

Indlægsseddel: Information til brugeren

Azithromycin Teva 500 mg filmovertrukne tabletter

azithromycin (som dihydrat)

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 på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azithromycin Teva 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 punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Azithromycin Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Azithromycin Teva 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 Teva tages som 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 Teva

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

Tag ikke Azithromycin Teva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Azithromycin Teva, 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 Teva.

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

- hvis du føler, at du har fået en allergisk reaktion (fx vejrtrækningsbesvær, hævelser i ansigtet eller svælget, udslæt eller blæredannelse).
- hvis du bemærker et eller flere af de symptomer, der er beskrevet i punkt 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 Teva.
- 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. 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 Teva (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

Hvis du vejer under 45 kg, fås der andre lægemidler, som indeholder azithromycin, der kan være nemmere for dig at tage.

Brug af andre lægemidler sammen med Azithromycin Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du kan få bivirkninger, hvis du tager Azithromycin Teva 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 hjertemusklen er 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 hjerterytmie – hjerterytmie)
 - 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 vurdere om fordelene ved denne behandling overstiger de mulige risici og vil derefter tage stilling til, om du skal tage dette lægemiddel, mens du er gravid.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Azithromycin Teva indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Azithromycin Teva

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

Hvor meget Azithromycin Teva, 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
-----------	------------------------------------

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

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 lægemidlet med azithromycin, som kan være bedre egnede til dig.

Administration

Til oral anvendelse.

Azithromycin Teva 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 Teva

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

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Teva

Hvis du har glemt at tage Azithromycin Teva, 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 Teva

Infektionen kan vende tilbage, hvis du holder op med at tage Azithromycin Teva. Du skal tage Azithromycin Teva 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 Teva, og søg læge med det samme, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer:

- pludseligt hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævelser 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 mavekrampe, 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, skællet, 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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- diarré.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

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

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- 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
- hævelser 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 (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende 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 (*artralg*)

- 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 opbevaringsbetingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Azithromycin Teva indeholder:

Aktivt stof:

azithromycin.

Hver fillovertrukket tablet indeholder 500 mg af det aktive stof azithromycin (som dihydrat).

Øvrige indholdsstoffer:

calciumhydrogenphosphat, hypromellose, majsstivelse, pregelatiniseret stivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, magnesiumstearat (E470b), natriumlaurylsulfat, farve indigotin (E132), titandioxid (E171), polysorbat 80 og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Azithromycin Teva er lyseblå, aflange, bikonvekse, fillovertrukne tabletter, præget med AI500 og delekærv på den ene side.

Lægemidlet fås i pakningsstørrelserne: 1, 2, 3, 6 og 30 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.

Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:
Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:
PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Kroatien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Danmark	Azithromycin Teva
Finland	Azithromycin ratiopharm 250mg/500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Holland	Azitromycine 250 Teva, filmomhulde tabletten 250 mg Azitromycine 500 Teva, filmomhulde tabletten 500 mg
Italien	Azitromicina Teva 250 mg/500 mg Compresse rivestite con film
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)
Spanien	Azitromicina TEVA 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Azithromycin 250 mg/500 mg Film-coated Tablets
Tyskland	Azi-TEVA® 250 mg/500 mg Filmtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2026.