

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Azithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten Azithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten

Azithromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Azithromycine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Azithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Azithromycine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Azithromycine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azithromycine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Azithromycine behoort tot een bepaalde groep antibiotica, de zgn. macroliden.

Azithromycine EG is geïndiceerd in de behandeling van lichte tot matige infecties veroorzaakt door gevoelige micro-organismen die betrokken zijn bij de volgende aandoeningen:

- Als keuzebehandeling:

- Niet-gecompliceerde infectie van de urinewegen (uretritis) en de baarmoederhals (cervicitis) veroorzaakt door een bacterie genaamd *Chlamydia trachomatis*.

- Als tweedekeuzebehandeling bij personen met een type I-allergie voor penicilline:

- Acute bacteriële bronchitis
- Acute verergering van chronische bronchitis
- Acute bacteriële sinusitis
- Acute middenoorontsteking
- Niet-gecompliceerde huidinfecties
- Tonsillitis (ontsteking van de amandelen) veroorzaakt door groep A streptokokken

Azithromycine EG dient echter niet gebruikt te worden wanneer er een grote kans is op resistentie door het te behandelen micro-organisme.

Azithromycine EG is ook geïndiceerd in de volgende omstandigheden:

- voorkomen van over heel het lichaam verspreide infecties veroorzaakt door het *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAC) complex, alleen of in combinatie met rifabutine bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium

- behandeling van over heel het lichaam verspreide infecties veroorzaakt door het MAC complex bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium.

2. Wanneer mag u Azithromycine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Azithromycine EG niet innemen?

- U bent allergisch voor erythromycine, macrolide of ketolide antibiotica of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Azithromycine EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Azithromycine EG inneemt:

- Zoals met erythromycine en de andere geneesmiddelen van de groep van de macroliden het geval is, werden in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties beschreven. Sommige van deze reacties veroorzaakten terugkerende symptomen die noodzaakten de observatieperiode en behandelingsduur te verlengen.
- Als u leverproblemen heeft: het is mogelijk dat uw arts de leverfunctie dient te controleren of de behandeling moet stopzetten.
- Als u in het verleden nierproblemen gehad heeft
- Azithromycine EG moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een leverziekte. Als er verschijnselen of symptomen van een leverstoornis optreden zoals een met geelzucht geassocieerde zich snel ontwikkelende zwakte (asthenie), een donkergekleurde urine en een neiging tot bloeden of een leverencefalopathie (diffuse aandoening van de hersenen ten gevolge van een ernstige acute of chronische leverziekte), moet de arts onmiddellijk verwittigd worden.
- Gebruik Azithromycine EG niet samen met moederkorenderivaten (geneesmiddel tegen migraine).
- Zoals met elke antibiotische behandeling het geval is, is het aanbevolen om aandachtig te blijven voor eventuele tekens van superinfectie door niet-gevoelige kiemen, waaronder schimmels.
- In geval van ernstige, aanhoudende of bloederige buikloop tijdens of na behandeling met Azithromycine EG, dient u onmiddellijk uw arts te verwittigen. Dit kan een teken zijn van een ernstige dikkedarmonsteking als gevolg van een superinfectie met de bacterie *Clostridium difficile*. Het kan nodig zijn om de behandeling te onderbreken.
- Azithromycine EG dient voorzichtig te worden toegediend aan patiënten met hartritme stoornissen (voornamelijk bij vrouwen en oudere patiënten).
- Een verergering van de symptomen van myasthenia gravis (abnormale spierversmoeidheid) en nieuwe opstoten van het myastheniasyndroom werden gemeld bij patiënten die met Azithromycine EG behandeld werden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Azithromycine EG tabletten zijn niet geschikt voor kinderen onder de 45 kg. Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Azithromycine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is geboden wanneer men één van de volgende geneesmiddelen inneemt en men ook Azithromycine EG wil innemen:

- zuurremmers (geneesmiddelen tegen maagzuur); de inname van een zuurremmer en Azithromycine EG mag niet tegelijkertijd gebeuren.
- cetirizine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- didanosine (antiviraal geneesmiddel)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen)

- colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts)
- zidovudine (antiviraal geneesmiddel)
- bromocriptine (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- moederkorenderivaten (geneesmiddelen tegen migraine)
- atorvastatine (cholesterolverlager)
- carbamazepine en fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie)
- cimetidine (geneesmiddel tegen maagzuur)
- orale coumarineanticoagulantia (antistollingsmiddelen), bijv. warfarine
- ciclosporine (tegen transplantaatafstoting)
- efavirenz (antiviraal geneesmiddel)
- fluconazol (antischimmelfgeneesmiddel)
- indinavir (antiviraal geneesmiddel)
- methylprednisolon (cortisone)
- midazolam (slaapmiddel)
- nelfinavir (antiviraal geneesmiddel)
- rifabutine (antibacterieel geneesmiddel)
- sildenafil (geneesmiddel tegen erectiestoornissen)
- terfenadine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- theofylline (bronchusverwijder)
- triazolam (slaapmiddel)
- trimethoprim/sulfamethoxazol (antibacterieel geneesmiddel)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG kunnen ingenomen worden met voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Azithromycine EG mag slechts tijdens de zwangerschap gebruikt worden wanneer het voordeel opweegt tegen het risico voor het kind.

Borstvoeding

Azithromycine EG wordt uitgescheiden in de moedermelk en een risico voor het kind kan niet worden uitgesloten. Azithromycine EG mag bijgevolg niet tijdens de borstvoeding gebruikt worden behalve wanneer de arts denkt dat de potentiële voordelen de door het kind opgelopen risico's rechtvaardigen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niets wijst erop dat Azithromycine EG het vermogen een voertuig te besturen of een machine te bedienen zou kunnen beïnvloeden.

Azithromycine EG bevat sojalecithine

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u Azithromycine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u de precieze dosis en de duur van de behandeling meedelen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten zonder nier- of leverinsufficiëntie) **en grote kinderen** (gewicht > 45 kg)

De totale dosis bedraagt 1,5 g, te spreiden over 3 of 5 dagen:

Schema 3 dagen: 500 mg per dag gedurende 3 dagen.

Schema 5 dagen: 500 mg de eerste dag, 250 mg de 4 volgende dagen.

Voor de behandeling van genitale infecties volstaat 1 g in één inname.

Voor de preventie van infecties door *Mycobacterium avium-intracellulare* bij hiv-patiënten volstaat één inname van 1,2 g per week.

Voor de behandeling van over heel het lichaam verspreide infecties veroorzaakt door *Mycobacterium avium-intracellulare*, die voorkomen bij hiv-patiënten, bedraagt de aanbevolen dosis 600 mg eenmaal per dag.

Azithromycine moet toegediend worden in combinatie met andere antimycobacteriële geneesmiddelen, namelijk ethambutol in de aanbevolen dosis.

Patiënten met nier- of leveraandoeningen

Informeer uw arts als u nier- of leverproblemen heeft, omdat uw arts het nodig kan achten de gebruikelijke dosering aan te passen.

In geval van lichte tot matige lever- of nierinsufficiëntie is er geen enkele dosisaanpassing vereist (zie ook rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Azithromycine EG”)

Ouderen

Voor ouderen kan dezelfde dosis als voor volwassen worden toegepast. Omdat bij ouderen hartritmestoornissen kunnen voorkomen is echter wel voorzichtigheid aangewezen (zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Azithromycine EG”).

Kinderen

Azithromycine EG tabletten zijn niet geschikt voor kinderen onder de 45 kg. Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen geschikter zijn voor toediening.

Wijze van toediening:

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG kunnen tijdens de maaltijd met een glas water worden ingenomen in één enkele inname per dag.

Heeft u te veel van Azithromycine EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Azithromycine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De ongewenste voorvallen die bij hogere dosissen dan de aanbevolen dosissen optraden, zijn gelijkaardig aan de voorvallen die bij normale dosissen werden opgemerkt. In geval van overdosis zijn zo nodig ondersteunende en symptomatische algemene maatregelen aangewezen.

Bent u vergeten Azithromycine EG in te nemen?

Het is belangrijk Azithromycine EG regelmatig, elke dag op hetzelfde uur, te gebruiken. Indien u een dosis vergeten bent, neem de volgende dosis dan op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Azithromycine EG

Stop nooit op eigen initiatief de behandeling zonder erover te praten met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw verschijnen wanneer niet alle bacteriën gedood zijn. Neem de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder de toestemming van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Met Azithromycine EG kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen

- Diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen

- Hoofdpijn
- Braken, buikpijn, misselijkheid
- Verandering in het bloedbeeld (verlaagde lymfocytentelling, verhoogde eosinofielen Spiegel, verlaagde bicarbonaat Spiegel in het bloed, verhoogde Spiegel van basofielen, monocyt en neutrofielen)

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen

- Schimmelinfectie, te wijten aan een schimmel uit de *Candida* groep (Candidiasis), orale candidiasis, vaginale infectie, pneumonie, infectie te wijten aan schimmels (fungoïd), bacteriële infectie, keelontsteking (faryngitis), maagdarmonsteking (gastro-enteritis), ademhalingsaandoening, verkoudheid
- Veranderingen in het bloedbeeld (leukopenie, neutropenie), verhoogd aantal van een soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- Angio-oedeem, allergieën (overgevoeligheid)
- Anorexie
- Zenuwachtigheid, slapeloosheid
- Duizeligheid, slaperigheid, smaakstoornissen (dysgeusie), gevoelsstoornissen (paresthesie)
- Gezichtsstoornis
- Gehoorstoornis, vertigo
- Hartkloppingen
- Opvliegers
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), neusbloeden (epistaxis)
- Constipatie, flatulentie, verteringsstoornissen (dyspepsie), maagontsteking (gastritis), slikmoeilijkheden (dysfagie), opgezette buik, droge mond, oprispingen, mondulceratie, speekselvloed (ptyalisme)
- Huiduitslag, jeuk (pruritus), netelroos, huidontsteking (dermatitis), droge huid, abnormaal overvloedig zweten (hyperhidrose)
- Ontstekingsaandoening van een gewricht (osteoarthritis), spierpijn (myalgie), rugpijn, nekpijn
- Plasmoeilijkheden (dysurie), nierpijn
- Baarmoederbloeding (metrorragie), testikelaandoening
- Zwelling (oedeem), verzwakking van de algemene toestand (asthenie), malaise, vermoeidheid, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, perifeer oedeem
- Veranderingen in het bloedbeeld (verhoogde aspartaataminotransferase, verhoogde alanineaminotransferase, verhoogde bloedbilirubine, verhoogd bloedureum, verhoogde bloedcreatinine, abnormaal bloedkaliumgehalte, verhoogde alkalinefosfatase, verhoogde chloride, verhoogde glucose, verhoogd aantal bloedplaatjes, verlaagd hematocriet, verhoogde bicarbonaat Spiegel, abnormaal natriumgehalte)

- Complicatie na een interventie

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen

- Ernstige huidreacties: huidruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht)
- Agitatie
- Abnormale leverfunctie, cholestatische geelzucht
- Lichtgevoeligheidsreactie

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ziekte van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- Verandering in het bloedbeeld (trombocytopenie, hemolytische anemie)
- Ernstige, mogelijk fatale, allergische reacties (anafylactische reactie)
- Agressie, angst, delirium, hallucinatie
- Syncope, convulsie, gevoelsverlies (hypo-esthesie), psychomotorische hyperactiviteit, verzwakking of het verlies van reuk (anosmie), verlies van smaak (ageusie), geurstoornissen (parosmie), ernstige abnormale spierversmoeidheid (myasthenia)
- Gehoorstoornis (inclusief doofheid) en/of oorsuizingen (tinnitus)
- Hartritimestoornissen (torsades de pointes, aritmie, inclusief ventriculaire tachycardie, verlengde QT op electrocardiogram)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), tongverkleuring
- Leverfunctiestoornissen (leverfalen dat in zeldzame gevallen tot de dood leidt), fulminante hepatitis, levernecrose
- Syndroom van Stevens-Johnson, schilferige huidaandoening (toxische epidermale necrolyse), acute aandoening van de huid en slijmvliezen (erythema multiforme)
- Gewrichtspijnen (artralgie)
- Acute nierfunctiestoornissen (nierfalen), interstitiële nefritis

Bijwerkingen met Azithromycine EG bij profylaxe en behandeling van gedissemineerde infecties veroorzaakt door het *Mycobacterium avium-intracellulare* (MAC) complex verschillen in soort en frequentie en kunnen optreden als:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen meer dan 1 op 10 mensen treffen

- Diarree, buikpijn, misselijkheid, flatulentie, ongemak in de buik, zachte ontlasting

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen

- Anorexie
- Duizeligheid, hoofdpijn, gevoelsstoornissen (paresthesie), smaakstoornissen (dysgeusie)
- Gezichtsstoornis
- Doofheid
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijnen (artralgie)
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen

- Gevoelsverlies (hypo-esthesie)
- Gehoorstoornis, oorsuizingen (tinnitus)
- Hartkloppingen
- Hepatitis
- Syndroom van Stevens-Johnson, lichtgevoeligheidsreactie

- Malaise, verzwakking van de algemene toestand (asthenie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: **www.fagg.be**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Azithromycine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Azithromycine EG?

De werkzame stof in Azithromycine EG is azithromycine.

Azithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 250 mg azithromycine (onder de vorm van 256 mg azithromycinemonohydraat).

Azithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten: Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg azithromycine (onder de vorm van 512 mg azithromycinemonohydraat).

De andere stoffen in Azithromycine EG zijn:

Kern: microkristallijne cellulose, gepregelatineerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, anhydrisch colloïdaal silicium, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat;

Omhulling: polyvinylalcohol, titaandioxide (E 171), talk, sojalecithine, xanthaangom.

Hoe ziet Azithromycine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG 250 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten, vlak aan beide zijden.

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG 250 mg zijn beschikbaar in PVC/PVdC/Alu blisterverpakkingen met 4, 6, 8, 12, 24, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten van Azithromycine EG 500 mg zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, filmomhulde tabletten met een diepe breuklijn aan de ene zijde en een breuklijn aan de andere zijde.

De filmomhulde tabletten van 500 mg zijn beschikbaar in PVC/PVdC/Alu blisterverpakkingen met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikanten

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - 6250 Kundl - Oostenrijk

Lek d.d. Pharmaceuticals - Verovskova 57 - 1526 Ljubljana - Slovenië

SC Sandoz SRL - 7A Livezeni Street - Targu Mures - Roemenië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Azithromycine EG 250 mg filmomhulde tabletten: BE285293.

Azithromycine EG 500 mg filmomhulde tabletten: BE285311.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2018 / 06/2018.