

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Azitromycin Aurobindo 250 mg, filmdrasjerte tabletter

Azitromycin Aurobindo 500 mg, filmdrasjerte tabletter

Azitromycin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Azitromycin Aurobindo og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER AZITROMYCIN AUROBINDO OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL BRUKES TIL?

Azitromycin Aurobindo tilhører en gruppe legemidler som kalles makrolidantibiotika. Antibiotika brukes til behandling av infeksjoner forårsaket av mikroorganismer som bakterier.

Azitromycin Aurobindo brukes til behandling av visse infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme for dette legemidlet, for eksempel:

- bryst-, hals- eller neseinfeksjoner (som bronkitt, lungebetennelse, betennelse i mandlene, halsbetennelse (faryngitt) og bihulebetennelse (sinusitt))
- øreinfeksjoner
- infeksjoner i huden og vev under huden (som en abscess eller byll)
- infeksjoner i urinrøret (uretra) eller livmorhalsen (cervix) forårsaket av Chlamydia trachomatis (bakterie).

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- du er allergisk mot azitromycin dihydrat, erytromycin eller mot noen av antibiotikaene i den såkalte makrolidgruppen eller ketolidgruppen

- du er allergisk mot noen av innholdstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet når:

- du noen gang har hatt en alvorlig allergisk reaksjon som forårsaket hevelse i ansiktet og halsen oppstod, muligens med pusteproblemer, utslett, feber, hovne kjertler eller en økning av eosinofiler (visse typer hvite blodceller);
- du utvikler alvorlig og vedvarende diaré under eller etter behandlingen
- du har alvorlige lever- eller nyreproblemer
- du har alvorlige hjerteproblemer eller problemer med hjerterytmen, som langt QT-syndrom (vist med et elektrokardiogram eller EKG)
- du har for lite kalium eller magnesium i blodet
- du får symptomer på en annen infeksjon
- du også bruker et ergotaminderivat som ergotamin (brukt til behandling av migrene); disse legemidlene skal ikke brukes samtidig med azitromycin (se avsnitt "bruker du andre legemidler?")
- du lider av en viss muskelsvakhet kalt myasthenia gravis
- du har nevrologiske problemer (problemer med nervesystemet) eller mentale (psykiatriske) problemer
- din nyfødte baby kaster opp og blir irritert under mating.

Bruker du andre legemidler?

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker, har brukt eller hvis det er en mulighet for at du i nær fremtid vil bruke andre legemidler.

Fortell legen din eller apoteket hvis du bruker ett eller flere av følgende medisiner:

- magesyrehekkere (antacida) - brukt mot halsbrann og fordøyelsesbesvær. Du må ta Azitromycin Aurobindo minst 1 time før eller 2 timer etter syrenøytraliserende middel
- ergotamin - (brukt til behandling av migrene) skal ikke tas samtidig da alvorlige bivirkninger kan oppstå (med nummenhet eller prikking i lemmene, muskelkramper, hodepine, anfall/kramper (konvulsjoner), magesmerter eller brystmerter)
- kolesterolsenkende medisiner (statiner)
- warfarin eller lignende midler - brukt for å tynne blodet. Azitromycin Aurobindo kan tynne blodet ytterligere
- Hydroksyklorokin (brukt til behandling av revmatiske lidelser eller malaria): kan forårsake hjerteproblemer.
- cisaprid - (brukt til behandling av mageproblemer) eller terfenadin - (brukt til behandling av høysnue) skal ikke tas samtidig da alvorlige hjerteproblemer kan oppstå (synlig på et elektrokardiogram eller EKG)
- zidovudin eller nelfinavir - brukt til behandling av HIV-infeksjoner. Samtidig bruk av nelfinavir og Azitromycin Aurobindo kan føre til at du får flere av bivirkningene som er nevnt i dette pakningsvedlegget
- rifabutin - brukt til behandling av tuberkulose (TBC)
- kinidin - brukt til behandling av hjerterytmeforstyrrelser
- ciklosporin - brukt for å forhindre avstøtning etter en organtransplantasjon. Legen din vil regelmessig kontrollere ciklosporinnivået i blodet ditt og justere dosen om nødvendig.

Fortell legen din eller apoteket når du bruker ett av følgende midler. Azitromycin Aurobindo kan forsterke effektene av disse midlene. Legen din vil justere doseringen om nødvendig:

- teofyllin - brukt ved pusteproblemer som astma og kronisk obstruktiv lungesykdom (KOLS)
- digoksin - brukt til behandling av hjerteproblemer
- pimoqid - brukt til behandling av psykiatiske problemer.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Dette legemidlet kan tas med eller uten mat.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det er utilstrekkelige data om bruk av azitromycin under graviditet.

Derfor bør du ikke bruke dette legemidlet under graviditet, med mindre det er uttrykkelig anbefalt av legen din.

Azitromycin går delvis over i morsmelk, derfor bør det ikke gis amming under behandling med dette legemidlet.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen kjente data om påvirkning av azitromycin på evnen til å kjøre eller betjene maskiner. Når du utfører disse aktivitetene, bør du være oppmerksom på at svimmelhet og anfall kan oppstå ved bruk av azitromycin.

Azitromycin Aurobindo inneholder laktose

Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

Natrium

Natrium

det i hovedsak er "natriumfritt".

det i hovedsak er "natriumfritt".

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Bruk dette legemidlet alltid nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Den anbefalte dosen

Voksne, barn og ungdom med en kroppsvekt på 45 kg eller mer

500 mg én gang daglig i tre dager med en total dose på 1500 mg. Legen din kan bestemme å foreskrive den totale dosen på 1500 mg over en periode på 5 dager, med 500 mg den første dagen og en tablett på 250 mg dag 2 til og med 5.

Infeksjoner i livmorhalsen og urinrøret forårsaket av *Chlamydia trachomatis*
Én dose på 1000 mg, tas på én gang.

Barn og ungdom med en kroppsvekt under 45 kg:
Tablettene anbefales ikke. Unge mennesker med en kroppsvekt under 45 kg bør bruke azitromycin i en annen form.

Pasienter med nyre- eller leverproblemer
Du bør fortelle legen din at du har nyre- eller leverproblemer, da det kan være nødvendig for legen din å justere doseringen.

Dosering hos eldre
For eldre kan samme dose som for voksne brukes.

Tabletten kan deles i like doser.

Måte å ta på
Tablettene skal tas med ½ glass vann.
Tablettene kan tas med eller uten mat.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?
Hvis du har tatt for mye av dette legemidlet, kontakt umiddelbart legen din eller apoteket, eller dra til nærmeste sykehus.

Symptomer på overdosering er hørselstap, kvalme eller oppkast, oppkast og diaré. Ved overdosering kan sykehusinnleggelse være nødvendig.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?
Hvis du har glemt å ta dette legemidlet, ta det så snart som mulig. Hvis det nesten er tid for neste dose, hopp over den glemte dosen og fortsett med ditt vanlige doseringsskjema. Rådfør deg alltid med legen din eller apoteket ved tvil. Selv om du har glemt en dose, må du fortsatt ta alle tablettene. Dette betyr at kuren varer en dag lenger.

Ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet
Stopp aldri behandlingen med Azitromycin Aurobindo på egen hånd, men rådfør deg først med legen din.

Hvis den foreskrevne kuren ikke fullføres, er det en sjanse for at infeksjonen kommer tilbake.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt da legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke

alle har å gjøre med det.

Hvis du får noen av de følgende symptomene på en alvorlig allergisk reaksjon, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart eller gå til legevakten på nærmeste sykehus.

- plutselig vanskeligheter med å puste, snakke eller svelge
- hevelse i lepper, tunge, ansikt og hals
- svært sterk svimmelhet eller besvimelse (kollaps)
- alvorlig eller kløende hudutslett, spesielt hvis det også oppstår blemmer og øyne, munn eller kjønnsorganer er smertefulle.

Hvis du får noen av de følgende bivirkningene, kontakt legen din så snart som mulig:

- diaré som er alvorlig, vedvarende eller inneholder blod, med magesmerter og feber. Dette kan være et tegn på en alvorlig tarmbetennelse. Dette kan noen ganger skje ved bruk av antibiotika
- gulfarging av huden eller det hvite i øynene forårsaket av leverproblemer
- betennelse i bukspyttkjertelen, som forårsaker alvorlige smerter i mage og rygg
- økt eller redusert urinproduksjon, eller spor av blod i urinen.
- hudutslett forårsaket av overfølsomhet for sollys uvanlige blåmerker eller blødninger
- uregelmessig hjerterytme.

Dette er alle alvorlige bivirkninger. Du kan trenge akutt medisinsk hjelp.

Alvorlige bivirkninger forekommer noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere) eller de frekvens kan ikke fastslås basert på tilgjengelige data.

Andre bivirkninger er:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

- diaré.

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

- hodepine
- kvalme (oppkast)
- magesmerter eller kramper
- tap av appetittendring i mengden av hvite blodceller og konsentrasjonen av bikarbonat i blodet.

Noen ganger (forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere)

- trøske (candidiasis) - en soppinfeksjon
- soppinfeksjon
- bakteriell infeksjon
- betennelse i halsen (faryngitt)
- kortpustethet, brystsmerter, kortpustethet og hoste (respirasjonsforstyrrelse)
- betennelse i neseslimhinnen (rhinitt)
- mageinfluensa (gastroenteritt)
- betennelse i skjeden din (vaginitt)
- lungebetennelse

- reduksjon i antall hvite blodceller
- angioødem
- overfølsomhet
- manglende appetitt (anoreksi)
- nervøsitet
- døsighet (søvnighet)
- endringer i smakssansen
- følelse av prikking eller nummenhet (parestesi)
- synsforstyrrelse
- søvnproblemer (søvnløshet)
- øreforstyrrelse
- svimmelhet
- følelse av å være ør (vertigo)
- hjertebank
- hetetokter
- kortpustethet
- neseblod
- betennelse i mageslimhinnen (gastritt)
- forstoppelse
- luft i magen (flatulens)
- vanskeligheter med å svelge
- oppblåst mage
- tørr munn
- sure oppstøt
- munnsår
- økt spyttproduksjon
- hudutslett
- kløe
- hudbetennelse (dermatitt)
- tørr hud
- overdreven svetting
- smerte, hevelse og redusert bevegelighet i leddene (artrose)
- muskelsmerter
- ryggmerter
- nakkesmerter
- økning i ureanivået i blodet
- smertefull eller vanskelig vannlating
- smerter i øvre del av ryggen (nyresmerter)
- gjennombruddsblødning (spotting)
- testikkel lidelse
- hudutslett med intens kløe og blemmer (elveblest, urtikaria)
- brystmerter
- ansiktshvelse
- feber
- smerte
- væskeansamling i armer og ben (perifert ødem)
- væskeansamling i vev (ødem)

- generell følelse av ubehag (føler seg ikke bra)
- tretthet
- svakhet (asteni)
- endring i leverenzymmer og blodverdier
- postprosedyre komplikasjoner.

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

- føler seg opphisset, rastløs (agitasjon)
- unormal leverfunksjon, gul misfarging av huden og det hvite i øynene, mørk urin, blek avføring
- allergiske hudreaksjoner som følsomhet for sollys
- hudutslett preget av rask fremkomst av områder med rød hud dekket med små pustler (små blemmer fylt med hvit/gul væske).

Ukjent (kan ikke bestemmes med tilgjengelige data)

- tykktarmsinfeksjon (pseudomembranøs kolitt)
- reduksjon i antall røde blodceller som følge av ødeleggelse (hemolytisk anemi)
- reduksjon i antall blodplater (trombocytopeni)
- alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon)
- følelse av å være sint eller aggressiv
- angst
- forvirring
- oppfatninger (se, høre, lukte, føle) av ting som ikke er der (hallusinasjon)
- besvimelse (synkope)
- anfall av bevisstløshet med muskelrykninger (kramper)
- nedsatt følesans (hypestesi)
- følelse av å være hyperaktiv
- endring i luktesansen din (anosmi, parosmi)
- endring i smakssansen din (ageusi)
- forverring av en bestemt form for muskelsvakhet (myasthenia gravis)
- uskarpt syn
- nedsatt hørsel inkludert hørselstap, øresus
- rask (ventrikulær takykardi) eller uregelmessig hjerterytme, noen ganger livstruende, endringer i hjerterytmen funnet ved et elektrokardiogram (QT-forlengelse og torsade de pointes)
- lavt blodtrykk
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt)
- fargeendring av tungen
- leversvikt
- alvorlige allergiske hudreaksjoner
- leddsmerter (artralgi)
- nyresvikt, betennelse i nyrene.

Følgende bivirkninger er rapportert ved forebyggende behandling mot Mycobacterium Avium-komplekset (MAC):

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

- diaré
- magesmerter
- føler seg syk (kvalme)
- luft i magen
- magebesvær
- løs avføring.

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

- manglende appetitt (anoreksi)
- svimmelhet
- hodepine
- prikking eller nummenhet (parestesi)
- endringer i luktesansen
- dårligere syn
- døvhhet
- å være syk (oppkast), magesmerter eller -kramper, tap av appetitt, fordøyelsesproblemer
- hudutslett og kløe
- leddsmerter (artralgi)
- tretthet.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- nedsatt følesans (hypoestesi)
- hørselstap eller øresus
- hjertebank
- leverproblemer som hepatitt
- alvorlig form for rødming
- allergiske hudreaksjoner som følsomhet for sollys, rød, flassende og hoven hud
- generell følelse av ubehag (føler seg ikke bra)
- svakhet (asteni).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ikke bruk dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på pakningen etter "Exp". Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er azitromycin dihydrat.
Azitromycin Aurobindo 250 mg: Hver filmdrasjerte tablett inneholder 250 mg azitromycin (som dihydrat).
Azitromycin Aurobindo 500 mg: Hver filmdrasjerte tablett inneholder 500 mg azitromycin (som dihydrat).
- De andre stoffene i dette legemidlet er:
Tablettkjerne: kalsiumhydrogenfosfat, pregelatinisert stivelse (maisstivelse), natriumkroscarmellose, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.
Tablett drasjering: Laktosemonohydrat, hypromellose, titandioksid (E 171), triacetin.

Hvordan ser Azitromycin Aurobindo ut og hvor mye er det i en pakning?
Filmdrasjert tablett.

Azitromycin Aurobindo 250 mg, filmdrasjerte tabletter:
Hvite til off-white, avlange, filmdrasjerte bikonvekse tabletter, med inskripsjonen "66" på den ene siden og "D" på den andre siden. Størrelsen er 13,5 mm x 6,6 mm.

Azitromycin Aurobindo 500 mg, filmdrasjerte tabletter:
Hvite til off-white, ovale, filmdrasjerte bikonvekse tabletter med inskripsjonen "6" og "7" på begge sider av delestreken på den ene siden og "D" på den andre siden. Størrelsen er 17,1 mm x 8,5 mm.

Azitromycin Aurobindo filmdrasjerte tabletter er tilgjengelige i klare PVC- Aluminium blisterpakninger. Blisterpakninger: 2, 3, 4, 6 og 12 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakninger markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent
Innehaver av markedsføringstillatelsen
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Produsent

APL Swift Services Limited
HF26, Hal Far
Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Registrert under:

RVG 117669 - Azitromycin Aurobindo 250 mg, filmdrasjerte tabletter.
RVG 117670 - Azitromycin Aurobindo 500 mg, filmdrasjerte tabletter.

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Belgia: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg filmdrasjerte tabletter

Tsjekkia: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg potahované tablety

Nederland: Azitromycin Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmdrasjerte tabletter

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Polen: Azithromycin Aurovitas

Spania: Azitromicina aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i mai 2023

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk www.cbg-meb.nl.