

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Azitromycine Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten

Azitromycine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten

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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Azitromycine Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die macrolide antibiotica worden genoemd. Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen zoals bacteriën.

Azitromycine Aurobindo wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde infecties, die veroorzaakt worden door bacteriën die gevoelig zijn voor dit geneesmiddel, zoals bijvoorbeeld:

- borst, keel of nasale infecties (zoals bronchitis, longontsteking, ontsteking van de amandelen, keelpijn (faryngitis) en voorhoofdsholteontsteking (sinusitis)
- oorinfecties
- infecties van de huid en onder de huid gelegen weefsels (zoals een abces of steenpuist)
- infecties van de urinebuis (urethra) of de baarmoederhals (cervix) veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis* (bacterie).

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 dihydraat, erytromycine of voor een van de antibiotica uit de zogenaamde macrolide groep of ketolide groep
- u bent allergisch voor een van de 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 wanneer:

- u ooit een ernstige allergische reactie heeft gehad waardoor zwelling van het gezicht en de keel optrad, eventueel met ademhalingsproblemen, huiduitslag, koorts, gezwollen klieren of een toename van eosinofielen (bepaalde soorten witte bloedcellen);
- u ernstige en aanhoudende diarree ontwikkeld tijdens of na de behandeling
- u ernstige lever- of nierproblemen heeft
- u ernstige hartproblemen of problemen met uw hartslag heeft, zoals het lange-QT-syndroom (aangetoond met een electro-cardiogram of ECG)
- u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft
- u verschijnselen van een andere infectie krijgt
- u tevens een ergotaminederivaat gebruikt zoals ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine); deze geneesmiddelen dienen niet gelijktijdig met azitromycine te worden gebruikt (zie rubriek “gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)
- u aan een bepaalde spierzwakte lijdt genaamd myasthenia gravis
- u neurologische problemen (problemen met uw zenuwstelsel) of mentale (psychiatrische) problemen heeft
- uw pasgeboren baby geeft over en geïrriteerd raakt tijdens het voeden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts of apotheker als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, heeft gebruikt of als de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken.

Vertel het uw arts of apotheker als u een of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- maagzuurremmers (antacida) - gebruikt tegen brandend maagzuur en indigestie. U moet Azitromycine Aurobindo minimaal 1 uur vóór of 2 uur na de maagzuurremmer innemen
- ergotamine - (gebruikt voor de behandeling van migraine) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige bijwerkingen kunnen optreden (met gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, spierkramp, hoofdpijn, toevallen/stuipen (convulsies), buikpijn of pijn op de borst)
- cholesterolverlagende medicijnen (statins)
- warfarine of vergelijkbare middelen - gebruikt om het bloed te verdunnen. Azitromycine Aurobindo kan het bloed nog meer verdunnen
- Hydroxychloroquine (gebruikt voor de behandeling van reumatische aandoeningen of malaria): kan hartproblemen veroorzaken.
- cisapride - (gebruikt voor de behandeling van maagklachten) of terfenadine - (gebruikt voor de behandeling van hooikoorts) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige hartproblemen kunnen ontstaan (zichtbaar op een electrocardiogram of ECG)
- zidovudine of nelfinavir - gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties. Gelijktijdig gebruik van nelfinavir en Azitromycine Aurobindo kan ertoe leiden dat u meer van de bijwerkingen krijgt die in deze bijsluiter worden vermeld
- rifabutine - gebruikt voor de behandeling van tuberculose (TBC)

- kinidine - gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen
- ciclosporine - gebruikt om afstoting na een orgaantransplantatie te voorkomen. Uw arts zal het ciclosporine gehalte in uw bloed regelmatig controleren en zo nodig de dosis aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende middelen gebruikt. Azitromycine Aurobindo kan de effecten van deze middelen versterken. Uw arts zal zo nodig de dosering aanpassen:

- theofylline - gebruikt bij ademhalingsproblemen als astma en chronische obstructieve longziekte (COPD)
- digoxine - gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- pimozide - gebruikt voor de behandeling van psychiatrische problemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van azitromycine tijdens de zwangerschap. Daarom dient u dit middel niet tijdens de zwangerschap te gebruiken, tenzij op uitdrukkelijk advies van uw arts.

Azitromycine komt gedeeltelijk in de moedermelk terecht, daarom mag er geen borstvoeding worden gegeven tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van azitromycine op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Bij het verrichten van deze activiteiten dient u er rekening mee te houden dat bij het gebruik van azitromycine duizeligheid en aanvallen kunnen optreden.

Azitromycine Aurobindo bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, 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.

De aanbevolen dosis

Volwassenen, kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht van 45 kg of meer
500 mg éénmaal per dag gedurende drie dagen met een totale dosis van 1500 mg. Uw arts
kan besluiten om de totale dosis van 1500 mg voor te schrijven over een periode van 5
dagen, met 500 mg op de eerste dag en een tablet van 250 mg op dag 2 t/m 5.

Infecties van de baarmoederhals en urinebuis veroorzaakt door Chlamydia trachomatis
Één dosis van 1000 mg, in één keer in te nemen.

Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg:
De tabletten worden niet aanbevolen. Jonge mensen met een lichaamsgewicht onder 45 kg
dienen azitromycine in een andere vorm te gebruiken.

Patiënten met nier- of leverproblemen
U dient uw arts te vertellen dat u nier- of leverproblemen heeft, omdat het nodig kan zijn dat uw
arts de dosering moet bijstellen.

Dosering bij ouderen
Voor ouderen kan dezelfde dosis als voor volwassenen worden toegepast.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Wijze van innemen
De tabletten moeten met een ½ glas water ingenomen worden.
De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met
uw arts of apotheker of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Verschijnselen van overdosering zijn gehoorverlies, u ziek voelen of ziek zijn, braken en
diarree. In geval van overdosering kan ziekenhuisopname nodig zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u vergeten bent dit middel in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het
echter bijna tijd is voor de volgende dosering, sla dan de gemiste dosering over en ga verder
met uw normale doseringsschema. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker. Ook als
u een dosis heeft overgeslagen, moet u toch alle tabletten innemen. Dit betekent dat de
kuur een dag langer duurt.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop nooit zelf de behandeling met Azitromycine Aurobindo, maar overleg eerst met uw arts.
Als de voorgeschreven kuur niet geheel wordt afgemaakt dan bestaat de kans dat de infectie
weer terugkomt.

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 een van de onderstaande symptomen van een ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

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

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

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

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

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree.

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

- hoofdpijn
- ziek zijn (braken)
- maagpijn of krampen
- verlies van eetlust/verandering in de hoeveelheid van de witte bloedcellen en de concentratie van bicarbonaat in het bloed.

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

- spruw (candidiasis) - een schimmelinfectie
- schimmelinfectie
- bacteriële infectie
- ontsteking van de keel (keelholteontsteking)
- kortademigheid, pijn op de borst, kortademigheid en hoesten (ademhalingsstoornis)

- ontsteking van het slijmvlies in de neus (rhinitis)
- buikgriep (gastro-enteritis)
- ontsteking in je vagina (vaginitis)
- longontsteking
- verlaging in het aantal witte bloedcellen
- angio-oedeem
- overgevoeligheid
- gebrek aan eetlust (anorexia)
- nervositeit
- sufheid (slaperigheid)
- veranderingen in uw smaakzin
- gevoel van tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- visuele beperking
- het hebben van slaapproblemen (slapeloosheid)
- oorstoornis
- duizeligheid
- draaierig gevoel (vertigo)
- hartkloppingen
- opvliegers
- kortademigheid
- bloedneus
- ontsteking van het slijmvlies van de maag (gastritis)
- constipatie
- losse wind (flatulentie)
- moeite met slikken
- opgezwollen buik
- droge mond
- oprispingen
- mondzweer
- verhoogde speekselproductie
- huiduitslag
- jeuk
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- droge huid
- overmatig zweten
- pijn, zwelling en verminderde beweging in de gewrichten (artrose)
- spierpijn
- rugpijn
- nek pijn
- toename van het ureumniveau in het bloed
- pijnlijk of moeilijk urineren
- pijn in de bovenrug (nierpijn)
- doorbraakbloeding (spotting)
- testiculaire stoornis
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- pijn op de borst
- gezichtszwelling

- koorts
- pijn
- vochtophoping in de armen en benen (perifeer oedeem)
- vochtophoping in weefsel (oedeem)
- algemeen gevoel van onbehagen (zich niet goed voelen)
- vermoeidheid
- zwakte (asthenie)
- verandering in leverenzymen en bloedwaarden
- postprocedure complicaties.

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

- zich opgewonden, onrustig voelen (agitatie)
- abnormale leverfunctie, gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen, donkere urine, bleke ontlasting
- allergische huidreacties zoals gevoelig voor zonlicht
- huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snel verschijnen van gebieden met rode huid bezaaid met kleine puisten (kleine blaren gevuld met wit / gele vloeistof).

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

- dikke darm infectie (pseudomembraneuze colitis)
- daling van het aantal rode bloedcellen als gevolg van vernietiging (hemolytische anemie)
- daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- zich boos of agressief voelen
- angst
- verwardheid
- waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinatie)
- flauwvallen (syncope)
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies)
- verminderde tastzin (hypesthesie)
- zich hyperactief voelen
- verandering in uw reukvermogen (anosmie, parosmie)
- verandering in uw smaakzin (ageusie)
- verergering van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis)
- onscherp zicht
- verminderd gehoor met inbegrip van verlies van het gehoor, oorsuizen
- snel (ventriculaire tachycardie) of onregelmatige hartslag, soms zijn levensbedreigende, veranderingen van het hartritme gevonden door een elektro-cardiogram (QT-verlenging en torsade de pointes)
- lage bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- kleurverandering van de tong
- leverfalen
- ernstige allergische huidreacties
- gewrichtspijn (artralgie)
- nierfalen, ontsteking in de nieren.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in preventieve behandeling tegen Mycobacterium Avium complex (MAC):

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- buikpijn
- ziek voelen (misselijkheid)
- winderigheid
- buikklachten
- dunne ontlasting.

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

- gebrek aan eetlust (anorexia)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- veranderingen in reukvermogen
- slechter zien
- doofheid
- ziek zijn (braken), maagpijn of -krampen, verlies van eetlust, spijsverteringsproblemen
- huiduitslag en jeuk
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid.

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

- verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- gehoorverlies of oorsuizen
- hartkloppingen
- leverproblemen zoals hepatitis
- ernstige vorm van blozen
- allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferige en gezwollen huid
- algemeen gevoel van onbehagen (zich niet goed voelen)
- zwakte (asthenie).

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, 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dihydraat.
Azitromycine Aurobindo 250 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg azitromycine (als dihydraat).
Azitromycine Aurobindo 500 mg: Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg azitromycine (als dihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: calciumwaterstoffosfaat, voorverstijfseld zetmeel (maïszetmeel), natriumcroscarmellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.
Tabletomhulsel: Lactosemonohydraat, hypromellose, titaniumdioxide (E 171), triacetine.

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

Filmomhulde tablet.

Azitromycine Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde dubbelbolle tabletten, met de inscriptie "66" aan de ene kant en "D" aan de andere kant. De grootte is 13,5 mm x 6,6 mm.

Azitromycine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten:

Witte tot gebroken witte, ovale, filmomhulde dubbelbolle tabletten met de inscriptie "6" en "7" aan beide zijden van de breukstreep aan de ene kant en "D" aan de andere kant. De grootte is 17,1 mm x 8,5 mm.

Azithromycine Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in heldere PVC- Aluminium blisterverpakkingen. Blisterverpakkingen: 2, 3, 4, 6 en 12 filmomhulde tabletten.

Niet alle verpakkingen worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Fabrikant

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far

Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 117669 - Azitromycine Aurobindo 250 mg, filmomhulde tabletten.

RVG 117670 - Azitromycine Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten.

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

België: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg filmomhulde tabletten

Tjechië: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg potahované tablety

Nederland: Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Polen: Azithromycin Aurovitas

Spanje: Azitromicina aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023

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