

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azithromycin Sandoz 500 mg fillovertrukne tabletter

azithromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Sandoz
3. Sådan skal du tage Azithromycin Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin Sandoz indeholder det aktive stof azithromycin. Azithromycin er et antibiotikum, der tilhører en gruppe antibiotika, der kaldes makrolider, og som blokerer væksten af følsomme bakterier.

Azithromycin tages til behandling af følgende infektioner:

Voksne og unge, som vejer 45 kg og derover

- Infektioner i mandlerne (tonsillitis) eller svælget (faryngitis), som skyldes streptokokbakterier
- Bakterieinfektioner i bihulerne (sinusitis)
- Bakterieinfektioner i mellemøret (otitis media)
- Lungebetændelse (via smitte i samfundet, ikke via smitte på hospitalet)
- Bakterieinfektioner i huden og underliggende væv
- Infektioner i urinrøret og livmoderhalsen, som skyldes bakterien *Chlamydia trachomatis*.

Voksne:

- Bakterieinfektioner hos patienter med langvarig betændelse i lungerne (kronisk bronkitis).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Azithromycin Sandoz

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

Tag ikke Azithromycin Sandoz

- hvis du er allergisk over for azithromycin, erythromycin, et hvilket som helst andet makrolid- eller ketolidantibiotikum eller et af de øvrige indholdsstoffer i Azithromycin Sandoz (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Sandoz, hvis du har eller har haft noget af følgende:

- hjerteproblemer (fx problemer med hjerterytmen eller hjertesvigt) eller lave niveauer af kalium eller magnesium i blodet, da det kan bidrage til alvorlige hjertelaterede bivirkninger ved azithromycin.
- leverproblemer: Lægen skal måske overvåge din leverfunktion eller standse behandlingen.
- kraftig diarré efter at have fået et hvilket som helst andet antibiotikum.
- lokaliseret muskelsvaghed (myasthenia gravis), da symptomerne på dette kan blive værre under behandlingen.
- hvis du tager ergotderivater som fx ergotamin (anvendes til at behandle migræne), da disse lægemidler ikke må tages sammen med Azithromycin Sandoz.

Hold op med at tage dette lægemiddel, og kontakt lægen med det samme (se også ”Alvorlige bivirkninger” i afsnit 4):

- hvis du føler, at du har fået en allergisk reaktion (fx vejrtrækningsbesvær, hævelser i ansigtet eller svælg, udslæt eller blæredannelse).
- hvis du bemærker et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4 vedrørende alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), som er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med azithromycin.
- hvis du føler, at din hjerterytme er unormal, eller du føler, at dit hjerte banker meget kraftigt, eller hvis du bliver svimmel eller besvimer, når du tager Azithromycin Sandoz.
- hvis du udvikler tegn på leverproblemer (fx mørkfarvet urin, appetitløshed eller gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene).
- hvis du får kraftig diarré under eller efter behandlingen. Du må ikke tage lægemidler mod diarré uden først at tale med lægen først. Fortæl det også til lægen, hvis diarréen varer ved eller vender tilbage inden for de første uger efter behandlingen.

Superinfektion

Lægen vil måske holde dig under observation for tegn på yderligere bakterie- eller svampeinfektioner, som ikke kan behandles med Azithromycin Sandoz (superinfektion).

Seksuelt overførte infektioner

Lægen vil måske teste for og udelukke en mulig infektion med syfilis, en seksuelt overført sygdom, som ellers kan udvikle sig uden at blive opdaget, så diagnosticering forsinkes. Lægen vil desuden i alle tilfælde af seksuelt overførte bakterieinfektioner iværksætte opfølgende laboratorieundersøgelser for at kontrollere behandlingens virkning.

Børn og unge

Dette lægemiddel frarådes, hvis du vejer under 45 kg. Der fås andre lægemidler, som indeholder azithromycin, der kan være nemmere for dig at tage.

Brug af andre lægemidler sammen med Azithromycin Sandoz

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du kan få bivirkninger, hvis du tager Azithromycin samtidigt med andre lægemidler. Det er derfor særligt vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bruger nogen af følgende lægemidler:

- Atorvastatin og andre lægemidler i gruppen af statiner (til sænkning af kolesterol i blodet og forebyggelse af hjertesygdom, herunder hjerteanfald og stroke)
- Ciclosporin (til at forhindre, at kroppen afstøder et transplanteret organ)
- Colchicin (til behandling af urinsyreigt og familiær middelhavsfeber)
- Dabigatran (til forebyggelse og behandling af dannelse af blodpropper (antikoagulant/blodfortyndende middel))
- Digoxin (til behandling af hjertesygdomme)
- Warfarin eller lignende blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia)
- Lægemidler, der kan medføre, at hjertemusklens længere tid om at trække sig sammen og slappe af end normalt (QT-forlængelse), som fx følgende:
 - quinidin, procainamid, dofetilid, amiodaron og sotalol (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag, herunder for hurtig eller for langsom hjerterytme – hjertearytmi)
 - pimozid (til behandling af psykiske sygdomme)
 - citalopram (til behandling af depression)
 - moxifloxacin og levofloxacin (antibiotika)
 - cisaprid (til behandling af sygdomme i mave-tarm-kanalen)
 - hydroxychloroquin eller chloroquin (til behandling af autoimmune sygdomme, herunder leddegigt, eller til behandling eller forebyggelse af malaria).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Lægen vil først beslutte, om du skal tage dette lægemiddel under graviditeten, når det er fastslået, at fordelene opvejer de mulige risici.

Amning

Azithromycin Sandoz går over i modermælken. Lægen vil derfor beslutte, om du skal holde op med at amme, eller om du skal undgå behandling med Azithromycin Sandoz, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandlingen for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Azithromycin Sandoz påvirker i moderat grad trafik- og arbejdssikkerhed. Det er blevet rapporteret, at Azithromycin Sandoz kan medføre svimmelhed, døsighed og krampeanfald samt problemer med synet og hørelsen hos nogle personer. Disse mulige bivirkninger kan påvirke trafik- og arbejdssikkerheden for dig.

Azithromycin Sandoz indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Azithromycin Sandoz

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvor meget Azithromycin Sandoz, du skal tage hver dag, afhænger af den bakterieinfektion, du behandles for, og det specifikke behandlingsforløb, som lægen eller apotekspersonalet har instrueret dig om at følge

Voksne og unge, som vejer mindst 45 kg

Infektion	Behandlingsforløb med azithromycin
Infektioner i mandlerne (tonsillitis) eller svælget (faryngitis), som skyldes streptokokbakterier Bakterieinfektioner i bihulerne (sinusitis) Bakterieinfektioner i mellemøret (otitis media) Bakterieinfektioner hos patienter med langvarig betændelse i lungerne (kronisk bronkitis)* Lungebetændelse (via smitte i samfundet, ikke via smitte på hospitalet) [#] Bakterieinfektioner i huden og underliggende væv	Disse infektioner behandles over et forløb på 3 dage eller 5 dage, og hvor meget Azithromycin Sandoz, du skal tage hver dag, er beskrevet for disse behandlingsforløb nedenfor. <i>3-dages behandlingsforløb</i> 500 mg taget én gang dagligt i 3 dage <i>5-dages behandlingsforløb</i> 500 mg taget på den første dag i behandlingen, og derefter 250 mg taget én gang dagligt i de næste 4 dage
Infektioner i urinrøret og livmoderhalsen, som skyldes bakterien <i>Chlamydia trachomatis</i>	1.000 mg taget som en enkelt dosis
*kun til voksne patienter # til voksne patienter kan oral behandling efterfølge en indledende intravenøs behandling	

Brug til børn og unge

Hvis du vejer under 45 kg, eller hvis du ikke kan synke dette lægemiddel, så tal med lægen eller apotekspersonalet, da der også findes andre lægemidler med azithromycin, som kan være bedre egnede til dig.

Administration

Til oral anvendelse.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmoverttrukne tabletter skal tages gennem munden som en enkelt daglig dosis. Tabletterne kan tages sammen med eller uden et måltid. Hvis du tager dette lægemiddel umiddelbart før et måltid, vil det måske ikke være så hårdt for maven.

Tabletten kan deles i to lige store dele, som kan bruges til at tilpasse den dosis, som lægen eller apotekspersonalet har fortalt dig, at du skal tage.

Hvis du har taget for meget Azithromycin Sandoz

Du kan føle dig utilpas, hvis du har taget for meget Azithromycin Sandoz. Typiske tegn på en overdosering er opkastning, diarré, mavesmerter og kvalme. Kontakt omgående lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Azithromycin Sandoz, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Sandoz

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Sandoz, skal du tage din dosis, så snart du kan, hvis der er mindst 12 timer, til du skal tage din næste dosis. Hvis der er mindre end 12 timer til din næste dosis, skal du springe den glemte dosis over og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Azithromycin Sandoz

Infektionen kan vende tilbage, hvis du holder op med at tage Azithromycin Sandoz. Du skal tage Azithromycin Sandoz i hele behandlingsforløbet, også selvom du begynder at få det bedre.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hold op med at tage Azithromycin Sandoz, og søg læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer:

- pludseligt hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt eller kløe, især over hele kroppen (*anafylaktisk reaktion*, hyppighed ikke kendt).
- hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag (*hjertearytmi eller torsades de pointes-takykardi*, hyppighed ikke kendt).
- mørkfarvet urin, appetitløshed eller gulfarvning af huden eller af det hvide i øjnene. Dette er tegn på leversygdom (*leversvigt eller levernekrose* (hyppighed ikke kendt)).
- kraftig diarré med mavekramper, blod i afføringen og/eller feber, da det kan betyde, at du har en infektion i tyktarmen (*antibiotika-associeret colitis*, hyppighed ikke kendt). Du må ikke tage lægemidler mod diarré, som hæmmer tarmenes bevægelser (*antiperistaltika*).
- rødlige, flade, skydeskivelignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i munden, svælget, næsen, øjnene og på kønsorganerne. Der kan forekomme feber og influenzalignende symptomer før disse alvorlige hududslæt (*Stevens-Johnsons syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*, hyppighed ikke kendt).
- udbredt udslæt, feber og hævede lymfekirtler (*DRESS-syndrom* eller *lægemiddeloverfølsomhedssyndrom*, sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)).
- et rødt, skallet, udbredt udslæt med buler under huden og blærer ledsaget af feber. Symptomerne forekommer som regel i starten af behandlingen (*akut generaliseret eksantematøs pustulose*, sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- diarré.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- hovedpine
- opkastning, mavesmerter, kvalme
- ændringer i resultaterne af blodprøver (*nedsat lymfocytal, forhøjet eosinofiltal, forhøjet basofiltal, forhøjet monocytal, forhøjet neutrofiltal, nedsat bicarbonat i blodet*).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Candida-infektion (*candidiasis*) – en svampeinfektion i munden eller skeden, andre svampeinfektioner
- lungebetændelse, bakteriel halsbetændelse, betændelse i mave-tarm-kanalen, luftvejssygdom, betændelse i næseslimhinden, infektion i skeden
- ændringer i antallet af hvide blodlegemer (*leukopeni, neutropeni, eosinofili*)
- forhøjet trombocytal
- reduktion i andelen af alle blodlegemer i den totale blodmængde (*nedsat hæmatokrit*)
- allergiske reaktioner, hævelse af hænder, fødder og ansigt (*angioødem*)
- appetitløshed
- nervøsitet, søvnløshed (*insomni*)
- svimmelhed, døsighed, ændret smagssans (*dysgeusi*), en prikkende og stikkende fornemmelse eller følelseløshed (*paræstesi*)
- nedsat syn
- ørelidelser
- en fornemmelse af, at omgivelserne snurrer rundt (*vertigo*)
- hjertebanken (*palpitationer*)
- hedeture
- pludseligt hvæsende vejrtrækning, næseblod
- forstoppelse, luft i maven, fordøjelsesbesvær (*dyspepsi*), betændelse i mavesækkens slimhinde (*gastritis*), synkebesvær (*dysfagi*), udspilet mave, mundtørhed, bøvsen (*ræben*), mundsår, øget spytdannelse
- udslæt, kløe, nældefeber (*urticaria*), dermatitis, tør hud, unormal svedtendens (*hyperhidrose*)
- hævede og ømme led (*osteoarthritis*), muskelsmerter, rygsmerter, nakkesmerter
- smerter ved vandladning (*dysuri*), nyresmerter
- uregelmæssig menstruation (*metroragi*), testikellidelse
- hævelse på grund af ophobning af væske, især ansigt, ankler og fødder (*ødem, ansigtsødem, perifert ødem*)
- svaghed, træthed, generel utilpashed, feber
- brystmerter, smerter
- unormale resultater af laboratorieundersøgelser (fx blodprøver eller leverundersøgelse)
- komplikationer efter et indgreb.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- irritation
- leverproblemer, gulfarvning af huden eller øjnene
- øget følsomhed over for sollys.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- nedsat antal røde blodlegemer pga. øget nedbrydning af blodlegemer, som kan forårsage træthed og bleg hud (*hæmolytisk anæmi*)
- nedsat antal blodplader, som kan forårsage blødning og tendens til at få blå mærker (*trombocytopeni*)
- vrede, aggressivitet, frygt og bekymring (*angst*), akut konfusion (*delirium*)
- hallucinationer
- besvimelse (*synkope*)
- anfald (*krampeanfald*)
- nedsat følesans over for berøring, smerter og temperatur (*hypoæstesi*)
- hyperaktivitet
- ændret lugtesans (*anosmi, parosmi*)
- totalt mistet smagssans (*ageusi*)

- muskelsvaghed (*myasthenia gravis*)
- unormale kurver på hjertekardiogram (ekg) (*QT-forlængelse*)
- døvhed, nedsat hørelse eller ringen for ørerne (*tinnitus*)
- lavt blodtryk
- betændelse i bugspytkirtlen, som forårsager kraftige smerter i maven og ryggen (*pancreatitis*)
- ændringer i tungens farve
- ledsmerter (*artragi*)
- nyrebetændelse (*interstitiel nefritis*) og nyresvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: azithromycin.
- Hver filmovertrukne tablet indeholder 500 mg azithromycin (som dihydrat)
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), kolloid vandfri silica, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat.
Filmovertræk: hypromellose, titandioxid (E 171), lactosemonohydrat, macrogol 4000.

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter er hvide til næsten hvide, aflange, filmovertrukne tabletter med en dyb delekærv på den ene side og delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmovertrukne tabletter er pakket i blisterpakninger af PVC/PVDC/aluminium.

Tabletterne med 500 mg fås i følgende pakningsstørrelser:
Æske med blisterpakninger, som indeholder: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Livezeni 7A, 540472, Targu-Mures, Rumænien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. marts 2026.