

Pakningsvedlegg: informasjon til brukeren

Zithromax 250, tabletter 250 mg
Zithromax 500, tabletter 500 mg
azitromycin-dihydrat

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

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Zithromax og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
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 Zithromax og hva brukes det til?

Zithromax tilhører en gruppe medisiner som kalles antibiotika. Antibiotika brukes til å bekjempe infeksjoner i kroppen forårsaket av bakterier.

Zithromax brukes til behandling av infeksjoner i:

- luftveiene (luftrør og lunger)
- bihulene
- halsen og mandlene
- mellomøret
- huden og vevet under huden (med unntak av infeksjoner i brannskader)
- for behandling av infeksjoner i urinrøret eller livmorhalsen forårsaket av bakterien *Chlamydia trachomatis*.

Zithromax kan også brukes for å forebygge en såkalt MAC-infeksjon hos pasienter som er smittet med HIV.

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller være ekstra forsiktig med det?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du er allergisk mot erytromycin eller andre såkalte makrolid- eller ketolidantibiotika.

Når skal du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

- Noen ganger kan allergiske reaksjoner (kløe, utslett) oppstå som følge av bruk av Zithromax. Hvis det imidlertid oppstår en alvorlig allergisk reaksjon, merker du det i form av rask hevelse i ansiktet og halsen (angioødem) som gir en følelse av tetthet eller ved plutselig alvorlig sykdom (sjokk). Også høy feber, utslett, blemmer på huden, avskalling av huden, leddsmerter og/eller øyebetennelse (Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, DRESS-syndrom eller akutt generalisert pustuløst eksantem) kan være tegn på alvorlige allergiske reaksjoner. I slike tilfeller må du umiddelbart kontakte legen din.
- Hvis du har en leversykdom, må du fortelle dette til legen din før du begynner å bruke Zithromax. Ved bruk av Zithromax er det observert tilfeller av svært alvorlig leverbetennelse som kan føre til livstruende nedsatt leverfunksjon. Du må kontakte legen din ved tegn som: rask fysisk svakhet (asteni) som ledsages av gulsott, mørk urin, blødningstendens, nedsatt bevissthet (hepatisk encefalopati). Legen din vil undersøke leverfunksjonene dine og sannsynligvis be deg slutte å bruke Zithromax.
- Hvis du får diaré. Nesten alle antibiotika (midler mot bakterielle infeksjoner) kan forårsake diaré som følge av en forskyvning av balansen i tarmbakteriene. Dette kan føre til overdreven vekst av bakterier som er ufølsomme for det brukte middelet og som produserer visse (giftige) avfallsstoffer (toksiner). Alvorlighetsgraden av diaréen kan variere. Hvis du, etter å ha begynt med Zithromax, får alvorlig, blodig diaré, må du kontakte legen din.
- Det er kjent at antibiotika som Zithromax kan påvirke (funksjonen til) hjertet. Hvis en av følgende situasjoner gjelder for deg, spesielt hvis du er kvinne eller i eldre alder, må du fortelle dette til legen din før du bruker Zithromax:
 - du har en tilstand som kalles forlenget QT-intervall (hjertecellene trenger mer tid enn normalt for å forberede seg til neste hjerteslag)
 - du bruker et annet legemiddel som forlenger QT-intervallet (for eksempel et middel mot uregelmessig hjerterytmeforstyrrelse)
 - du har for lite kalium eller magnesium i blodet
 - du har en sterkt redusert hjerterefrekvens, en hjerterytmeforstyrrelse eller hjertets funksjon er sterkt redusert
- Hvis du har myasthenia gravis (en bestemt form for muskelsvakhet).

Barn og ungdom opp til 18 år

Hvis tabletter for eksempel ikke kan tas godt av små barn, kan bruken av Zithromax suspensjon vurderes. Tablettformen av Zithromax er ikke egnet for barn som veier mindre enn 45 kg.

Hvis du gir dette legemidlet til en nyfødt baby (mindre enn 6 uker gammel) og denne kaster opp eller blir irritert under mating, fortell det umiddelbart til legen din.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Zithromax, eller har du gjort det nylig, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Syrenøytraliserende midler (antacida):

Hvis du behandles for overflødig magesyre med syrenøytraliserende midler, må du sørge for at du ikke tar disse midlene samtidig med Zithromax. Det må gå minst to timer mellom inntak av Zithromax og syrenøytraliserende midler.

Ergotaminmidler:

Ergotaminmidler foreskrives ved migrene. Bruk av Zithromax i kombinasjon med ergotaminmidler anbefales ikke.

Hvis du bruker ett av følgende legemidler, må du kanskje kontrolleres oftere under behandlingen:

- digoksin (brukes ved utilstrekkelig pumpefunksjon av hjertet); mengden digoksin i blodet må kontrolleres ekstra, og eventuelt må dosen av digoksin justeres
- ciklosporin (brukes ved organtransplantasjoner); mengden ciklosporin i blodet må kontrolleres ekstra, og eventuelt må dosen av ciklosporin justeres
- kolkisin (legemiddel mot gikt og familiær Middelhavsfeber); mengden kolkisin i blodet må kontrolleres ekstra, og eventuelt må dosen av kolkisin justeres
- kumarin antikoagulantia (blodfortynnere som motvirker blodpropp); selv om den blodfortynnende effekten av kumarinmidler ikke ser ut til å bli påvirket av Zithromax, kan det være nødvendig at blodproppene dine kontrolleres oftere av trombosetjenesten, og at legemiddeldosen må justeres

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Svangerskap

Hvis du er gravid, må du bare bruke Zithromax etter å ha konsultert legen din.

Amming

Det er rapportert at Zithromax skilles ut i morsmelk. Det ble ikke observert alvorlige bivirkninger av azitromycin hos spedbarn. Rådfør deg med legen din før du tar Zithromax hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Hvis du skal kjøre bil eller bruke maskiner, må du være oppmerksom på at Zithromax noen ganger kan forårsake svimmelhet og døsighet.

Zithromax inneholder laktose og natrium

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

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan bruke dette legemidlet?

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

Du må ta den daglige dosen Zithromax i én omgang.

Du kan ta tablettene med eller uten mat og om nødvendig med vann.

Det er svært viktig at du fullfører kuren som legen har foreskrevet, selv om symptomene har forsvunnet.

Den anbefalte doseringen er:

Voksne og barn fra 45 kg

Doseringen er vanligvis 500 mg én gang daglig. Vanligvis foreskrives en behandling på tre dager. Men legen din kan også foreskrive en annen dose over en annen periode.

Ved livmorhalsinfeksjoner og urinrørsinfeksjoner er doseringen en gang 1000 mg. Tablettene må tas i én omgang.

For å forebygge en såkalt MAC-infeksjon (Mycobacterium Avium-intracellulær Kompleksinfeksjon) hos pasienter som er smittet med HIV, er doseringen per uke: 1200 mg tas i én omgang.

Eldre

For eldre vil en lege foreskrive samme dose som for voksne.

Pasienter med lever- og nyresykdommer

Fortell legen din hvis du har en lever- eller nyresykdom. Legen din må kanskje justere doseringen.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Barn og ungdom fra 45 kg kan følge doseringen for voksne.

For barn fra 1 år doseres det per kg kroppsvekt, og tablettene er ikke egnet. Det finnes en suspensjon tilgjengelig som kan doseres nøyaktig per ml.

Zithromax 500, tabletter 500 mg: delestreken er ikke ment for å dele tablettene.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har brukt for mye Zithromax, kan du oppleve alvorlig kvalme, oppkast eller diaré. Du kan også miste hørselen, men den kommer tilbake etter at du har sluttet å bruke Zithromax.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du har glemt en dose, ta den så snart som mulig. Ta neste dose 24 timer senere. Informer legen din.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Hvis du ikke fullfører den foreskrevne behandlingen, er det en sjanse for at infeksjonen kommer tilbake.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

Svært vanlige bivirkninger (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere): Diaré, magesmerter, kvalme, luft i magen (flatulens), ubehag i magen, løs avføring.

Vanlige bivirkninger (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

Mangel på appetitt (anoreksi), svimmelhet, hodepine, søvnighet, smakforstyrrelse (dysgeusi), opplevelse av kriblinger, kløe eller prikking uten grunn (parestesi), synsbegrensning (visuell begrensning), døvhet, oppkast, raping og halsbrann (dyspepsi), hudutslett, kløe (pruritus), leddsmerter (artralgi), tretthet, redusert antall lymfocytter (en type hvite blodceller), økt antall eosinofiler (en type røde blodceller), redusert mengde bikarbonat i blodet, økt antall basofiler, monocytter og nøytrofiler (en type hvite blodceller).

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

Candidiasis (en type soppinfeksjon), oral candidiasis (soppinfeksjon i munnen), soppinfeksjon i skjeden, lungebetennelse, soppinfeksjon, bakteriell infeksjon, halsbetennelse (faryngitt), betennelse i mage og tarm (gastroenteritt), luftveissykdom, betennelse i neseslimhinnen, preget av tett nese, nysing og snørr (rhinitt), mangel på visse hvite blodceller som resulterer i økt følsomhet for infeksjoner (leukopeni, nøytropeni og eosinofili), plutselig væskeansamling i hud og slimhinner (f.eks. hals eller tunge), pustevansker og/eller kløe og hudutslett, ofte som en allergisk reaksjon (angioødem), overfølsomhet, nervøsitet, søvnløshet, redusert evne til å føle (hypoestesi), hørselsproblemer, svimmelhet (vertigo), øresus (tinnitus), hjertebank (palpitasjoner), hetetokter, kortpustethet (dyspné), neseblødning (epistaxis), forstoppelse (obstipasjon), magekatarr (gastritt), svelgevansker (dysfagi), oppblåst mage, tørr munn, raping (eruktasjon), sår i munnen, overdreven spyttproduksjon, unormal leverfunksjon, leverbetennelse (hepatitt), hudutslett med intens kløe og dannelse av knuter (urtikaria), hudbetennelse (dermatitt), tørr hud, overdreven svette (hyperhidrose), alvorlig allergisk reaksjon med høy feber, blemmer på huden, leddsmerter og/eller øyebetennelse (Stevens-Johnson syndrom), overfølsomhet for lys eller sollys, som kan føre til hudforandringer (fotosensitivitetsreaksjon), vanligvis hos eldre forekommende leddsykdom uten betennelse (artrose), muskelsmerter (myalgi), ryggsmert, nakkesmerter, vanskeligheter eller smerte ved vannlating (dysuri), nyresmerter, uregelmessig livmorblødning (metrorragi), testikkeltilstand, (væskeansamling (ødem), generell fysisk svakhet (asteni), ubehagelig følelse (malaise), væskeansamling i ansiktet (ansiktsødem), brystsmert, feber, smerte, væskeansamling i armer eller ben (perifert ødem), forhøyede eller reduserte blodverdier, komplikasjoner etter operasjonen.

Sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere): Irritabilitet, gulsott, et rødt, skjellende hudutslett med fortykkelser under huden og blemmer (akutt generalisert pustuløst eksantem) og systemisk sykdom (DRESS syndrom) som en allergisk reaksjon på legemidlet.

Svært sjeldne bivirkninger (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere): Reaksjon på legemidlet som kan forårsake utslett, feber, betennelse i indre organer og blodabnormiteter.

Bivirkninger med ukjent frekvens (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data): Betennelse i tykktarmen (pseudomembranøs kolitt), blodforstyrrelse med symptomer som blåmerker og blødningstendens (trombocytopeni), blodmangel (anemi), allergisk reaksjon, aggresjon, angst, delirium, opplevelser av ting som ikke er der (hallusinasjoner), bevissthetstap (synkope), anfall/krampe (konvulsjon), overdreven bevegelse, manglende evne til å lukte (anosmi), redusert smak (ageusi), opplevelse av lukter som ikke er der (parosmi), myasthenia gravis (en type muskelsvakhet), unormal hjertefunksjon, lavt blodtrykk (hypotensjon), betennelse i

bukspyttkjertelen med symptomer som intens smerte i øvre del av magen som stråler ut til ryggen og kvalme og oppkast (pankreatitt), misfarging av tungen, misfarging av tennene, leversvikt, unormal leverfunksjon, alvorlig plutselig allergisk reaksjon med symptomer som feber og blemmer på huden og avskalling av huden (toksisk epidermal nekrolyse), hudutslett med uregelmessige røde flekker (erythema multiforme), akutt nyresvikt, betennelse i nyrene med symptomer som blod i urinen, feber og smerter i flankene (interstitiell nefritt).

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du bidra til å gi mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. På blisterpakningen står denne datoen etter "exp".

Skyll ikke legemidler ned i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. 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. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det virksomme stoffet i dette legemidlet er azitromycin-dihydrat.
I Zithromax 250 tilsvarer dette 250 mg vannfritt azitromycin per tablett.
I Zithromax 500 tilsvarer dette 500 mg vannfritt azitromycin per tablett.
- De andre stoffene i dette legemidlet er pregelatinisert stivelse, vannfritt kalsiumhydrogenfosfat, natriumkroscarmellose (se avsnitt 2 'Zithromax inneholder natrium'), magnesiumstearat og natriumlaurylsulfat.
Tablettene er belagt med et lag (en coating) av hydroksypropylmetylcellulose, laktose (se avsnitt 2 'Zithromax inneholder laktose'), triacetin og titandioksid (E171).

Hvordan ser Zithromax ut og hvor mye er det i en pakning?

Zithromax 250, tabletter er hvite til off-white, ovale filmdrasjerte tabletter med en delestrek, merket med "ZTM 250" på den ene siden og "PFIZER" på den andre siden. Delestreken på tablettene er ikke ment for å bryte tablettene.

Zithromax 250, filmdrasjerte tabletter leveres i blisterpakninger med 4 eller 6 tabletter og i flasker med 10 tabletter.

Zithromax 500, tabletter er hvite til off-white, ovale filmdrasjerte tabletter med en delestrek, merket med "ZTM 500" på den ene siden og "PFIZER" på den andre siden. Delestreken på tablettene er ikke ment for å bryte tablettene.

Zithromax 500, filmdrasjerte tabletter leveres i blisterpakninger med 2 eller 3 tabletter og i polyetylenflasker med 10 tabletter.

Det er mulig at ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

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

Produsent
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Italia

For spørsmål om dette legemidlet, ring 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletter 250 mg er registrert under RVG 19432
Zithromax 500, tabletter 500 mg er registrert under RVG 19433

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i oktober 2020.