



Indlægsseddel: Information til brugeren

Zitromax® 500 mg/ml Pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning azithromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Zitromax
3. Sådan bliver De behandlet med Zitromax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

De kan få Zitromax i.v. (pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning), når der er brug for en intravenøs antibiotikabehandling (indsprøjtning i en blodåre) til at behandle alvorlige betændelser, eller hvis behandling med tabletter eller opløsning til at drikke ikke kan bruges.

Zitromax er et antibiotikum, som bruges til behandling af betændelse med azithromycin-følsomme bakterier som f.eks.:

- Lungebetændelse – også betændelse forårsaget af Legionella pneumophila.
- Underlivsbetændelse – ikke forårsaget af gonore-bakterien (Neisseria gonorrhoeae).

De skal have Zitromax som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal De vide om Zitromax

De må ikke få Zitromax:

- hvis De er overfølsom over for azithromycin, anden medicin af samme type (makrolid- eller ketolidantibiotika) eller et af de øvrige indholdsstoffer angivet i punkt 6.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Zitromax:

Tal med lægen inden De får Zitromax, hvis De

- har dårlig lever eller nyrer.
- har problemer med hjertet (f.eks. meget langsom puls eller uregelmæssig puls), særligt hvis De er kvinde eller er ældre.
- tager medicin mod migræne (f.eks. ergotamin).
- tager medicin, der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).

Hvis De oplever allergiske reaktioner i form af vejrtrækningsbesvær, udslæt, åndenød, hævelser i ansigtet og shock, kontakt straks læge eller skadestue.

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis De får voldsom eller langvarig, blodig diarré, mens De får eller (helt op til 2 måneder) efter De har fået Zitromax. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis eller clostridium difficile associeret diarré).

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinkontrol, at De er i behandling med Zitromax. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Man har set forekomst af forsnævninger i mavesækken hos nyfødte, der har fået azithromycin. Forældre bør derfor kontakte lægen, hvis barnet får opkastninger eller udviser irritabilitet, når det spiser.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Zitromax, eller Zitromax kan påvirke virkningen af anden medicin. Hvis De ønsker yderligere oplysninger herom, så spørg lægen eller apoteket.

Tal med Deres læge, hvis De tager følgende medicin:

- Medicin mod migræne (ergotamin).
- Kolesterolssænkende medicin (f.eks. lovastatin eller atorvastatin).
- Medicin der nedsætter immunforsvaret (ciclosporin).
- Antibiotika mod tuberkulose (rifabutin).
- Syreneutraliserende medicin mod for meget mavesyre.
- Blodfortyndende medicin (warfarin, phenprocoumon, coumarinlignende medicin).
- Hjertemedicin (digoxin).
- Medicin mod gigt og middelhavsfeber (colchicin).
- Medicin mod HIV (nelfinavir, zidovudin).
- Medicin der kan forårsage alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (f.eks. terfenadin, såkaldte klasse IA og III antiarytmika og hydroxychloroquin). Lægen bør da sørge for, at Deres kliniske tilstand overvåges nøje under behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds før De bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Lægen vil vurdere om fordelene ved denne behandling overstiger de mulige risici og vil derefter tage stilling til, om du skal behandles med dette lægemiddel, mens du er gravid.

Amning

De må ikke blive behandlet med Zitromax, hvis De ammer, da azithromycin kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zitromax påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zitromax indeholder natrium

Zitromax indeholder 114 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette svarer til 5,7% af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvis De er på natrium- eller saltfattig kost, skal der tages hensyn hertil.

3. Sådan bliver De behandlet med Zitromax

Lægen kan fortælle Dem, hvilken dosis De får og hvor tit, De skal have den. Er De i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Følgende tabel viser den normale anbefalede dosis hos voksne til behandling af lungebetændelse og underlivsbetændelse. En læge eller sygeplejerske vil normalt give Dem indsprøjtningen.

Voksne:

Betændelse	Dosis
Lungebetændelse	500 mg givet i en blodåre som en enkelt daglig dosis i mindst 2 dage. Indsprøjtning i en blodåre efterfølges af Zitromax taget som tabletter eller opløsning til at drikke. Deres læge vil beslutte, hvornår De skal skifte behandling.
Underlivsbetændelse	500 mg givet i en blodåre som en enkelt daglig dosis i 1- 2 dage. Indsprøjtning i en blodåre efterfølges af Zitromax taget som tabletter eller opløsning til at drikke. Deres læge vil beslutte, hvornår De skal skifte behandling.

Lægen fastsætter, hvor længe De skal have Zitromax intravenøst, da dette afhænger af, hvor alvorlig Deres infektion er.

Børn:

Børn må kun få Zitromax i.v. efter lægens anvisning.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Spørg lægen.

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis afhængigt af hvor nedsat nyrefunktion De har. Spørg lægen.

Nedsat leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis hos patienter med stærkt nedsat leverfunktion. Spørg lægen.

Hvis De har fået for meget Zitromax

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De får problemer med hørelsen, kraftig kvalme, opkastning, mavesmerter eller diarré. Det kan være tegn på, at De har fået for meget Zitromax.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, at De mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Udslæt på huden med små blærer ledsaget af feber. Kontakt lægen.
- Feber, udslæt, betændelse i nogle organer og hævede lymfeknuder, samt forandringer i blodet (f.eks. højt antal hvide blodlegemer). Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Abnorm træthed og lammelser af muskler, især af øjenlåg, åndedrætsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ved åndedrætsbesvær ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløjhed. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot med hudkløe. Kontakt lægen.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (Det forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Diarré, mavesmerter, kvalme, luftafgang fra tarmen.

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Appetitløshed, opkastning, halsbrand.
- Svimmelhed, hovedpine, smagsforstyrrelser.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Synsforstyrrelser.
- Udslæt, kløe.

- Smerter i leddene.
- Udmattethed.
- Smerte, rødme og hævelse på stedet for indsprøjtning.
- Ændringer i antallet af nogle hvide blodlegemer og bikarbonatniveauet i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Betændelse i skeden, svampeinfektion i eksempelvis munden (trøske), bakteriel infektion.
- Ondt i halsen, mave-tarm-infektion.
- Åndedrætsbesvær, tilstoppet næse.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis De får feber, skal De straks kontakte læge.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Overfølsomhed.
- Nervøsitet.
- Søvnighed, søvnløshed.
- Nedsat hørelse/døvhed, susen for ørerne (tinnitus), svimmelhed pga. lidelse i ørerne.
- Hjertebanken.
- Rødmen.
- Vejrtrækningsbesvær, næseblod.
- Forstoppelse, betændelse i maven, oppustethed, mundtørhed, bøvsen, sår i munden, øget spytkproduktion.
- Øget følsomhed af huden for lys, nældefeber.
- Betændelse i knogler og led, muskelsmerter, rygsmerter, nakkesmerter.
- Smerter og svien ved vandladning, smerter over lænden (nyresmerter).
- Uregelmæssig og kraftig menstruation, lidelse i testiklerne.
- Brystsmerter, vand i kroppen eller ansigtet (hævelser), kraftesløshed, utilpashed, feber, smerter.
- Komplikationer efter operation.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt, tør hud, øget svedtendens.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Rastløs uro.
- Påvirkning af leverens funktion, evt. med gulsot. Kan være alvorligt. Hvis De får gulsot, skal De kontakte læge.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Aggressivitet, angst, forvirring, hallucinationer (høre eller se ting, som ikke er der).
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning, tal med læge. I alle andre tilfælde ring 112.
- Kramper, hyperaktivitet, nedsat lugtesans, manglende smagsopfattelse, forvrænget lugtesans.
- Uregelmæssig og/eller hurtig puls. Kan være eller blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Misfarvning af tungen.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nedsat følelse ved berøring.

Zitromax kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige opbevaringsbetingelser for pulveret.

Zitromax i.v. bør anvendes umiddelbart efter opløsning eller senest 24 timer efter opløsning ved opbevaring under 30°C. Ubrugt opløsning kasseres.

Brug ikke Zitromax efter den udløbsdato, som står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zitromax indeholder:

Aktivt stof: azithromycin.

1 hætteglas indeholder 500 mg azithromycin som dihydrat svarende til 100 mg/ml efter opløsning. (Se 'Teknisk brugervejledning til sundhedspersonale').

Øvrige indholdsstoffer: citronsyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Zitromax i.v. pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er et pulver i et 10 ml hætteglas, beregnet til engangsbrug efter opløsning i sterilt vand.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller

Fareva Amboise, Zone Industrielle 29, Route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrig.

Teknisk brugervejledning til sundhedspersonalet

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Zitromax i.v. må ikke gives som bolus eller intramuskulær injektion.

Zitromax i.v. pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning, skal opløses og fortyndes i 2 trin, som foreskrevet, og indgives som en intravenøs infusion over en periode på mindst 60 minutter.

Trin 1

Denne medicin skal blandes under meget rene betingelser (fremstilles under aseptisk teknik).

Tilsæt 4,8 ml sterilt vand (til injektionsvæsker) til pulveret i hætteglasset, idet der anvendes en 5 ml sprøjte, og omryst indtil lægemidlet er opløst.

Trin 2

Til den endelige koncentration på 1,0 mg/ml

Tilsæt 5 ml af ovennævnte opløsning i hætteglasset til 500 ml af et af fortyndingsmidlerne, der er nævnt nedenfor. Infusionen bør gives i løbet af 3 timer.

Til den endelige koncentration på 2,0 mg/ml

Tilsæt 5 ml af opløsningen i hætteglasset til 250 ml af et af fortyndingsmidlerne, der er nævnt nedenfor. Infusionen bør gives i løbet af 1 time.

Egnede fortyndingsmidler:

0,9 % natriumchlorid infusionsvæske

0,45% natriumchlorid infusionsvæske

5% glucose i vand

Ringer-Lactat opløsning

5% glucose og 0,45% natriumchlorid opløsning med 20 milliækvivalenter kaliumchlorid

5% glucose og Ringer-Lactat opløsning

5% glucose og 0,3% natriumchlorid infusionsvæske

5% glucose og 0,45% natriumchlorid infusionsvæske.

Andre intravenøse stoffer, tilsætningsstoffer eller medikamenter må ikke tilsættes Zitromax i.v. eller indgives i samme infusionsslange.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i december 2023.