

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-1
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

azitromycine

**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 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 CF 200 mg/5 ml 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 CF 200 mg/5 ml en waarvoor wordt dit middel 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 om de volgende infecties te behandelen:

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

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

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander macrolide of ketolide antibioticum.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voor u dit middel gaat gebruiken.

Informeer uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u een van onderstaande ziektes heeft:

- Leverproblemen: uw arts zal mogelijk uw leverfunctie controleren of de behandeling stoppen.
- Nierproblemen: als u ernstige nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat de dosis aangepast wordt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-2
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

- Bij diarree in verband met *Clostridium difficile*. Deze conditie is gerapporteerd bij gebruik van vrijwel alle antibiotica, met inbegrip van azitromycine. De ernst kan uiteenlopen van lichte diarree tot ernstige ontsteking van de dikke darm hetgeen bijvoorbeeld buikpijn, verlies van eetlust, krampen en koorts kan veroorzaken.
- Zenuwstelselaandoening (neurologische aandoening) of een geestesziekte (psychische aandoening).
- Verslechtering en nieuw optreden van myasthenia gravis (spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden) is gemeld.
- 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.
- Elektrolytproblemen, in het bijzonder wanneer de concentraties van magnesium of kalium in uw bloed te laag zijn.

Vertel het uw arts als u ergotderivaten zoals ergotamine (middelen tegen migraine) gebruikt, omdat deze middelen niet samen met azitromycine mogen worden gebruikt.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine CF 200 mg/5 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Azitromycine CF 200 mg/5 ml **NIET** gebruiken in combinatie met de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen op basis van ergoline (bijv. ergotamine voor de behandeling van migraine; cabergoline en pergolide voor de behandeling van ziekte van Parkinson) – vanwege het risico van ergotvergiftiging (sint-anthoniusvuur).
- geneesmiddelen die het QT-interval verlengen, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (antiarritmica) uit klasse IA (natriumkanaalblockers, bijv. kinidine, procainamide en disopyramide) en klasse III (kaliumkanaalblockers, bijv. amiodaron, dofetilide, sotalol, ibutilide), cisapride (voor de behandeling van oprispend maagzuur en obstipatie) en terfenadine (voor de behandeling van allergische reacties) en geneesmiddelen tegen psychosen ([antipsychotica] bijv. pimozide), antidepressiva (bijv. citalopram) en bepaalde andere antibiotica die behoren tot de groep die fluorochinolonen worden genoemd (bijv. moxifloxacin en levofloxacin) – vanwege het risico van het optreden van een onregelmatige hartslag die levensbedreigend kan zijn.

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.
- 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 (gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan verhoogd zijn en daarom zal uw arts uw bloedspiegel controleren.
- Colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts).
- Maagzuurremmers (antacida): zie rubriek 3.
- Fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Cisapride (middel bij maagproblemen), terfenadine (middel bij hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken.
- Nelfinavir (gebruikt om HIV-infecties te behandelen): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen verhogen.
- Zidovudine, ook wel azidothymidine/AZT genaamd (voor de behandeling van aids).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-3
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

- Alfentanil (middel bij narcose) en astemizol (middel bij hooikoorts): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan het effect van deze geneesmiddelen verhogen.
- Statinen bijv. atorvastatine (gebruikt voor verlaging van het bloedcholesterol): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan een abnormale spierafbraak veroorzaken die kan leiden tot nierproblemen (rabdomyolyse).

### 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.

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, behalve als uw arts dit duidelijk nodig vindt.

Dit geneesmiddel wordt in de moedermelk uitgescheiden. Daarom moet u stoppen met het geven van borstvoeding als u azitromycine gebruikt. U kunt met uw arts bespreken om tijdens de behandeling met azitromycine de moedermelk af te kolven en weg te gooien of een ander antibioticum te gebruiken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### Azitromycine CF 200 mg/5 ml bevat sucrose en aspartaam

Dit geneesmiddel 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 0,03 g aspartaam per 5 ml suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

## 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.

### 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 eenmaal 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).

### Gebruik bij kinderen die minder dan 45 kg wegen

Azitromycine is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-4
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

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 volgende tabellen geven een richtlijn voor de aanbevolen dosering:

#### 3-daagse behandeling

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 behandeling

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.

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

U dient het uw arts te vertellen als u nier- of leverproblemen heeft. Uw arts zal mogelijk de normale dosering aanpassen.

#### **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 CF 200 mg/5 ml met geneesmiddelen voor stoornissen in de spijsvertering**

Als u geneesmiddelen moet gebruiken voor stoornissen in de spijsvertering, zoals maagzuurremmers (antacida), neem Azitromycine CF 200 mg/5 ml dan minstens 1 uur voor of 2 uur na de maagzuurbindende middelen in.

#### **Hoe wordt de dosis afgemeten**

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen van elk 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-5
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

- 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 8 ml water toe.
- Voor een 20 ml (800 mg) flacon: voeg 10,5 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. U hoeft de suspensie maar 1 keer te bereiden, aan het begin van de kuur.

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

Als u te veel 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 afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, het geneesmiddel mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel 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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

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 worden voor het geneesmiddel en daardoor moeilijker te behandelen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

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

### **Ernstige bijwerkingen**

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

- plotselinge moeilijkheden met ademen, praten en slikken
- zwellen van de lippen, tong, gezicht en nek
- extreme duizeligheid of instorting
- ernstige huidreacties  
zelden: 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)
- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral met blaren en pijnlijke ogen, mond of geslachtsorganen. Dit kan worden veroorzaakt door het Stevens-Johnson-syndroom, erythema multiforme (huiduitslag met rode vlekken) of toxische epidermale necrolyse (een zeldzame huidziekte), wat ernstige ziekten zijn.

**Als u een 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
- huiduitslag door overgevoeligheid voor zonlicht
- ongewone blauwe plekken of bloedingen
- onregelmatige hartslag.

### **Mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- misselijkheid
- diarree
- buikpijn
- winderigheid.

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- gebrek aan eetlust (anorexie)
- zich duizelig voelen (duizeligheid)
- hoofdpijn
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- veranderde smaak (dysgeusie)
- verminderd gezichtsvermogen
- doofheid
- braken
- maagklachten
- uitslag
- jeuk
- gewrichtspijn
- vermoeidheid

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-7
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

- verlaagde aantallen witte bloedcellen (lymfocyten, eosinofielen, basofielen, monocyten en neutrofielen) en verlaagd bicarbonaat (een stof die de zuurgraad regelt) in het bloed.

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- infectie met de schimmel *Candida* (candidiasis), waaronder schimmelinfectie van de mond
- infecties veroorzaakt door bacteriën en schimmels
- ontsteking van de vagina (vaginitis)
- longontsteking (pneumonie)
- keelpijn (keelontsteking of faryngitis)
- ontsteking van de binnenste bekleedende laag van de maag en het darmkanaal (verschijnselen kunnen onder meer zijn misselijkheid, braken, diarree en buikkrampen) (gastro-enteritis)
- ademhalingsproblemen
- zwelling en irritatie in de neus (rinitis)
- bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie) en tekort aan witte bloedlichaampjes die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- een ernstige allergische reactie die zwelling van lippen, tong of keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- zenuwachtigheid
- verminderd gevoel
- slaperigheid
- slapeloosheid
- gehoorstoornis of oorsuizen (tinnitus)
- een gevoel van duizeligheid of ronddraaien (vertigo of draaiduizeligheid)
- oorpijn (onaangenaam gevoel in het oor)
- hartkloppingen
- maagontsteking
- obstipatie
- slikproblemen (dysfagie)
- opgezetten buik met het gevoel onaangenaam vol te zitten en het optreden van borrelende geluiden in de buik (abdominale distensie)
- droge mond
- mondzweren
- boeren (ructus)
- verhoogde speekselproductie (hypersecretie van speeksel)
- leverontsteking
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- gevoeligheid voor licht
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- eczeem of huidontsteking (dermatitis)
- droge huid
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- opgezetten enkels, handen of voeten (perifeer oedeem)
- pijn
- koorts
- pijn op de borst
- degeneratieve gewrichtsziekte (waarbij het weefsel van het gewricht wordt aangetast) die gepaard gaat met pijn en stijfheid (artrose)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-8
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

- spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- nekpijn
- zwelling door vochtophoping (oedeem)
- pijn met plassen (dysurie)
- lage rugpijn (nierpijn)
- gevoel van onwelzijn
- lichamelijke of geestelijke zwakte (asthenie)
- opvliegers
- ademhalingsproblemen of pijnlijke ademhaling (dyspneu)
- neusbloeding (epistaxis)
- vaginale bloedingen tussen de menstruaties in (metrorragie)
- problemen met de zaadballen (testisaandoening)
- verandering van bloedwaarden (vertel het uw arts als uw bloed wordt onderzocht)
- complicatie na de procedure.

**Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers**

- opwinding
- leverfunctiestoornis
- afsluiting van de galafvoer uit de lever naar de darm die geelverkleuring van huid en oogwit (cholestatische geelzucht) veroorzaakt.

**Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers**

- Huiduitslag met andere verschijnselen zoals koorts, gezwollen klieren en toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie). De huiduitslag verschijnt in de vorm van kleine, jeukende rode bulten.

**Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- bacteriële infectie van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)
- bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie)
- agressie
- angst
- ernstige verwardheid (delirium)
- zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- flauwvallen
- epileptische aanval
- sterke lichamelijke onrust
- reukveranderingen/verlies van reukvermogen (parosmie, anosmie)
- verlies van smaakvermogen
- verergering en nieuw optreden van myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte)
- hartritmestoornissen, waaronder versnelde hartslag
- verhoogd risico op verlenging van het QT-interval (wat een onregelmatige hartslag veroorzaakt) en torsades de pointes (levensbedreigende versnelde hartslag)
- afwijkingen op het hartfilmpje (QT-verlenging op electrocardiogram)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- alveesklierontsteking
- tongverkleuring
- ernstig, snel progressief verlies van de leverfunctie (fulminante hepatitis)
- afsterven van levercellen en leverfalen, hetgeen zelden levensbedreigend was

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------



Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

- geelzucht door galstuwing, ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)
- ontsteking van de nieren, met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis)
- acuut nierfalen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die azitromycine gebruiken om Mycobacterium-avium-complex (MAC)-infecties te voorkomen:

**Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers**

- diarree
- buikpijn
- misselijkheid
- winderigheid
- buikkrampen
- dunne ontlasting

**Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers**

- gebrek aan eetlust (anorexie)
- zich duizelig voelen (duizeligheid)
- hoofdpijn
- waarneming van kriebelingen, jeuk, tintelingen of gevoelloosheid zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- veranderde smaak (dysgeusie)
- verminderd gezichtsvermogen
- doofheid
- huiduitslag
- jeuk
- gewrichtspijn
- vermoeidheid

**Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers**

- verminderd gevoel
- gehoorstoornis of oorsuizen (tinnitus)
- hartritmestoornis of veranderde hartslag en hartkloppingen
- leverproblemen, zoals hepatitis
- blaren/bloeding van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kan worden veroorzaakt door het Stevens-Johnson-syndroom
- allergische huidreacties, bijvoorbeeld door overgevoeligheid voor zonlicht, waardoor de huid rood, schilferig en gezwollen wordt
- zwakte (asthenie)
- algeheel gevoel van onwelzijn

**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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		1.3.1.3-10
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Bewaar Azitromycine suspensie beneden 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.

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 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?

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine. Azitromycine CF 200 mg/5 ml bevat azitromycine-monohydraat overeenkomend met respectievelijk 200 mg azitromycine per 5 ml suspensie.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, xanthaangom (E415), hydroxypropylcellulose (E463), natriumfosfaat watervrij, colloïdaalwatervrij siliciumdioxide (E551), aspartaam (E951), crème karamel, titaniumdioxide (E171).

### Hoe ziet Azitromycine CF 200 mg/5 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Azitromycine CF 200 mg/5 ml is een wit tot bijna wit kristallijn poeder.

Na bereiding ontstaat een witte tot bijna witte homogene suspensie.

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

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

*Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.

Nieuwe Donk 3

4879 AC Etten-Leur

Nederland

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d.

Vervovskova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 200 mg/5 ml</b> , poeder voor orale suspensie	RVG 34294	
Azitromycin monohydrate		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-11

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

Sandoz SRL  
Livezeni Street no 7A  
Targu Mures  
Roemenië

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 34294 Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie.

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

België: Azithromycine EG 200mg/5ml poeder voor orale suspensie  
Denemarken: Azithromycin STADA  
Duitsland: Azithromycin STADA 200mg/5ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
Italië: Azitromicina Eurogenerici - 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale  
Luxemburg: Azithromycine EG 200mg/5ml poudre pour suspension buvable  
Nederland: Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie  
Oostenrijk: Azithromycin STADA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen  
IJsland: Azithromycin STADA 40 mg/ml mixtúruft, dreifa

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 05-2018	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW081117	<b>Rev.</b> 9.0	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------