om te rijden of machines te bedienen. Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid of stuip trekkingen. Hierdoor kunt u minder goed in staat zijn bepaalde dingen te doen, zoals autorijden of machines gebruiken.

#### **Azitromycine Sandoz bevat sojalecithine en natrium**

Gebruik dit product niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Azitromycine Sandoz bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis. Dit betekent dat het in wezen "natrium-vrij" is.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn 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.

Deze doseringen zijn bedoeld voor volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen. Kinderen die lichter zijn, mogen deze tabletten niet gebruiken.

De gebruikelijke dosis is:

Azitromycine Sandoz wordt ingenomen als een driedaagse of een vijfdaagse kuur

- Driedaagse kuur: neem eenmaal per dag 500 mg (twee tabletten van 250 mg of één tablet van 500 mg)
- Vijfdaagse kuur:
  - Neem 500 mg op dag 1 (twee tabletten van 250 mg of één tablet van 500 mg)
  - Neem 250 mg op dag 2, 3, 4 en 5 (één tablet van 250 mg).

Voor infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia* wordt het als een eendaagse kuur ingenomen

- Eendaagse kuur: 1000 mg (4 tabletten van 250 mg of twee tabletten van 500 mg). Neem de tabletten in één keer in.

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

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft, omdat de gebruikelijke dosis misschien aangepast moet worden.

### **De tabletten moeten heel doorgeslikt worden met wat vloeistof.**

- De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.
- Slik de tablet van 250 mg als geheel door.
- De tablet van 500 mg kan in gelijke helften worden verdeeld.

### **Gebruik van dit medicijn met middelen voor een verstoorde spijsvertering**

- Als u middelen voor een verstoorde spijsvertering, zoals antacide gebruikt, neem de tabletten in met een interval van twee uur voor of na het antacidum.

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

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in. Volg daarna het gebruikelijke doseringsschema. Neem niet meer dan één dosis per dag.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u zich mogelijk niet lekker voelen. U kunt ook andere bijwerkingen krijgen, zoals tijdelijk gehoorverlies, misselijkheid, braken en diarree. Licht onmiddellijk uw arts in of neem contact op met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, de tabletten of het doosje mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Maak altijd de voorgeschreven kuur af, zelfs als u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het gebruik van de tabletten, kan de infectie terugkeren. Ook kunnen de bacteriën ongevoelig worden voor het medicijn, waardoor ze moeilijker te behandelen zijn.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan Azitromycine Sandoz bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Ernstige bijwerkingen**

Als u een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en **neem onmiddellijk contact op met uw arts** of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- plotselinge moeite met ademen, praten of slikken
- zwelling van de lippen, de tong, het gezicht en de keel
- heel erge duizeligheid of flauwvallen (collaps)
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er ook blaarvorming optreedt en als de ogen, mond of geslachtsorganen pijnlijk zijn.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts**:

- diarree die ernstig is, lang aanhoudt of bloed bevat, met maagpijn en koorts. Dit kan een teken zijn van een ernstige darmonsteking. Dit kan zelden gebeuren bij het gebruik van antibiotica
- geel worden van de huid of het oogwit veroorzaakt door leverproblemen
- ontsteking van de alveesklier, wat ernstige pijn in de buik en rug veroorzaakt
- toegenomen of verminderde productie van urine, of sporen van bloed in de urine, veroorzaakt door nierproblemen
- huiduitslag veroorzaakt door overgevoeligheid voor zonlicht
- ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen
- onregelmatige of snelle hartslag.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U kunt dringend medische hulp nodig hebben. Ernstige bijwerkingen komen soms (bij minder dan 1 op de 100 mensen) of zelden (bij minder dan 1 op de 1000 mensen) voor of de frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

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

- diarree

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

- hoofdpijn
- braken, maag van streek, maagkrampen, zich ziek voelen
- lage hoeveelheid lymfocyten (soort witte bloedcellen), hogere hoeveelheid eosinofiele cellen (soort witte bloedcellen), lage hoeveelheid bicarbonaat in het bloed, hogere hoeveelheid basofielen, monocyt en neutrofielen (soort witte bloedcellen)

**Soms** voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 100 mensen):

- schimmel- en bacteriële infecties met name van de mond, keel, neus, long, darm en de vagina
- laag aantal leukocyten (soort witte bloedcellen), laag aantal neutrofielen (soort witte bloedcellen), hoger aantal eosinofielen (soort witte bloedcellen)
- zwelling, allergische reacties variërend in ernst

- eetlustverlies
- nervositeit, slapeloosheid
- duizeligheid, sufheid, smaakstoornis
- visuele stoornissen
- gevoel van draaierigheid
- huiduitslag, zweten (opvliegers)
- ademhalingsmoeilijkheden, neusbloedingen
- verstopping (obstipatie), winderigheid, spijsverteringsstoornis, maagontsteking, moeite met slikken, opgeblazen gevoel, droge mond, oprisping, zweertjes in de mond, verhoogde speekselvloed
- leverontsteking
- jeukende huiduitslag, huidontsteking, droge huid, zweten
- gewrichtsontsteking, spier-, rug- en nekpijnen
- moeite met plassen en pijn bij het plassen, pijn in de nieren
- bloeding in de baarmoeder, stoornis aan de testis
- zwelling van de huid, zwakte, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijnabnormale laboratoriumuitslagen (bijv. van het bloed, de lever- en nierfunctie testresultaten)
- problemen na de behandeling

**Zelden** voorkomende bijwerkingen (betreffen minder dan 1 op de 1000 mensen):

- opwinding, een gevoel van verlies van identiteit
- abnormale leverfunctie
- tinteling of verdoofd gevoel in de handen of voeten
- verminderd gehoor
- bonzende hartslag
- algemeen onwel gevoel, vermoeidheid
- overgevoeligheid voor zonlicht
- 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)
- Een vertraagde allergische reactie (tot enkele weken na blootstelling) met huiduitslag en andere mogelijke symptomen zoals zwelling van het gezicht, gezwollen klieren en afwijkende testresultaten (bijv. levertesten en verhoogde niveaus van sommige witte bloedcellen) (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS))

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend** is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verlaging van bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken stijgt
- verlaging van rode bloedcellen waardoor de huid bleek-geel ziet en zwakte veroorzaakt of ademloosheid
- gevoelens van agressie, angst, ernstige verwardheid, waanvoorstelling (hallucinatie)
- toevallen, flauwvallen, verlaagde gevoeligheid van de huid, hyperactief gevoel, verstoorde smaak of reuk, verlies van smaak of reuk, spierzwakte (myasthenia gravis)
- slechthorendheid, doofheid of het horen van belgerinkel in de oren
- abnormaal electrocardiogram (ECG)
- lage bloeddruk
- verkleuring van de tong

- gewrichtspijn
- beperking van het gezichtsvermogen
- problemen met uw gezichtsvermogen (wazig zicht)

### **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 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 medicijn.

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

### *Voor blisterverpakkingen*

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

### *Voor flessen*

Niet bewaren boven 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. 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 medicijn?**

- De werkzame stof is azitromycine.
- De andere stoffen zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat  
Tabletomhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, sojalecithine en xanthaangom.

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

Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, langwerpig, omhuld en vlak aan beide kanten.

Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten zijn wit tot gebroken wit, langwerpig, omhuld en hebben een diepe breukstreep aan één zijde en een deelstreep aan de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

De tabletten van 250 mg zijn verpakt in de volgende groottes:  
kartonnen doosje met doordrukstrips met 4, 6, 12, 24, 50 of 100 filmomhulde tabletten.  
HDPE flessen: 30 filmomhulde tabletten

De tabletten van 500 mg zijn verpakt in de volgende groottes:  
kartonnen doosje met doordrukstrips met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.  
HDPE flessen: 30 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes 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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

#### **Fabrikanten**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

S.C. Sandoz S.R.L.  
Livezeni Street Nr. 7A  
RO-540472 Targu-Mures  
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Azitromycine Sandoz 250 en 500 mg zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:  
RVG 32491 (250 mg)  
RVG 32492 (500 mg)

#### **Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen**

Finland	Azithromycin Sandoz 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Oostenrijk	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Denemarken	Azithromycin Sandoz 500 mg
Duitsland	Azithromycin Sandoz 250 mg Filmtabletten Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten
Estland	Azithromycin Sandoz 250 mg    Azithromycin Sandoz 500 mg
Griekenland	Binozyt
Hongarije	Azi Sandoz 250 mg filmtabletta Azi Sandoz 500 mg filmtabletta
Italië	AZITROMICINA Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Letland	Azithromycin Sandoz® 250 mg apvalkotās tabletes Azithromycin Sandoz® 500 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Azithromycin Sandoz 250 mg plėvele dengtos tabletės Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės



Nederland	Azitromycine Sandoz 250 mg, filmomhulde tabletten Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Azitrolek 250 mg Azitrolek 500 mg
Portugal	AZITROMICINA SANDOZ 500 mg COMPRIMIDOS
Slovenië	Azithromycin Sandoz 250 mg filmsko obložene tablete Azithromycin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Slowakije	Azithromycin Sandoz 250mg filmom obalené tablety Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Tsjechië	Azitromycin Sandoz 250 mg potahované tablety Azitromycin Sandoz 500 mg potahované tablety
Zweden	Azithromycin Sandoz 250 mg filmdragerade tabletter Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk	Azithromycin 500mg tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020**