

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Azitromycine Sandoz® 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

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 200 mg/5 ml 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 200 mg/5 ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Azitromycine Sandoz bevat de werkzame stof azitromycine. Azitromycine is een antibioticum die behoort tot de groep antibiotica bekend als macroliden, welke de groei van gevoelige bacteriën tegen te gaan.

Dit medicijn wordt genomen voor de behandeling van de volgende infecties (zie rubrieken 4.4 en 5.1):

Kinderen van 6 maanden en ouder die minder dan 45 kg wegen:

- infecties van de amandelen (tonsillitis), keel (faryngitis) veroorzaakt door de streptokokken bacterie;
- bacteriële sinusinfecties (sinusitis);
- bacteriële infectie van het middenoor (otitis media);
- longontsteking (niet opgelopen in een ziekenhuis);
- bacteriële infectie van de huid en onderliggend weefsel

Volwassenen en adolescenten die meer dan 45 kg wegen en moeite hebben met slikken:

Naast de bovengenoemde infecties, kan dit medicijn ook genomen worden ter behandeling van de volgende infecties:

- infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia trachomatis*.
- bacteriële infecties bij patiënten met langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis)

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

Gebruik dit medicijn niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor azitromycine, erytromycine, een andere macrolide antibiotica of ketolide antibiotica of één van de andere stoffen in dit medicijn (zie rubriek 6).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- Hartproblemen (bijvoorbeeld problemen met je hartritme of verminderde hartfunctie) of lage hoeveelheden van kalium of magnesium in je bloed: deze aandoeningen kunnen bijdragen aan ernstige hartgerelateerde bijwerkingen van azitromycine.
- Leverproblemen: uw arts moet mogelijk uw leverfunctie controleren of de behandeling stopzetten.
- Ernstige diarree na toediening van andere antibiotica.
- Gelocaliseerde spierzwakte (genoemd myasthenia gravis), aangezien de symptomen van deze ziekte kunnen verergeren tijdens de behandeling.
- Of als u ergot-derivaten gebruikt zoals ergotamine (gebruikt om migraine te behandelen), aangezien deze geneesmiddelen niet samen mogen worden ingenomen met dit medicijn.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts (zie ook "Ernstige bijwerkingen" in sectie 4):

- als u het gevoel heeft dat u een allergische reactie heeft (bijv. moeite met ademen, zwelling van het gezicht of de keel, huiduitslag, blaren).
- als u een van de symptomen opmerkt zoals beschreven in sectie 4 met betrekking tot ernstige huidreacties, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthematous pustulose (AGEP), die in verband zijn gebracht met de behandeling met azithromy
- cine.
- als u het gevoel heeft dat u een abnormale hartslag of hartkloppingen heeft, duizelig wordt of flauwvalt tijdens het innemen van dit medicijn.
- als u symptomen van leverproblemen ontwikkelt (bijv. donkere urine, verlies van eetlust of gele verkleuring van de huid of het wit van de ogen).
- als u ernstige diarree ontwikkelt tijdens of na de behandeling. Neem geen medicijnen om uw diarree te behandelen zonder eerst uw arts te raadplegen. Als uw diarree aanhoudt of binnen de eerste weken na de behandeling opnieuw optreedt, informeer dan ook uw arts.

Superinfectie

Uw arts kan u observeren op tekenen van bijkomende bacteriële of schimmelinfecties die niet behandeld kunnen worden met dit medicijn (superinfectie).

Seksueel overdraagbare infecties

Uw arts kan testen op en uitsluiten van een mogelijke infectie met syfilis, een seksueel overdraagbare ziekte die anders ongezien kan voortschrijden en vertraagd gediagnosticeerd kan worden. Bovendien zal uw arts in elk geval van seksueel overdraagbare bacteriële infecties laboratorium vervolgtests initiëren om het succes van de therapie te monitoren.

Kinderen en jongeren

Raadpleeg uw arts of apotheker als uw kind jonger is dan 6 maanden, aangezien de werkzaamheid en veiligheid van dit geneesmiddel bij deze kinderen niet zijn aangetoond.

Infantiele hypertrofische pylorusstenose (IHPS)

Als uw kind jonger is dan 6 maanden en uw arts heeft een behandeling met azitromycine aanbevolen, stop dan onmiddellijk met het toedienen van dit medicijn en neem direct contact op met uw arts als hij of zij last krijgt van projectielbraken of prikkelbaar wordt tijdens of kort na het voeden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Azitromycine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het gelijktijdig innemen van dit medicijn met andere medicijnen kan bijwerkingen veroorzaken. Het is daarom bijzonder belangrijk dat u uw arts laat weten of u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Atorvastatine en andere medicijnen uit de statinegroep (om het cholesterol in het bloed te verlagen en hartziekten, waaronder hartaanvallen en beroertes, te voorkomen);
- Ciclosporine (om afstoting van orgaantransplantaties door het lichaam te voorkomen);
- Colchicine (om jicht en familiale Mediterrane koorts te behandelen);
- Dabigatran (om de vorming van bloedstolsels te voorkomen en te behandelen (anticoagulans));
- Digoxine (om hartaandoeningen te behandelen);
- Warfarine en daarop lijkende middelen om het bloed te verdunnen (anticoagulans);
- Medicijnen die ervoor kunnen zorgen dat de hartspier langer nodig heeft om samen te trekken en te ontspannen dan normaal (QT-verlenging), zoals de volgende:
 - o Quinidine, procainamide, dofetilide, amiodaron en sotalol (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag, inclusief een te snelle of te trage hartslag - hartritmestoornis);
 - o Pimozide (voor de behandeling van geestesziekten);
 - o Citalopram (voor de behandeling van depressie);
 - o Moxifloxacin en levofloxacin (antibiotica);
 - o Cisapride (voor de behandeling van aandoeningen in het maagdarmkanaal);
 - o Hydroxychloroquine of chloroquine (voor de behandeling van autoimmuunziekten, inclusief reumatoïde artritis, of voor de behandeling of preventie van malaria);

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.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, zal uw arts bepalen of u dit medicijn mag gebruiken. Dat mag alleen als de voordelen opwegen tegen de potentiële risico's.

Borstvoeding

Dit medicijn komt in de moedermelk terecht. Uw arts zal daarom beslissen of u moet stoppen met borstvoeding geven of behandeling met dit medicijn moet vermijden, rekening houdend met zowel het voordeel van borstvoeding voor uw kind als het voordeel van therapie voor uzelf.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een gematigde invloed op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken. Dit medicijn is gerapporteerd dat het duizeligheid, slaperigheid en toevallen kan veroorzaken, evenals problemen met zien en horen bij sommige mensen. Deze mogelijke bijwerkingen kunnen invloed hebben op uw vermogen om te rijden en machines te gebruiken.

Azitromycine Sandoz bevat sucrose, natrium, aspartaam, benzylalcohol en sulfieten.

Sucrose

Dit medicijn bevat 3,71 g sucrose per 5 ml suspensie. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met diabetes mellitus.

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem/haar op voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Aspartaam

Dit medicijn bevat 0,030 g aspartaam per 5 ml suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine (PKU). 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.

Natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Benzylalcohol

Dit medicijn bevat tot 410 nanogram benzylalcohol per 5 ml suspensie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Geef dit medicijn niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud), behalve als dit wordt geadviseerd door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), behalve als dit geadviseerd wordt door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leverziekte of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (dit heet metabole acidose).

Sulfieten

Dit medicijn bevat tot 85 nanogram sulfieten per 5 ml suspensie.

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering en duur van de behandeling zijn als volgt.

Kinderen van 6 maanden en ouder die minder dan 45 kg wegen

<u>Infectie</u>	<u>Behandelingskuur met azitromycine</u>
Bacteriële sinusinfecties (sinusitis) Longontsteking (gemeenschaps-acquired longontsteking, niet opgelopen in een ziekenhuis) Bacteriële infecties van de huid en onderliggende weefsels	Er is een 3-daagse of een 5-daagse kuur voor deze infecties en de hoeveelheid azitromycine die per dag moet worden ingenomen, staat hieronder beschreven voor deze behandelkuur. <i>3-daagse behandelingskuur</i> 10mg/kg eenmaal daags gedurende 3 dagen <i>5-daagse behandelingskuur</i> 10mg/kg op de eerste dag van de behandeling en daarna 5mg/kg eenmaal daags voor de volgende 4 dagen.
Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media)	<u>Er is een 1-daagse, een 3-daagse of een 5-daagse kuur voor deze infectie</u> <u>1-daagse behandel kuur</u> Eenmalig dosering van 30mg/kg <u>3-daagse behandel kuur</u> 10 mg/kg eenmaal daags gedurende 3 dagen <u>5-daagse behandelkuur</u> 10mg/kg op de eerste dag van de behandeling en daarna 5mg/kg eenmaal daags voor de volgende 4 dagen.
Infecties van de amandelen (amandelontsteking) of de keel (faryngitis) veroorzaakt door streptokokkenbacteriën	<u>Er is een 3-daagse of een 5-daagse kuur voor deze infectie</u> <i>3-daagse behandelingskuur</i>

	20mg/kg eenmaal daags gedurende 3 dagen <i>5-daagse behandelingskuur</i> 12mg/kg eenmaal daags gedurende 5 dagen
--	--

Het is belangrijk om er zeker van te zijn dat u de juiste hoeveelheid van Azitromycine Sandoz inneemt aangegeven in de onderstaande tabel volgens het gewicht van de patiënt, de te behandelen infectie en de kuur (eenmalig, 3-daags, 5-daags, 10-daags) die uw arts of apotheker u heeft voorgeschreven.

Poeder voor orale suspensie in flesjes, 20mg/ml; voor een doseringsspuit met 0.5 ml markeringen

Lichaamsgewicht (kg)	Azitromycine maximale dagelijkse dosering 20 mg/ml orale suspensie in fles na reconstitutie (X ml) [^]				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	2,00 ml (40 mg)	3,50 ml (70 mg)	4,50 ml (90 mg)	7,00 ml (140 mg)*	10,50 ml (210 mg)*
8	2,00 ml (40 mg)	4,00 ml (80 mg)	5,00 ml (100 mg)	8,00 ml (160 mg)*	12,00 ml (240 mg)*
9	2,50 ml (50 mg)	4,50 ml (90 mg)	5,50 ml (110 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	13,50 ml (270 mg)*
10	2,50 ml (50 mg)	5,00 ml (100 mg)	6,00 ml (120 mg)*	10,00 ml (200 mg)*	15,0 ml (300 mg)*
11	3,00 ml (60 mg)	5,50 ml (110 mg)*	6,50 ml (130 mg)*	11,00 ml (220 mg)*	16,50 ml (330 mg)*
12	3,00 ml (60 mg)	6,00 ml (120 mg)*	7,50 ml (150 mg)*	12,00 ml (240 mg)*	18,00 ml (360 mg)*
13	3,50 ml (70 mg)	6,50 ml (130 mg)*	8,00 ml (160 mg)*	13,00 ml (260 mg)*	19,50 ml (390 mg)*
14	3,50 ml (70 mg)	7,00 ml (140 mg)*	8,50 ml (170 mg)*	14,00 ml (280 mg)*	21,00 ml (420 mg)*
15	4,00 ml (80 mg)	7,50 ml (150 mg)*	9,00 ml (180 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	22,50 ml (450 mg)*
16-25	5,00 ml (100 mg)	10,00 ml (200 mg)*	12,50 ml (250 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	30,00 ml (600 mg)*
26-35	7,50 ml (150 mg)*	15,00 ml (300 mg)*	17,50 ml (350 mg)*	25,00 ml (500 mg)*#	45,00 ml (900 mg)*
36- < 45	10,00 ml (200 mg)*	20,00 ml (400 mg)*	22,50 ml (450 mg)*	25,00 ml (500 mg)*#	60,00 ml (1200 mg)*

[^] Na reconstitutie is de concentratie van de orale suspensie 20 mg/ml en bedraagt het totale volume van de suspensie in de fles X ml (Y <mg, gr>, indien van toepassing).

+De doseringen zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening met een orale doseerspuit die is gegradueerd in stappen van 0,50 ml. Exacte doseringen kunnen worden toegediend met een orale spuit die is gegradueerd in stappen van 0,25 ml.

++ De doseringen zijn afgerond om een geschikte dosis te verkrijgen voor toediening met een orale doseerspuit die is gegradueerd in stappen van 0,50 ml. Exacte doseringen kunnen worden toegediend met een orale spuit die is gegradueerd in stappen van 0,20 ml.

* Azitromycine 40 mg/ml (200 mg/5 ml) poeder voor orale suspensie is het meest geschikt voor toediening aan deze patiënten.

De dagelijkse dosis voor volwassenen van 500 mg mag niet worden overschreden.

Poeder voor orale suspensie in flesjes, 40mg/ml; voor een doseringsspuit met 0.25 ml markeringen

Lichaamsgewicht (kg)	Azitromycine maximale dagelijkse dosering 40 mg/ml orale suspensie in fles na reconstitutie (X ml) [^]				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16-25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26-35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg)#	22,50 ml (900 mg)
36-<45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg)#	30,00 ml (1200 mg)

[^] Na reconstitutie is de concentratie van de orale suspensie 40 mg/ml en bedraagt het totale volume van de suspensie in de fles X ml (Y <mg, gr>, indien van toepassing).

+ De doseringen zijn afgerond om een geschikte dosis voor toediening te verkrijgen.

++ De doseringen zijn afgerond om een geschikte dosis voor toediening te verkrijgen.

* Azitromycine 20 mg/ml (100 mg/5 ml) poeder voor orale suspensie is het meest geschikt voor toediening aan deze patiënten.

De dagelijkse dosis voor volwassenen van 500 mg mag niet worden overschreden.

Poeder voor orale suspensie in flesjes, 20mg/ml

Volwassenen en adolescenten patiënten die minimaal 45 kg wegen en moeite hebben met slikken

Infectie	Behandelingskuur met azitromycine
Infecties van de amandelen (amandelontsteking) of de keel (faryngitis) veroorzaakt door streptokokkenbacteriën	Er is een 3-daagse of een 5-daagse kuur voor deze infecties en de hoeveelheid azitromycine die per dag moet worden ingenomen, staat hieronder beschreven voor deze behandelkuur. <i>3-daagse behandelingskuur</i>

Bacteriële sinusinfecties (sinusitis)	25 ml (500 mg) eenmaal daags gedurende 3 dagen
Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media)	<i>5-daagse behandelingskuur</i> 25 ml (500 mg) op de eerste dag van de behandeling en daarna 12,5 ml (250 mg) eenmaal daags voor de volgende 4 dagen.
Bacteriële infecties bij patiënten met langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis)*	
Longontsteking (gemeenschaps-acquired longontsteking, niet opgelopen in een ziekenhuis)#	
Bacteriële infecties van de huid en onderliggende weefsels	
Infecties van de urethra en de cervix veroorzaakt door <i>Chlamydia trachomatis</i> bacteriën	50 ml (1000 mg) ingenomen als eenmalige dosis
* alleen voor volwassen patiënten	
# voor volwassen patiënten kan orale behandeling volgen op een initiële intraveneuze behandeling	

Poeder voor orale suspensie in flesjes, 40mg/ml

Volwassenen en adolescenten patiënten die minimaal 45 kg wegen en moeite hebben met slikken

Infectie	Behandelingskuur met azitromycine
Infecties van de amandelen (amandelontsteking) of de keel (faryngitis) veroorzaakt door streptokokkenbacteriën	Er is een 3-daagse of een 5-daagse kuur voor deze infecties en de hoeveelheid azitromycine die per dag moet worden ingenomen, staat hieronder beschreven voor deze behandelkuur.
Bacteriële sinusinfecties (sinusitis)	<i>3-daagse behandelingskuur</i> 12,5 ml (500 mg) eenmaal daags gedurende 3 dagen
Bacteriële infecties van het middenoor (otitis media)	<i>5-daagse behandelingskuur</i> 12,5 ml (500 mg) op de eerste dag van de behandeling 6,25 ml (250 mg) eenmaal daags voor de volgende 4 dagen
Bacteriële infecties bij patiënten met langdurige ontsteking van de longen (chronische bronchitis)*	
Longontsteking (gemeenschaps-acquired longontsteking, niet opgelopen in een ziekenhuis)#	
Bacteriële infecties van de huid en onderliggende weefsels	
Infecties van de urethra en de cervix veroorzaakt door	25 ml (1000 mg) ingenomen als eenmalige dosis

<i>Chlamydia trachomatis</i> bacteriën	
* alleen voor volwassen patiënten	
# voor volwassen patiënten kan orale behandeling volgen op een initiële intraveneuze behandeling	

Gebruik bij kinderen en adolescenten

De veiligheid en effectiviteit van azitromycine is niet bevestigd in kinderen jonger dan 6 maanden voor de genoemde indicaties onder sectie 1 van deze bijsluiter.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik na reconstitutie.

Dit medicijn dient als een enkele dagelijkse dosis oraal te worden ingenomen. De orale suspensie mag met zowel bij een maaltijd als zonder een maaltijd te worden ingenomen. Het innemen van dit medicijn vóór de maaltijd maakt het mogelijk makkelijker voor uw maag.

Als de fles van dit medicijn die u ontvangen heeft van uw arts of apotheek alleen de poeder bevat en geen vloeistof dan dient u een specifiek volume van water toe te voegen aan de fles voordat het klaar is voor gebruik. De hoeveelheid water die u dient toe te voegen kunt u vinden onder onderstaande sectie 'Hoe wordt het medicijn bereid?'. Als de poeder al opgelost was voor u door uw arts of apotheek dan kunt u direct door met de stappen onder de sectie 'Instructies voor het toedienen van de dagelijkse dosering van het medicijn'.

Hoe wordt de dosis afgemeten?

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

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

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

Toedienen van het medicijn met behulp van de doseerspuit

- Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit
- Steek de tip van de doseerspuit voorzichtig in de mond van uw kind. Richt de doseerspuit naar de binnenzijde van de wang
- Duw de zuiger van de doseerspuit langzaam naar beneden: spuit niet te snel. Het medicijn zal in de mond van het kind druppelen
- Geeft het kind de tijd om het medicijn door te slikken.

Hoe wordt het medicijn bereid?

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

Als u het medicijn zelf moet bereiden, schud het droge poeder los en voeg de juiste hoeveelheid koud water toe. Met de 10 ml doseerspuit kunt u de juiste hoeveelheid water afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de inhoud van de fles:

- Voor 15 ml (600 mg) suspensie: 8,0 ml water toevoegen.
- Voor 20 ml (800 mg) suspensie: 10,5 ml water toevoegen.

- Voor 22,5 ml (900 mg) suspensie: 11,0 ml water toevoegen.
- Voor 30 ml (1200 mg) suspensie: 15,0 ml water toevoegen.
- Voor 37,5 ml (1500 mg) suspensie: 18,5 ml water toevoegen.

Schud de fles goed zodra u de juiste hoeveelheid water heeft toegevoegd. U hoeft de suspensie maar 1 keer te bereiden, aan het begin van de kuur.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer van dit medicijn neemt dan u zou moeten, kunt u zich niet goed voelen. Typische tekenen van een overdosis zijn braken, diarree, buikpijn en misselijkheid. Laat het uw arts weten of neem onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet dit medicijn in te nemen, neem het dan zo snel mogelijk in, zolang dit maar minstens 12 uur voor de volgende dosis is. Als er minder dan 12 uur over is tot uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u te snel stopt met het gebruik van dit medicijn, kan de infectie terugkeren. Neem dit medicijn voor de voll duur van de behandeling, zelfs als je je beter begint te voelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- plotselinge piepende ademhaling, moeite met ademen, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, uitslag of jeuk die vooral het hele lichaam aantast (anafylactische reactie, frequentie niet bekend)
- snelle of onregelmatige hartslag (hartaritmie of torsades de pointes tachycardie, frequentie niet bekend)
- donkere urine, verlies van eetlust of vergeling van de huid of het wit van de ogen, wat tekenen zijn van leveraandoeningen (leverfalen of levernecrose (frequentie niet bekend)).
- ernstige diarree met buikkrampen, bloedige ontlasting en/of koorts kan erop duiden dat je een infectie van de dikke darm hebt (*antibioticum-geassocieerde colitis*, frequentie niet bekend). Neem geen medicijnen tegen diarree die de darmbewegingen remmen (*antiperistaltics*).
- roodachtige, niet-verhoogde, doelachtige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met centrale blaren, een schilferige huid, zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslagen kunnen voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (*Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse*, frequentie niet bekend).
- wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeknopen (*DRESS-syndroom of medicijnhypersensitiviteitssyndroom*, zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen)).
- een rode, schilferige wijdverspreide uitslag met bulten onder de huid en blaren gepaard gaand met koorts. De symptomen verschijnen meestal bij de aanvang van de behandeling (*acute gegeneraliseerde exanthematous pustulosis*, zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen)).

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- diarree

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

- hoofdpijn
- ziek zijn (braken), maagpijn, zich ziek voelen (misselijkheid)
- veranderingen in de bloedwaarden (afname van het lymfocytenaantal, toename van het eosinofielen-aantal, toename van het basofielen-aantal, toename van het monocyten-aantal, toename van het neutrofielen-aantal, afname van het bloedbicarbonaat)

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

- candidiasis (spruw) - een schimmelinfectie van de mond en vagina, andere schimmelinfecties
- longontsteking, bacteriële infectie van de keel, ontsteking van het maag-darmkanaal, ademhalingsstoornis, ontsteking van het slijmvlies in de neus, vaginale infectie
- veranderingen in het aantal witte bloedcellen (leukopenie, neutropenie, eosinofilie)
- verhoogd aantal bloedplaatjes
- vermindering van de verhouding van alle bloedcellen in het totale bloedvolume (verlaagde hematocriet)
- allergische reacties, zwelling van de handen, voeten en gezicht (angio-oedeem)
- verminderde eetlust
- nervositeit, slaapproblemen (insomnia)
- duizeligheid, slaperigheid (sommolentie), verandering in je smaakzin (dysgeusie), gevoel van prikken of gevoelloosheid (paresthesie)
- verminderd gezichtsvermogen
- ooraandoeningen
- duizeligheid (vertigo)
- het voelen van je hartslag (hartkloppingen)
- opvliegers
- plotselinge piepende ademhaling, bloeden uit de neus
- constipatie, winderigheid, verminderde spijsvertering (dyspepsie), ontsteking van de maagwand (gastritis), slikproblemen (dysfagie), gezwollen buik, droge mond, boeren (eructatie), mondzweren, verhoogde speekselproductie
- uitslag, jeuk, netelroos (urticaria), dermatitis, droge huid, abnormaal verhoogd zweten (hyperhidrose)
- zwelling en pijn in de gewrichten (artrose), spierpijn, rugpijn, nekpijn
- pijnlijke urinelozing (dysurie), pijn in de nieren
- menstratiebloedingen op onregelmatige tijdstippen (metrorrhagia), aandoening van de testikel
- zwelling door vochtretentie, vooral van het gezicht, de enkels en de voeten (oedeem, aangezichtsoedeem, perifeer oedeem)
- zwakte, vermoeidheid, algemeen gevoel van onwelzijn, koorts
- pijn op de borst, pijn
- abnormale laboratoriumtestresultaten (bijv. bloed- of levertests)
- problemen na de behandeling

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

- zich prikkelbaar voelen
- leverproblemen, verkleuring van de huid of ogen
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht

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

- verminderd aantal rode bloedcellen door verhoogde celafbraak wat vermoeidheid en een bleke huid kan veroorzaken (hemolytische anemie)
- vermindering van het aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot bloeden en blauwe plekken (trombocytopenie)
- gevoel van woede, agressie, gevoel van angst en bezorgdheid (angst), acute verwarringsstaat (delirium),
- hallucinatie
- flauwvallen (syncope)
- aanvallen (epileptische aanvallen)
- verminderde gevoeligheid voor aanraking, pijn en temperatuur (hypoaesthesie)
- gevoel van hyperactiviteit
- verandering in uw reukvermogen (anosmie, parosmie)
- totaal verlies van uw smaakvermogen (ageusie)
- spierzwakte (myasthenia gravis)
- abnormaal electrocardiogram (ECG), hartafbeelding (QT-verlenging)
- doofheid, verminderd gehoor of oorsuizen (tinnitus)
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier et ernstige pijn in de buik en rug (pancreatitis)
- uw tong verandert van kleur
- gewrichtspijn (artralgie)
- nierontsteking (interstitiële nefritis) en nierfalen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende fles met droog poeder: bewaren beneden 30°C.

Bewaar de bereide suspensie: bewaren beneden 25°C.

Gebruik de bereide Azitromycine Sandoz suspensie niet langer dan 10 dagen na bereiding. Als u de suspensie van de apotheek heeft gekregen: gebruik deze niet langer dan 10 dagen na de datum van afgifte. De datum van afgifte staat op het etiket van de apotheek.

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 u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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. Elke 5 ml bereide suspensie bevat 209,6 mg azitromycinedihydraat, overeenkomend met 200 mg azitromycine.

- De overige bestanddelen zijn: sucrose, xanthaangom (E 415), hydroxypropylcellulose, watervrij trinatriumfosfaat, watervrij colloïdaal silica (E 551), aspartaam (E 951), bananenaroma (bevat sulfieten), vanillecrème-aroma (bevat benzylalcohol) en kersenaroma (bevat sulfieten).

Hoe ziet Azitromycine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Azitromycine Sandoz is een wit tot bijna wit kristallijn poeder.

Na bereiding ontstaat een witte tot bijna witte homogene suspensie.

Verpakkingsgrootten: 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) en 37,5 ml (1500 mg) HPDE flessen.

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen op elke 0,25 ml wordt bij dit medicijn geleverd.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Vervovskova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto- von- Guericke- Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no. 7A

Targu Mures

Roemenië

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

Livezeni Street no. 7A

Targu Mures

Roemenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie - RVG 32017

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

België: Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie

Bulgarije: Binozyt 200 mg/5 ml powder for oral suspension

Finland: Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiotta varten

Italië: AZITROMICINA Sandoz GmbH

Nederland: Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Hongarije:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml por sziruphoz
Polen:	AzitroLEK
Slowakije:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Roemenië	AZITROMICINĂ SANDOZ200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Spanje:	Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd februari 2026