

Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle

Zithromax 250, tabletit 250 mg
Zithromax 500, tabletit 500 mg
atsitromysiini-dihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.
- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota silloin yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mitä Zithromax on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
3. Kuinka käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zithromax on ja mihin sitä käytetään?

Zithromax kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan antibiooteiksi. Antibiootteja käytetään auttamaan bakteerien aiheuttamien infektioiden torjunnassa kehossa.

Zithromaxia käytetään seuraavien infektioiden hoitoon:

- hengityselimet (henkitorvi ja keuhkot)
- nenän sivuontelot
- kurkku ja nielurisat
- keskikorva
- iho ja ihonalaiset kudokset (lukuun ottamatta palovammojen infektiota)
- virtsaputken tai kohdunkaulan infektiot, jotka johtuvat Chlamydia trachomatis -bakteerista.

Zithromaxia voidaan käyttää myös MAC-infektion ehkäisyyn HIV-tartunnan saaneilla potilailla.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- Olet allerginen erytromysiinille tai muille niin sanotuille makrolidi- tai ketolidiantibiooteille.

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Joskus Zithromaxin käyttö voi aiheuttaa allergisia reaktioita (kutina, ihottuma). Jos kuitenkin ilmenee vakava allerginen reaktio, se voi ilmetä nopeasti kehittyvänä kasvojen ja kurkun turvotuksena (angioedeema), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai äkillistä voimakasta sairastumista (shokki). Myös korkea kuume, ihottuma, rakkulat iholla, ihon kuoriutuminen, nivelkivut ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, DRESS-oireyhtymä tai akuutti yleistynyt pustulaarinen eksanteema) voivat olla merkkejä vakavista allergisista reaktioista. Näissä tapauksissa sinun on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriisi.
- Jos sinulla on maksasairaus, sinun on kerrottava siitä lääkärillesi ennen Zithromaxin käytön aloittamista. Zithromaxin käytön yhteydessä on havaittu erittäin vakavia maksatulehduksia, jotka voivat johtaa hengenvaaralliseen maksan toiminnan heikkenemiseen. Sinun on otettava yhteyttä lääkäriisi, jos ilmenee merkkejä, kuten nopeasti kehittyvä fyysinen heikkous (astenia), johon liittyy keltaisuus, tumma virtsa, taipumus verenvuotoon, alentunut tajunnantaso (hepatiittinen enkefalopatia). Lääkäriisi tutkii maksan toimintaa ja todennäköisesti kehottaa sinua lopettamaan Zithromaxin käytön.
- Jos saat ripulia. Lähes kaikki antibiootit (bakteeri-infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet) voivat aiheuttaa ripulia suolistobakteerien tasapainon muutoksen seurauksena. Tämä voi johtaa sellaisten bakteerien liialliseen kasvuun, jotka ovat vastustuskykyisiä käytetylle lääkkeelle ja jotka tuottavat tiettyjä (myrkyllisiä) jätteitä (toksiineja). Ripulin vakavuus voi vaihdella. Jos saat vakavaa, veristä ripulia Zithromaxin käytön aloittamisen jälkeen, sinun on otettava yhteyttä lääkäriisi.
- On tunnettu, että antibiootit, kuten Zithromax, voivat vaikuttaa sydämen toimintaan. Jos jokin seuraavista tilanteista koskee sinua, erityisesti jos olet nainen tai iäkäs, sinun on kerrottava siitä lääkärillesi ennen Zithromaxin käyttöä:
 - sinulla on tila, jota kutsutaan pidentyneeksi QT-ajaksi (sydänsolut tarvitsevat enemmän aikaa kuin normaalisti valmistautuakseen seuraavaan sydämenlyöntiin)
 - käytät toista lääkettä, joka pidentää QT-aikaa (esimerkiksi epäsäännöllisen sydämen rytmin hoitoon tarkoitettu lääke)
 - sinulla on liian vähän kaliumia tai magnesiumia veressäsi
 - sinulla on voimakkaasti hidastunut syke, sydämen rytmihäiriö tai sydämesi toiminta on voimakkaasti heikentynyt
- Jos sinulla on myasthenia gravis (tietynlainen lihasheikkous).

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta

Jos tabletteja ei voida ottaa hyvin, esimerkiksi pienten lasten toimesta, Zithromax-suspension käyttöä voidaan harkita. Zithromax-tablettimuoto ei sovellu alle 45 kg painaville lapsille. Jos annat tätä lääkettä vastasyntyneelle vauvalle (alle 6 viikkoa vanha) ja hän oksentaa tai ärtyy ruokinnan aikana, kerro siitä välittömästi lääkärillesi.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Zithromaxin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että käytät lähitulevaisuudessa muita lääkkeitä? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Mahalaukun happoa sitovat lääkkeet (antasidit):

Jos sinua hoidetaan liiallisen mahahapon vuoksi happoa sitovilla lääkkeillä, varmista, ettet ota näitä lääkkeitä samanaikaisesti Zithromaxin kanssa. Zithromaxin ja happoa sitovan lääkkeen ottamisen välillä on oltava vähintään kaksi tuntia.

Ergotamiinivalmisteet:

Ergotamiinivalmisteita määrätään migreeniin. Zithromaxin käyttöä yhdessä ergotamiinivalmisteiden kanssa ei suositella.

Jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sinua saatetaan joutua tarkkailemaan useammin hoidon aikana:

- digoksiini (käytetään sydämen pumppaustoiminnan riittämättömyyteen); digoksiinin määrää veressä on tarkkailtava erityisesti ja tarvittaessa digoksiiniannosta on muutettava
- siklosporiini (käytetään elinsiirroissa); siklosporiinin määrää veressä on tarkkailtava erityisesti ja tarvittaessa siklosporiiniannosta on muutettava
- kolkisiini (lääke kihtiin ja familiariseen Välimeren kuumeeseen); kolkisiinin määrää veressä on tarkkailtava erityisesti ja tarvittaessa kolkisiiniannosta on muutettava
- kumariiniantikoagulantit (verenohennuslääkkeet, jotka estävät veren hyytymistä); vaikka kumariinilääkkeiden verenohennusvaikutus ei näytä muuttuvan Zithromaxin vaikutuksesta, voi olla tarpeen, että veren hyytymistäsi tarkkaillaan useammin trombosyyttipalvelussa ja lääkkeen annosta on muutettava

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, voit käyttää Zithromaxia vain lääkärisi kanssa neuvoteltuasi.

Imetys

On raportoitu, että Zithromax erittyy äidinmaitoon. Azitromysiinin vakavia haittavaikutuksia imeväisillä ei ole havaittu. Ota yhteys lääkäriisi ennen Zithromaxin käyttöä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos aiot ajaa autoa tai käyttää koneita, ota huomioon, että Zithromax voi joskus aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta.

Zithromax sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että et siedä tiettyjä sokereita, ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumiton'.

3. Kuinka käytät tätä lääkettä?

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkarisi.

Sinun tulee ottaa päivittäinen Zithromax-annos kerralla.

Voit ottaa tabletit ruoan kanssa tai ilman ja tarvittaessa veden kanssa.

On erittäin tärkeää, että suoritat lääkärin määräämän kuurin loppuun, vaikka oireet olisivat hävinneet.

Suosittelun annostus on:

Aikuiset ja yli 45 kg painavat lapset

Annostus on yleensä 500 mg kerran päivässä. Yleensä hoito kestää kolme päivää. Lääkärisi voi kuitenkin määrätä sinulle myös toisen annoksen eri ajaksi.

Kohdunkaulan ja virtsaputken infektioiden annostus on kertaluonteisesti 1000 mg. Tabletit tulee ottaa kerralla.

HIV-tartunnan saaneiden potilaiden MAC-infektion (Mycobacterium Avium-intracellulaarikompleksi-infektio) ehkäisyyn annostus viikossa on: 1200 mg kerralla.

lääkät

lääkille lääkäri määrää saman annoksen kuin aikuisille.

Potilaat, joilla on maksa- ja munuaissairauksia

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus. Lääkärisi saattaa joutua säätämään annostusta.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18 vuotta

Lapset ja nuoret, joiden paino on vähintään 45 kg, voivat käyttää aikuisten annostusta. Yli 1-vuotiaille lapsille annostellaan painon mukaan, eikä tabletit sovellu. Saatavilla on suspensio, joka voidaan annostella tarkasti millilitroina.

Zithromax 500, tabletit 500 mg: jakoviiva ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseen.

Oletko käyttänyt tätä lääkettä liikaa?

Jos olet käyttänyt liikaa Zithromaxia, saatat kokea voimakasta pahoinvointia, oksentelua tai ripulia. Myös kuulon menetys on mahdollista, mutta se palautuu, kun lopetat Zithromaxin käytön.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos olet unohtanut annoksen, ota se silti. Ota seuraava annos 24 tunnin kuluttua. Ilmoita asiasta myös lääkäriillesi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Jos et suorita määrättyä hoitoa loppuun, on mahdollista, että infektio palaa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät yli 1 käyttäjällä 10:stä): Ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat (flatulenssi), epämukava tunne vatsassa, löysät ulosteet.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät alle 1 käyttäjällä 10:stä):

Ruokahaluttomuus (anoreksia), huimaus, päänsärky, uneliaisuus, makuhäiriö (dysgeusia), kihelmöinnin, kutinan tai pistelyn tuntemukset ilman syytä (parestesia), näkökyvyn rajoittuminen (näkövamma), kuurous, oksentelu, röyhtäily ja närästys (dyspepsia), ihottuma, kutina (pruritus), nivelkipu (artralgia), väsymys, lymfosyyttien (tietyn tyyppisten valkosolujen) määrän lasku, eosinofiilien (tietyn tyyppisten punasolujen) määrän nousu, veren bikarbonaattipitoisuuden lasku, basofiilien, monosyyttien ja neutrofiilien (tietyn tyyppisten valkosolujen) määrän nousu.

Joskus esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä sadasta käyttäjästä): Kandidoosi (tietty sieni-infektio), suun kandidiaasi (suun sieni-infektio), emättimen sieni-infektio, keuhkokuume, sieni-infektio, bakteeri-infektio, nielutulehdus (faryngiitti), mahalaukun ja suoliston tulehdus (gastroenteriitti), hengityselinsairaus, nenän limakalvon tulehdus, jolle on ominaista tukkoisuus, aivastelu ja nuha (riniitti), tiettyjen valkosolujen puute, joka ilmenee lisääntyneenä infektioherkkyytenä (leukopenia, neutropenia ja eosinofilia). äkillinen nesteen kertyminen ihoon ja limakalvoihin (esim. kurkku tai kieli), hengitysvaikeudet ja/tai kutina ja ihottuma, usein allergisena reaktiona (angioedeema), yliherkkyys, hermostuneisuus, unettomuus, heikentynyt tuntoaisti (hypoestesia), kuulovaikeudet, huimaus (vertigo), korvien soiminen (tinnitus), sydämentykytys (palpitaatiot), kuumat aallot, hengenahdistus (dyspnea), nenäverenvuoto (epistaksis), ummetus (konstipaatio), mahatulehdus (gastriitti), nielemisvaikeus (dysfagia), vatsan turvotus, suun kuivuminen, röyhtäily (eruktatio), suun haavaumat, liiallinen syljeneritys, poikkeava maksan toiminta, maksatulehdus (hepatiitti), ihottuma, johon liittyy voimakasta kutinaa ja paukamien muodostumista (urtikaria), ihotulehdus (dermatiitti), kuiva iho, liiallinen hikoilu (hyperhidroosi), vakava allerginen reaktio, johon liittyy korkea kuume, rakkuloita iholla, nivelkipuja ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), valoherkkyysreaktio, joka voi aiheuttaa ihomuutoksia, yleensä vanhemmilla esiintyvä nivelten vaurioituminen ilman tulehdusta (osteoartriitti), lihaskipu (myalgia), selkäkipu, niskakipu, vaikea tai kivulias virtsaaminen (dysuria), munuaiskipu, epäsäännöllinen kohdun verenvuoto (metrorragia), kiveksiin liittyvä sairaus, (nesteen kertyminen (edeema), yleinen fyysinen heikkous (astenia), epämukava olo (malaise), kasvojen turvotus (kasvoedeema), rintakipu, kuume, kipu, nesteen kertyminen käsivarsiin tai jalkoihin (perifeerinen edeema), kohonneet tai alentuneet veriarvot, leikkauksen jälkeiset komplikaatiot. (pahoinvointi), kasvojen turvotus (kasvoedeema), rintakipu, kuume, kipu, käsien tai jalkojen turvotus (perifeerinen ödeema), kohonneet tai alentuneet veriarvot, komplikaatiot leikkauksen jälkeen.

Harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä tuhannesta käyttäjästä):

Ärtyneisyys, keltaisuus, punainen, hilseilevä ihottuma, jossa on ihon alla paksuuntumia ja rakkuloita (akuutti yleistynyt pustulaarinen eksanteemi) ja systeeminen sairaus (DRESS-oireyhtymä) lääkkeen allergisena reaktiona.

Hyvin harvoin esiintyvät haittavaikutukset (esiintyvät alle yhdellä kymmenestä tuhannesta käyttäjästä): Lääkereaktio, joka voi aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelinten tulehdusta ja veren poikkeavuuksia.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys ei ole tiedossa (voidaan määrittää vain saatavilla olevien tietojen perusteella): Paksusuolen tulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), verihäiriö, jonka oireina ovat mustelmat ja verenvuototaipumus (trombosytopenia), anemia, allerginen reaktio, aggressio, ahdistus, sekavuus, hallusinaatiot, tajunnanmenetyt (synkopee), kohtaus (kouristus), liialliset liikkeet, kyvyttömyys haistaa (anosmia), maun heikkeneminen

(ageusia), hajujen aistiminen, joita ei ole (parosmia), myasthenia gravis (tietty lihasheikkouden muoto), sydämen poikkeava toiminta, alhainen verenpaine (hypotensio), haimatulehdus, jonka oireina ovat voimakas ylävatsakipu, joka säteilee selkään, pahoinvointi ja oksentelu (pankreatiitti), kielen värjäytyminen, hampaiden värjäytyminen, maksan vajaatoiminta, maksan poikkeava toiminta, vakava äkillinen allerginen reaktio, jonka oireina ovat kuume ja rakkulat iholla ja ihon kuoriutumisen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), ihottuma, jossa on epäsäännöllisiä punaisia läiskiä (erythema multiforme), akuutti munuaisten vajaatoiminta, munuaisten tulehdus, jonka oireina ovat veri virtsassa, kuume ja kylkikipu (interstitiaalinen nefriitti).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Hollannin haittavaikutuskeskukseen Lareb, verkkosivusto www.lareb.nl. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytät tätä lääkettä?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Säilytä alle 30°C.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä. Läpipainopakauksessa tämä päivämäärä on merkitty "exp".

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekkariltasi, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti eivätkä päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on atsitromysiini-dihydraatti. Zithromax 250 sisältää 250 mg vedetöntä atsitromysiiniä per tabletti. Zithromax 500 sisältää 500 mg vedetöntä atsitromysiiniä per tabletti.
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat esigelatinoitu tärkkelys, vedetön kalsiumvetyfosfaatti, natriumkroskarmelloosi (katso kohta 2 'Zithromax sisältää natriumia'), magnesiumstearaatti ja natriumlauryylisulfaatti. Tablettien ympärillä on kerros (päälyste), joka sisältää hydroksipropyylimetyyliselluloosaa, laktoosia (katso kohta 2 'Zithromax sisältää laktoosia'), triatsetiinia ja titaanidioksidia (E171).

Miltä Zithromax näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Zithromax 250, tabletit ovat valkoisia tai murtovalkoisia, jakoviivalla varustettuja, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on merkitty toiselle puolelle "ZTM 250" ja toiselle puolelle "PFIZER". Jakoviiva ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseen.

Zithromax 250, kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 4 tai 6 tablettia, ja pulloissa, joissa on 10 tablettia.

Zithromax 500, tabletit ovat valkoisia tai murtovalkoisia, jakoviivalla varustettuja, soikeita kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on merkitty toiselle puolelle "ZTM 500" ja toiselle puolelle "PFIZER". Jakoviiva ei ole tarkoitettu tabletin jakamiseen.

Zithromax 500, kalvopäällysteiset tabletit toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 2 tai 3 tablettia, ja polyeteenipulloissa, joissa on 10 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Valmistaja
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Italia

Kysymyksiin tästä lääkkeestä, soita 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletit 250 mg on rekisteröity rekisteriin numerolla RVG 19432

Zithromax 500, tabletit 500 mg on rekisteröity numerolla RVG 19433

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty lokakuussa 2020.