

Bipacksedel: information för användaren

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom 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 Zithromax och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Zithromax och vad används det för?

Zithromax tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika. Antibiotika används för att hjälpa till att bekämpa infektioner i kroppen orsakade av bakterier.

Zithromax används vid behandling av infektioner i:

- andningsorganen (luftstrupe och lungor)
- bihålorna
- halsen och halsmandlarna
- mellanörat
- huden och vävnaderna under huden (med undantag för brännskadeinfektioner)
- för behandling av infektioner i urinröret eller livmoderhalsen orsakade av bakterien *Chlamydia trachomatis*.

Zithromax kan också användas för att förebygga en så kallad MAC-infektion hos patienter som är smittade med HIV.

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 något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- Du är allergisk mot erytromycin eller andra så kallade makrolid- eller ketolidantibiotika.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Ibland kan allergiska reaktioner (klåda, hudutslag) uppstå som en följd av användning av Zithromax. Om en allvarlig allergisk reaktion inträffar, märker du det i form av snabbt uppkommande svullnad i ansiktet och halsen (angioödem) vilket orsakar andnöd eller genom plötslig allvarlig sjukdom (chock). Även hög feber, hudutslag, blåsor på huden, hudavflagnig, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, DRESS-syndrom eller akut generaliserat pustulöst exantem) kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner. I dessa fall måste du omedelbart kontakta din läkare.
- Om du har en leversjukdom, måste du berätta det för din läkare innan du börjar använda Zithromax. Vid användning av Zithromax har fall av mycket allvarlig leverinflammation observerats som kan leda till livshotande nedsättning av leverfunktionen. Du måste kontakta din läkare vid tecken som: snabbt uppkommande fysisk svaghet (asteni) som åtföljs av gulsot, mörk urin, blödningsbenägenhet, nedsatt medvetande (hepatisk encefalopati). Din läkare kommer att undersöka dina leverfunktioner och troligen låta dig sluta använda Zithromax.
- Om du får diarré. Nästan alla antibiotika (medel mot bakteriella infektioner) kan orsaka diarré som en följd av en förändring i balansen av tarmbakterier. Detta kan leda till överdriven tillväxt av bakterier som är okänsliga för det använda medlet och som producerar vissa (giftiga) avfallsprodukter (toxiner). Allvaret av diarrén kan variera. Om du, efter att ha börjat med Zithromax, får allvarlig, blodig diarré, måste du kontakta din läkare.
- Det är känt att antibiotika som Zithromax kan påverka (funktionen av) hjärtat. Om någon av följande situationer gäller för dig, särskilt om du är kvinna eller äldre, måste du berätta det för din läkare innan du använder Zithromax:
 - du har ett tillstånd som kallas förlängt QT-intervall (hjärtcellerna behöver mer tid än normalt för att förbereda sig för nästa hjärtslag)
 - du använder ett annat läkemedel som förlänger QT-intervallet (till exempel ett medel mot oregelbunden hjärtrytm)
 - du har för lite kalium eller magnesium i ditt blod
 - du har en kraftigt fördröjd hjärtrytm, en hjärtrytmstörning eller hjärtats funktion är kraftigt nedsatt
- Om du har myasthenia gravis (en viss form av muskelsvaghet).

Barn och ungdomar upp till 18 år

Om tabletter till exempel inte kan tas väl av små barn, kan användningen av Zithromax suspension övervägas. Tablettformen av Zithromax är inte lämplig för barn som väger mindre än 45 kg.

Om du ger detta läkemedel till en nyfödd bebis (mindre än 6 veckor gammal) och den kräks eller blir irriterad under matning, meddela omedelbart din läkare.

Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Zithromax andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Antacida:

Om du behandlas för överflödigt magsyra med antacida måste du se till att du inte tar dessa medel samtidigt med Zithromax. Det måste gå minst två timmar mellan att du tar Zithromax och antacidan.

Ergotaminmedel:

Ergotaminmedel ordineras vid migrän. Användning av Zithromax i kombination med ergotaminmedel rekommenderas inte.

Om du använder något av följande läkemedel kan det hända att du måste kontrolleras oftare under behandlingen:

- digoxin (används vid otillräcklig pumpfunktion av hjärtat); mängden digoxin i blodet måste kontrolleras extra och eventuellt måste digoxindosen justeras
- ciklosporin (används vid organtransplantationer); mängden ciklosporin i blodet måste kontrolleras extra och eventuellt måste dosen ciklosporin justeras
- kolkicin (läkemedel mot gikt och familjär Medelhavsfeber); mängden kolkicin i blodet måste kontrolleras extra och eventuellt måste dosen kolkicin justeras
- kumarin antikoagulantia (blodförtunnare som motverkar blodkoagulation); även om den blodförtunnande effekten av kumarinmedel inte verkar påverkas av Zithromax kan det vara nödvändigt att din blodkoagulation kontrolleras oftare av tromboskliniken och att läkemedelsdosen justeras

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 apotekare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid, får du endast använda Zithromax efter samråd med din läkare.

Amning

Det har rapporterats att Zithromax utsöndras i bröstmjolk. Inga allvarliga biverkningar av azitromycin hos spädbarn har observerats. Rådfråga din läkare innan du tar Zithromax om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du ska köra bil eller använda maskiner, bör du vara medveten om att Zithromax ibland kan orsaka yrsel och dåsighet.

Zithromax innehåller laktos och natrium

Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Du ska ta den dagliga dosen av Zithromax i en enda dos.

Du kan ta tablettorna med eller utan mat och vid behov med vatten.

Det är mycket viktigt att du fullföljer den kur som läkaren har ordinerat, även om symtomen har försvunnit.

Den rekommenderade doseringen är:

Vuxna och barn från 45 kg

Doseringen är vanligtvis 500 mg en gång per dag. Vanligtvis ordinerar en behandling på tre dagar. Men din läkare kan också ordinera en annan dos under en annan period.

Vid livmoderhalsinfektioner och urinrörsinfektioner är doseringen en engångsdos på 1000 mg. Tabletterna ska tas på en gång.

För att förebygga en så kallad MAC-infektion (Mycobacterium Avium-intracellulär Komplexinfektion) hos patienter som är infekterade med HIV är doseringen per vecka: 1200 mg att tas på en gång.

Äldre

För äldre kommer en läkare att ordinera samma dos som för vuxna.

Patienter med lever- och njursjukdomar

Berätta för din läkare om du har en lever- eller njursjukdom. Din läkare kan behöva justera doseringen.

Användning hos barn och ungdomar under 18 år

Barn och ungdomar från 45 kg kan följa vuxendoseringen.

För barn från 1 år doseras per kg kroppsvikt och tabletterna är inte lämpliga. Det finns en suspension tillgänglig som kan doseras exakt per ml.

Zithromax 500, tabletter 500 mg: brytlinjen är inte avsedd för att bryta tabletten.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt för mycket Zithromax kan du uppleva allvarlig illamående, kräkningar eller diarré. Du kan också förlora hörseln, men den återkommer när du slutar använda Zithromax.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

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

Om du har glömt en dos, ta den så snart som möjligt. Ta nästa dos 24 timmar senare. Informera även din läkare.

Om du slutar använda detta läkemedel

Om du inte avslutar den föreskrivna behandlingen finns det en 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 får dem.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): Diarré, buksmärtor, illamående, gasbildning (flatulens), obehagskänsla i magen, lös avföring.

Vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

Brist på aptit (anorexi), yrsel, huvudvärk, dåsigheit, smakstörning (dysgeusi), känsla av krypningar, klåda eller stickningar utan anledning (parestesi), synnedsättning (visuell nedsättning), dövhet, kräkningar, sura uppstötningar och halsbränna (dyspepsi), hudutslag, klåda (pruritus), ledvärk (artralgi), trötthet, minskat antal lymfocyter (en viss typ av vita blodkroppar), ökat antal eosinofiler (en viss typ av röda blodkroppar), minskad mängd bikarbonat i blodet, ökat antal basofiler, monocyter och neutrofiler (en viss typ av vita blodkroppar).

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Candidiasis (en viss svampinfektion), oral candidiasis (svampinfektion i munnen), svampinfektion i slidan, lunginflammation, svampinfektion, bakteriell infektion, halsinflammation (faryngit), inflammation i mage och tarm (gastroenterit), andningsbesvär, inflammation i nässlemhinnan, kännetecknad av täppt näsa, nysningar och snuva (rinit), brist på vissa vita blodkroppar som leder till ökad känslighet för infektioner (leukopeni, neutropeni och eosinofili), plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex. hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta som en allergisk reaktion (angioödem), överkänslighet, nervositet, sömnlöshet, nedsatt förmåga att känna (hypoestesi), hörselproblem, yrsel (vertigo), öronsusningar (tinnitus), hjärtklappning (palpitationer), värmevallningar, andfåddhet (dyspné), näsblod (epistaxis), förstoppning (obstipation), magkatarr (gastrit), sväljsvårigheter (dysfagi), uppsvälld buk, muntorrhet, rapningar (eruktation), sår i munnen, överdriven salivavsöndring, onormal leverfunktion, leverinflammation (hepatit), hudutslag med intensiv klåda och knölar (urtikaria), hudinflammation (dermatit), torr hud, överdriven svettning (hyperhidros), allvarlig allergisk reaktion med hög feber, blåsor på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom), ljuskänslighet eller solkänslighet som kan orsaka hudförändringar (fotosensitivitetsreaktion), vanligtvis hos äldre förekommande ledpåverkan utan inflammation (osteoartrit), muskelsmärta (myalgi), ryggsmärta, nacksmärta, svårigheter eller smärta vid urinering (dysuri), njursmärta, oregelbunden livmoderblödning (metrorragi), testikelbesvär, (vätskeansamling (ödem), allmän kroppslig svaghet (asteni), obehagskänsla (malaise), vätskeansamling i ansiktet (ansiktsödem), bröstsmärta, feber, smärta, vätskeansamling i armar eller ben (perifert ödem), förhöjda eller sänkta blodvärden, komplikationer efter operation.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Irritabilitet, gulsot, ett rött, fjällande hudutslag med förtjockningar under huden och blåsor (akut generaliserat pustulöst exantem) och systemisk sjukdom (DRESS-syndrom) som allergisk reaktion på läkemedlet.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare): Reaktion på läkemedlet som kan orsaka utslag, feber, inflammation i inre organ och blodavvikelser.

Biverkningar med okänd frekvens (kan inte fastställas med tillgängliga data): Inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit), blodavvikelse med symptom som blåmärken och blödningsbenägenhet (trombocytopeni), blodbrist (anemi), allergisk reaktion, aggression, ångest, delirium, uppfattning av saker som inte finns (hallucinationer), medvetlöshet (synkope), anfall/kramp (konvulsion), överdrivna rörelser, oförmåga att känna lukt (anosmi), minskad smak (ageusi), uppfattning av dofter som inte finns (parosmi), myasthenia gravis (en

viss form av muskelsvaghet), onormal hjärtfunktion, sänkt blodtryck (hypotoni), inflammation i bukspottkörteln med symtom som svår smärta i övre buken som strålar ut mot ryggen och illamående och kräkningar (pankreatit), missfärgning av tungan, missfärgning av tänderna, leversvikt, onormal leverfunktion, allvarlig plötslig allergisk reaktion med symtom som feber och blåsor på huden och hudavflagning (toxisk epidermal nekrolys), hudutslag med oregelbundna röda fläckar (erythema multiforme), akut njursvikt, inflammation i njurarna med symtom som blod i urinen, feber och smärta i flankerna (interstitiell nefrit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska LäkeMedelsverket, webbplats www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur ska detta läkemedel förvaras?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30°C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen. Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet. På blisterförpackningen står detta datum efter 'exp'.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekspersonal vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De kommer då att förstöras på ett ansvarsfullt sätt och inte hamna i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är azitromycin-dihydrat.
I Zithromax 250 motsvarar detta 250 mg vattenfritt azitromycin per tablett.
I Zithromax 500 motsvarar detta 500 mg vattenfritt azitromycin per tablett.
- De andra ämnena i detta läkemedel är förgelatiniserad stärkelse, vattenfritt kalciumbifosfat, natriumkroskarmellos (se avsnitt 2 'Zithromax innehåller natrium'), magnesiumstearat och natriumlaurylsulfat.
Tabletterna är belagda med ett lager (en coating) av hydroxypropylmetylcellulosa, laktos (se avsnitt 2 'Zithromax innehåller laktos'), triacetin och titandioxid (E171).

Hur ser Zithromax ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Zithromax 250, tabletter är vita till benvita, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra, märkta med "ZTM 250" på ena sidan och "PFIZER" på den andra. Brytskåran på tabletterna är inte avsedd för att dela tablett.

Zithromax 250, filmdragerade tabletter levereras i blisterförpackningar om 4 eller 6 tabletter och i flaskor om 10 tabletter.

Zithromax 500, tabletter är vita till benvita, ovala filmdragerade tabletter med en brytskåra, märkta med "ZTM 500" på ena sidan och "PFIZER" på den andra. Brytskåran på tabletterna är inte avsedd för att dela tablett.

Zithromax 500, filmdragerade tabletter levereras i blisterförpackningar om 2 eller 3 tabletter och i polyetylenflaskor om 10 tabletter.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar finns tillgängliga på marknaden.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Italien

För frågor om detta läkemedel, ring 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletter 250 mg är registrerade under RVG 19432er inskriven under RVG 19432

Zithromax 500, tabletter 500 mg är registrerade under RVG 19433

Denna bipacksedel godkändes senast i oktober 2020.