

BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Azitromycin Aurobindo 250 mg, filmdragerade tabletter

Azitromycin Aurobindo 500 mg, filmdragerade tabletter

Azitromycin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom det finns viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Azitromycin Aurobindo och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. VAD ÄR AZITROMYCIN AUROBINDO OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR ANVÄNDS?

Azitromycin Aurobindo tillhör en grupp läkemedel som kallas makrolidantibiotika. Antibiotika används för att behandla infektioner orsakade av mikroorganismer såsom bakterier.

Azitromycin Aurobindo används för behandling av vissa infektioner som orsakas av bakterier som är känsliga för detta läkemedel, såsom till exempel:

- bröst-, hals- eller näsinfektioner (såsom bronkit, lunginflammation, tonsillit, halsont (faryngit) och bihåleinflammation (sinusit))
- öroninfektioner
- infektioner i huden och underliggande vävnader (såsom en abscess eller böld)
- infektioner i urinröret (uretra) eller livmoderhalsen (cervix) orsakade av *Chlamydia trachomatis* (bakterie).

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- du är allergisk mot azitromycin-dihydrat, erytromycin eller mot något av antibiotika från den så kallade makrolidgruppen eller ketolidgruppen

- du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel om:

- du någonsin har haft en allvarlig allergisk reaktion som orsakat svullnad i ansiktet och halsen inträffade, eventuellt med andningssvårigheter, hudutslag, feber, svullna körtlar eller en ökning av eosinofiler (vissa typer av vita blodkroppar);
- du utvecklar svår och ihållande diarré under eller efter behandlingen
- du har allvarliga lever- eller njurproblem
- du har allvarliga hjärtproblem eller problem med din hjärtrytm, såsom långt QT-syndrom (visat med ett elektrokardiogram eller EKG)
- du har för lite kalium eller magnesium i ditt blod
- du får symtom på en annan infektion
- du också använder ett ergotaminderivat som ergotamin (används för behandling av migrän); dessa läkemedel bör inte användas samtidigt med azitromycin (se avsnittet "använder du andra läkemedel?")
- du lider av en viss muskelsvaghet som kallas myasthenia gravis
- du har neurologiska problem (problem med ditt nervsystem) eller mentala (psykiatriska) problem
- din nyfödda bebis kräks och blir irriterad under matningen.

Använder du andra läkemedel?

Berätta för din läkare eller apotekare om du använder andra läkemedel, har använt eller om det finns möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden.

Tala om för din läkare eller apotekare om du använder en eller flera av följande läkemedel:

- antacida - används mot halsbränna och matsmältningsbesvär. Du bör ta Azitromycin Aurobindo minst 1 timme före eller 2 timmar efter antacidan
- ergotamin - (används för behandling av migrän) bör inte tas samtidigt eftersom allvarliga biverkningar kan uppstå (med domningar eller stickningar i extremiteterna, muskelkramp, huvudvärk, anfall, buksmärta eller bröstsmärta)
- kolesterolsänkande läkemedel (statiner)
- warfarin eller liknande medel - används för att tunna ut blodet. Azitromycin Aurobindo kan tunna ut blodet ytterligare
- Hydroxiklorokin (används för behandling av reumatiska sjukdomar eller malaria): kan orsaka hjärtproblem.
- cisaprid - (används för behandling av magbesvär) eller terfenadin - (används för behandling av hösnuva) bör inte tas samtidigt eftersom allvarliga hjärtproblem kan uppstå (synliga på ett elektrokardiogram eller EKG)
- zidovudin eller nelfinavir - används för behandling av HIV-infektioner. Samtidig användning av nelfinavir och Azitromycin Aurobindo kan leda till att du får fler av de biverkningar som nämns i denna bipacksedel
- rifabutin - används för behandling av tuberkulos (TBC)
- kinidin - används för behandling av hjärtrytmrubbningar

- ciklosporin - används för att förhindra avstötning efter en organtransplantation. Din läkare kommer regelbundet att kontrollera ciklosporinnivån i ditt blod och vid behov justera dosen.

Tala om för din läkare eller apotekare när du använder något av följande medel. Azitromycin Aurobindo kan förstärka effekterna av dessa medel. Din läkare kommer vid behov att justera doseringen:

- teofyllin - används vid andningsproblem som astma och kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- digoxin - används för behandling av hjärtproblem
- pimozid - används för behandling av psykiatriska problem.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du?

Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns otillräckliga data om användningen av azitromycin under graviditet.

Därför bör du inte använda detta läkemedel under graviditet, om inte uttryckligen på råd av din läkare.

Azitromycin passerar delvis över i bröstmjölken, därför bör amning inte ske under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända data om påverkan av azitromycin på körförmåga eller förmåga att använda maskiner. Vid utförande av dessa aktiviteter bör du ta hänsyn till att yrsel och anfall kan uppstå vid användning av azitromycin. Azitromycin Aurobindo innehåller laktos

Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel.

Natrium

Natrium

det i huvudsak är "natriumfritt".

är i huvudsak "natriumfri".

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på den rätta användningen? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Den rekommenderade dosen

Vuxna, barn och ungdomar med en kroppsvikt på 45 kg eller mer

500 mg en gång per dag i tre dagar med en total dos på 1500 mg. Din läkare kan besluta att förskriva den totala dosen på 1500 mg över en period av 5 dagar, med 500 mg den första dagen och en tablett på 250 mg dag 2 till och med 5.

Infektioner i livmoderhalsen och urinröret orsakade av *Chlamydia trachomatis*
En dos på 1000 mg, tas på en gång.

Barn och ungdomar med en kroppsvikt under 45 kg:
Tabletter rekommenderas inte. Unga personer med en kroppsvikt under 45 kg bör använda azitromycin i en annan form.

Patienter med njur- eller leverproblem
Du bör informera din läkare om att du har njur- eller leverproblem, eftersom det kan vara nödvändigt för din läkare att justera doseringen.

Dosering för äldre
För äldre kan samma dos som för vuxna tillämpas.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

Administreringsätt
Tabletterna ska tas med ett ½ glas vatten.
Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?
Om du har tagit för mycket av detta läkemedel, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare eller gå till närmaste sjukhus.

Symtom på överdosering är hörselnedsättning, illamående, kräkningar och diarré. Vid överdosering kan sjukhusvård behövas.

Har du glömt att använda detta läkemedel?
Om du har glömt att ta detta läkemedel, gör det så snart som möjligt. Om det nästan är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och fortsätt med ditt vanliga doseringsschema. Rådfråga alltid din läkare eller apotekare vid osäkerhet. Även om du har missat en dos, måste du ändå ta alla tabletter. Detta innebär att kuren varar en dag längre.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel
Sluta aldrig behandlingen med Azitromycin Aurobindo på egen hand, utan rådfråga först din läkare. Om den föreskrivna kuren inte fullföljs finns det risk att infektionen kommer tillbaka.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då

din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla har att göra med det.

Om du får något av följande symtom på en allvarig allergisk reaktion, sluta då använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

- plötsliga andningssvårigheter, svårigheter att prata eller svälja
- svullnad av läppar, tunga, ansikte och hals
- mycket svår yrsel eller svimning (kollaps)
- allvarligt eller kliande hudutslag, särskilt om det också uppstår blåsor och ögon, mun eller könsorgan är smärtsamma.

Om du får någon av följande biverkningar, kontakta din läkare så snart som möjligt:

- diarré som är allvarig, långvarig eller innehåller blod, med magsmärta och feber. Detta kan vara ett tecken på en allvarig tarminflammation. Detta kan ibland hända vid användning av antibiotika
- gulning av huden eller ögonvitorna orsakat av leverproblem
- inflammation i bukspottkörteln, vilket orsakar svår smärta i buken och ryggen
- ökad eller minskad urinproduktion, eller spår av blod i urinen.
- hudutslag orsakat av överkänslighet mot solljus ovanliga blåmärken eller blödningar
- oregelbunden hjärtrytm.

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk hjälp.

Allvarliga biverkningar förekommer ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare) eller de frekvensen kan inte fastställas utifrån tillgängliga data.

Andra biverkningar är:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- illamående (kräkningar)
- magont eller kramper
- aptitlöshet, förändring i mängden vita blodkroppar och koncentrationen av bikarbonat i blodet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- torsk (candidiasis) - en svampinfektion
- svampinfektion
- bakteriell infektion
- halsinflammation (faryngit)
- andfåddhet, bröstsmärta, andnöd och hosta (andningsstörning)

- inflammation i nässlemhinnan (rinit)
- maginfluensa (gastroenterit)
- inflammation i slidan (vaginit)
- lunginflammation
- minskning av antalet vita blodkroppar
- angioödem
- överkänslighet
- aptitlöshet (anorexi)
- nervositet
- dåsighet (sömnighet)
- förändringar i din smakupplevelse
- känsla av stickningar eller domningar (parestesi)
- synnedsättning
- att ha sömnproblem (insomni)
- öronstörning
- yrsel
- svindelkänsla (vertigo)
- hjärtklappning
- vallningar
- andfåddhet
- näsblod
- inflammation i magslemhinnan (gastrit)
- förstoppning
- gasbildning (flatulens)
- svårigheter att svälja
- uppsvälld buk
- torr mun
- sura uppstötningar
- munsår
- ökad salivproduktion
- hudutslag
- klåda
- hudinflammation (dermatit)
- torr hud
- överdriven svettning
- smärta, svullnad och minskad rörlighet i lederna (artros)
- muskelvärk
- ryggsmärta
- nacksmärta
- ökning av ureanivån i blodet
- smärtsam eller svår urinering
- smärta i övre delen av ryggen (njursmärta)
- genombrottsblödning (spotting)
- testikelstörning
- hudutslag med intensiv klåda och knölar (nässelfeber, nässelutslag)
- bröstsmärta
- ansiktssvullnad

- feber
- smärta
- vätskeansamling i armar och ben (perifert ödem)
- vätskeansamling i vävnad (ödem)
- allmän känsla av obehag (känner sig inte bra)
- trötthet
- svaghet (asteni)
- förändring i leverenzym och blodvärden
- postprocedurkomplikationer.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- känner sig upprörd, rastlös (agitation)
- onormal leverfunktion, gul missfärgning av huden och ögonvitorna, mörk urin, blek avföring
- allergiska hudreaktioner som känslighet för solljus
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud beströdd med små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

- tjocktarmsinfektion (pseudomembranös kolit)
- minskning av antalet röda blodkroppar på grund av förstörelse (hemolytisk anemi)
- minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- känna sig arg eller aggressiv
- ångest
- förvirring
- upplevelser (se, höra, lukta, känna) av saker som inte finns (hallucination)
- svimning (synkope)
- anfall av medvetlöshet med muskelryckningar (kramper)
- nedsatt känsel (hypestesi)
- känna sig hyperaktiv
- förändring i ditt luktsinne (anosmi, parosmi)
- förändring i din smakupplevelse (ageusi)
- försämring av en viss form av muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- suddig syn
- nedsatt hörsel inklusive hörselnedsättning, tinnitus
- snabb (ventrikulär takykardi) eller oregelbunden hjärtslag, ibland livshotande, förändringar av hjärtrytmen funna genom ett elektrokardiogram (QT-förlängning och torsade de pointes)
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- färgförändring av tungan
- leversvikt
- allvarliga allergiska hudreaktioner
- ledvärk (artralggi)
- njursvikt, inflammation i njurarna.

Följande biverkningar har rapporterats vid förebyggande behandling mot Mycobacterium Avium-komplex (MAC):

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré
- buksmärta
- illamående
- gaser
- magbesvär
- lös avföring.

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

- aptitlöshet (anorexi)
- yrsel
- huvudvärk
- stickningar eller domningar (parestesi)
- förändringar i luktsinnet
- sämre syn
- dövhet
- illamående (kräkningar), magont eller -kramper, aptitlöshet, matsmältningsproblem
- hudutslag och klåda
- ledvärk (artragi)
- trötthet.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- minskad känsel (hypoestesi)
- hörselnedsättning eller tinnitus
- hjärtklappning
- leverproblem såsom hepatit
- allvarlig form av rodnad
- allergiska hudreaktioner såsom ljuskänslighet, röd, fjällande och svullen hud
- allmän känsla av obehag (känner sig inte bra)
- svaghet (asteni).

Rapportering av biverkningar

Om du upplever biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via LäkeMedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter "Exp". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är azitromycin dihydrat.
Azithromycin Aurobindo 250 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg azitromycin (som dihydrat).
Azithromycin Aurobindo 500 mg: Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg azitromycin (som dihydrat).
- De andra ämnena i detta läkemedel är:
Tablettkärna: kalciumvätefosfat, förgelatiniserad stärkelse (majsstärkelse), natriumkroskarmellos, natriumlaurylsulfat, magnesiumstearat.
Tablettöverdrag: Laktosmonohydrat, hypromellos, titandioxid (E 171), triacetin.

Hur ser Azithromycin Aurobindo ut och hur mycket finns i en förpackning?
Filmdragerad tablett.

Azithromycin Aurobindo 250 mg, filmdragerade tabletter:
Vita till benvita, avlånga, filmdragerade bikonvexa tabletter, med inskriptionen "66" på ena sidan och "D" på den andra sidan. Storleken är 13,5 mm x 6,6 mm.

Azithromycin Aurobindo 500 mg, filmdragerade tabletter:
Vita till benvita, ovala, filmdragerade bikonvexa tabletter med inskriptionen "6" och "7" på båda sidor av brytskåran på ena sidan och "D" på den andra sidan. Storleken är 17,1 mm x 8,5 mm.

Azithromycin Aurobindo filmdragerade tabletter finns i klara PVC-Aluminium blisterförpackningar. Blisterförpackningar: 2, 3, 4, 6 och 12 filmdragerade tabletter.

Alla förpackningar marknadsförs inte.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare
Innehavare av försäljningstillstånd
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

Tillverkare

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

Registrerad under:
RVG 117669 - Azitromycin Aurobindo 250 mg, filmdragerade tabletter.

RVG 117670 - Azitromycin Aurobindo 500 mg, filmdragerade tabletter.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Belgien: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg filmdragerade tabletter

Tjeckien: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg potahované tablety

Nederländerna: Azitromycin Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmdragerade tabletter

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Polen: Azithromycin Aurovitas

Spanien: Azitromicina aurovitas 500 mg filmdragerade tabletter EFG

Denna bipacksedel godkändes senast i maj 2023

Mer information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Läkemedelsverket www.cbg-meb.nl.