

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Azitromycine Mylan 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie**
azitromycine

Lees goed de hele bijsluiter zorgvuldig 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 Mylan 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 Mylan 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 voor de behandeling van:

- infecties van de luchtwegen, zoals een ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), een lichte tot matige longontsteking (pneumonia);
- 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 azitromycine, erythromycine, voor andere macrolide of ketolide antibiotica of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als u een van onderstaande ziektes heeft:

- leverproblemen. Uw arts zal uw leverfunctie in de gaten moeten houden of de behandeling staken;
- nierproblemen. Als u ernstige nierproblemen heeft, kan het nodig zijn dat de dosis aangepast wordt;
- zenuwstelselaandoening (neurologische aandoening) of een geestesziekte (psychische aandoening);
- een bepaald soort spierzwakte (myasthenia gravis).

Omdat azitromycine het risico van een abnormaal hartritme kan vergroten moet u, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, uw arts inlichten als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- hartproblemen, zoals hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart), een erg trage hartslag, of een zogenaamd verlengd QT-interval (aangetoond door een electrocardiogram (filmpje van het hart));
- een lage hoeveelheid kalium of magnesium in het bloed.

Als u dit geneesmiddel aan een pasgeboren baby (tot 42 dagen oud) geeft en deze geeft over of raakt geïrriteerd tijdens het voeden, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine Mylan nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Het melden van onderstaande geneesmiddelen is vooral van belang:

- theofylline (middel bij astma); de werking van theofylline kan versterkt worden;
- warfarine en gelijksoortige geneesmiddelen om bloedstolsels te voorkomen. Gelijktijdig gebruik kan het risico op een bloeding vergroten;
- ergotamine en dihydro-ergotamine (middelen tegen migraine); ergotisme (o.a. kriebelend gevoel in de ledematen, spierkrampen en versterving van handen en voeten door gebrek aan bloedtoevoer) kan optreden. Gelijktijdig gebruik wordt daarom afgeraden;
- ciclosporine (middel om de natuurlijke afweer te onderdrukken en om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen of behandelen). Als gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, zal uw arts uw bloed regelmatig controleren en eventueel de dosis aanpassen;
- digoxine (middel gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)); de hoeveelheid digoxine in het bloed kan verhoogd zijn. Uw arts zal uw bloedspiegel controleren;
- colchicine (middel bij jicht en familiale mediterrane koorts);
- antacida (voor stoornissen in de spijsvertering); zie rubriek 3;
- cisapride (middel bij maagproblemen), terfenadine (bij hooikoorts). Gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken;
- geneesmiddelen bij een onregelmatige hartslag (anti-aritmica);
- alfentanil (middel gebruikt bij narcose) of astemizol (middel tegen hooikoorts). Bij gelijktijdig gebruik met azitromycine, kan de werking van deze middelen versterkt worden;
- pimozide (middel (antipsychoticum) tegen psychose (ernstige geestesziekte));
- middelen tegen depressie (antidepressiva), zoals citalopram, ook wel "SSRI's" genoemd ;
- fluoroquinolones, zoals moxifloxacin en levofloxacin (middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibacteriële middelen));
- atorvastatine of andere statines (gebruikt om cholesterol te verlagen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Azitromycine Mylan wordt niet beïnvloed door eten of drinken.

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.

Dit geneesmiddel mag alleen tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts dit specifiek aanbevoelen heeft.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bijwerkingen 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.

Azitromycine Mylan bevat sucrose, aspartaam en natrium

Azitromycine Mylan bevat 3,8 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 30 mg aspartaam in elke 5 ml van de bereide 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml van de bereide suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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.

Kinderen die 45 kg of minder wegen

Azitromycine Mylan wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Azitromycine wordt als een 3- of 5-daagse kuur ingenomen. De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

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

3-daagse therapie

Gewicht	Dag 1-3
10 kg	5 ml (100 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)

5-daagse therapie

Gewicht	Dag 1	Dag 2-5
10 kg	5 ml (100 mg)	2,5 ml (50 mg)
12 kg	6 ml (120 mg)	3 ml (60 mg)

De dosering bij de behandeling van keelontsteking vormt een uitzondering. Uw arts kan een andere dosering voorschrijven.

Patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft, want uw arts moet mogelijk de normale dosering veranderen.

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 vruchtensap te drinken.

Inname van Azitromycine Mylan met geneesmiddelen voor stoornissen in de spijsvertering

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

Hoe wordt de dosis afgemeten

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen van elke 0,25 ml wordt bij dit geneesmiddel geleverd. Het erbij geleverde tussenstuk past op de flacon. Om het geneesmiddel af te meten:

- Schud de flacon.
- Plaats het tussenstuk op de flessenhals.
- Plaats het uiteinde van het injectiespuitje op het tussenstuk.
- Keer de flacon om.
- Trek de zuiger naar achter om de dosis die u nodig heeft af te meten.
- Zet de flacon rechtop, haal de doseerspuit eruit, laat het tussenstuk op de flacon en sluit deze.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over het afmeten van het geneesmiddel.

Toedienen van het geneesmiddel met behulp van de injectiespuit

- Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit.
- Steek het topje van de doseerspuit voorzichtig in de mond van uw kind. Richt het topje van de doseerspuit op de binnenzijde van de wang.
- Duw de zuiger van de doseerspuit langzaam naar beneden. Spuit niet te snel. Het geneesmiddel zal in de mond van uw kind druppelen.
- Geef het kind de tijd om het geneesmiddel door te slikken.

Hoe wordt het geneesmiddel bereid

Een dokter, verpleegster of apotheker zal het geneesmiddel voor u bereiden. Om de fles open te maken, moet u de dop naar beneden duwen en dan opendraaien.

Als u het geneesmiddel zelf moet bereiden, moet u de fles vullen met koud water. U kunt de juiste hoeveelheid water met de bijgeleverde doseerspuit afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de inhoud van de fles:

- Voor een 20 ml (400 mg) fles: voeg 10,5 ml water toe.

Schud de fles 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 gebruikt?

Als u teveel heeft ingenomen, kunt u zich mogelijk niet lekker voelen. U kunt ook andere bijwerkingen zoals tijdelijke doofheid en diarree ervaren. Licht onmiddellijk uw arts in of neem contact op met de eerste hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, het geneesmiddel mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, moet u de dosis zo snel mogelijk innemen. Ga daarna verder zoals u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen en niet meer dan 1 dosis per dag.

Als u stopt met het gebruik 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 geworden zijn voor het geneesmiddel en daardoor moeilijker te behandelen.

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

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

- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom);
- leverproblemen, die kunnen leiden tot leverfalen, met symptomen zoals misselijkheid, braken, verlies van eetlust, algemeen gevoel van onbehagen, koorts, jeuk, lichtgekleurde ontlasting, onrustige buik, donker gekleurde urine.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- geel worden van de huid of het oogwit veroorzaakt door leverproblemen;
- ernstige huidreacties: huideruptie 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 gebruikers)

- huiduitslag gepaard met andere symptomen, zoals koorts, gezwollen klieren en een toename van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofielen).

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- ernstige allergische reacties, waaronder de volgende verschijnselen:
 - plotseling moeilijkheden met ademen, praten en slikken;
 - zwellen van de lippen, tong, gezicht en nek;
 - extreme duizeligheid of instorting;
- 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);
- een onregelmatige hartslag of verstoringen van het hartritme genaamd QT-verlenging (vertraagde geleiding van elektrische signalen die kan worden gezien op een ECG, een elektrische opname van het hart). Bij sommige mensen kan dit uitgroeien tot een potentieel ernstige hartaandoening bekend als torsades de pointes. Dit kan resulteren in een zeer snelle hartslag veroorzaakt een plotseling bewustzijnsverlies;
- 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;
- ontsteking van de alveesklier, dit veroorzaakt ernstige pijn in de buik en rug;
- nierziekte met symptomen zoals:
 - weinig of niet kunnen plassen, slaperigheid, misselijkheid, braken, kortademigheid;
 - verhoogde of verminderde urine-uitscheiding of sporen van bloed in de urine;
- toevallen of stuipen (convulsies);
- afbraak van rode bloedcellen met symptomen, zoals vermoeidheid, hoofdpijn, bleek er uit zien en gele verkleuring van de huid en/of ogen.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft.

Als u één van de volgende symptomen opmerkt, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts:

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

- verminderd zicht;
- doofheid.

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

- een ernstige daling van het aantal witte bloedcellen, dat in een bloedtest kan worden aangetoond. U kunt dit bij uzelf merken aan een toename van het aantal infecties, zoals keelpijn, zweertjes in de mond en koorts;
- ernstige longinfectie met verschijnselen zoals koorts, koude rillingen, kortademigheid, hoesten en slijm;
- algemene zwelling.

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

- spierzwakte of verergering van spierzwakte (myasthenia gravis).

Andere mogelijke bijwerkingen:**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree, dunne ontlasting, maagkrampen of maagpijn, misselijkheid, winderigheid.

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

- hoofdpijn;
- slaperigheid;
- duizeligheid;
- veranderde smaak;
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- tintelende handen of voeten;
- huiduitslag, jeuk, braken;
- veranderingen in het aantal witte bloedcellen en minder bicarbonaat in het bloed, die in een bloedtest kunnen worden aangetoond;
- gewrichtspijn;
- vermoeidheid.

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

- schimmelinfecties (gistinfecties, candidiasis), vooral in de mond, infecties van de vagina;
- schimmelinfecties
- bacteriële infectie;
- nervositeit;
- slaapproblemen;
- oorproblemen, zoals oorsuizen, verminderd gehoor;
- hartkloppingen;
- ontsteking van de maag en darmen, die kan worden veroorzaakt door een virale of bacteriële infectie (gastro-enteritis), verstopping (constipatie);
- overgevoeligheid (allergische reacties);
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), ontsteking van de huid, droge huid;
- overmatig zweten;
- pijn op de borst, zwelling van de huid, algemeen gevoel van onwel zijn, zwakte;
- gevoel van draaierigheid;
- verlies van eetlust;
- kortademigheid, beklemmend gevoel op de borst;
- koorts of verhoging;
- keelontsteking;
- loopneus, niezen;
- opvliegers;

- moeite met slikken;
- maagklachten of opgeblazen gevoel, verlicht door oprispingen of winden laten, winderigheid, oprispingen;
- droge mond, zweren in de mond, overmatige speekselproductie;
- pijn, zwelling, kraken en stijfheid van een of meer gewrichten;
- spierpijn, rugpijn of nekpijn;
- pijn bij het plassen;
- pijn in de nieren;
- lichte menstruele bloedingen met onregelmatige tussenpozen;
- pijn en zwelling van de zaadballen (testes);
- abnormale suikerspiegel in het bloed;
- neusbloedingen;
- gevoelig voor zonlicht;
- abnormale laboratoriumtestwaarden (zoals bloed-, nier- of levertesten).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- prikkelbaarheid.

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

- angst, flauwvallen, overdreven mate van activiteit, agressiviteit, ernstige verwarring;
- verstoord reukvermogen, verlies van reuk of smaak, verminderde gevoeligheid van de huid voor aanraking;
- lage bloeddruk;
- verkleuring van de tong of tanden;
- zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- verminderd aantal bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging.

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 geneesmiddel 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.

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

Bewaar de bereide Azitromycine Mylan suspensie beneden 25°C.

Gebruik de bereide Azitromycine Mylan suspensie niet langer dan 5 dagen na bereiding.

Als u de suspensie bij de apotheek heeft gekregen: gebruik deze niet langer dan 5 dagen na de datum van afgifte. De datum van afgifte staat op het etiket van de apotheek.

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: azitromycinemonohydraat, overeenkomend met 100 mg azitromycine per 5 ml suspensie.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, xanthaangom (E415), hydroxypropylcellulose (E463), natriumfosfaat watervrij, watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551), aspartaam (E951), crème karamelsmaak, titaniumdioxide (E171).

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

Azitromycine Mylan is een witte tot bijna witte kristallijn poeder.

Na bereiding ontstaat een witte tot bijna witte homogene suspensie.

Azitromycine Mylan 100 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie is beschikbaar in plastic flessen, met een dop, van 20 ml na bereiding.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder

Mylan B.V.

Dieselweg 25

3752 LB Bunschoten

Fabrikant vrijgifte

McDermott Laboratories Ltd.

T/A Gerard Laboratories

35-36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Ierland

Sandoz Srl

Str. Livezeni nr. 7a,

Targu Mures,

Roemenië

Azitromycine Mylan 100 mg/5 ml is in het register ingeschreven onder:

RVG 34299.

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

België	Azithromycine Mylan 100mg/5ml poeder voor orale suspensie
Finland	Azithromycin Mylan
Hongarije	Azithromycin-Mylan Suspension 20mg/1ml
Nederland	Azithromycine Mylan 100mg/5ml, poeder voor orale suspensie
Malta	Azithromycin 100mg/5ml Suspension
Polen	Azitrogen
Slowakije	Azithromycin Mylan 100mg/5ml
Spanje	Azithromycin Mylan Pharmaceuticals 100 mg/5 ml oral suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.