

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Azithromycine Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Azithromycine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten azitromycine**

**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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Azithromycine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Azithromycine Sandoz is een antibioticum dat tot de groep der azaliden (macroliden) behoort. Het gaat om een semisyntetisch derivaat van erytromycine.

Azithromycine 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 ontsteking van de urinewegen (uretritis) en de baarmoederhals (cervicitis) veroorzaakt door een bacterie genoemd *Chlamydia trachomatis*.
- Als tweedekeuzebehandeling bij personen met een type I-allergie voor penicilline:
  - Acute bacteriële bronchitis
  - Snelle en plotse evolutie (acute exacerbatie) van chronische bronchitis
  - Acute bacteriële sinusitis
  - Acute middenoorontsteking
  - Niet-gecompliceerde huidinfecties
  - Tonsillitis (plotse ontsteking van de amandelen) veroorzaakt door groep A-streptokokken

Azithromycine Sandoz dient echter niet gebruikt te worden als empirische behandeling van deze infecties, indien de prevalentie van resistente stammen gelijk is aan of hoger is dan 10%.

Azithromycine Sandoz is ook geïndiceerd in de volgende omstandigheden:

- Preventie van over heel het lichaam verspreide infecties veroorzaakt door het *Mycobacterium avium* intracellulaire (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.

Uw arts is de enige persoon die bevoegd is om u het gebruik van dit antibioticum voor te schrijven. Welke ook de beoogde indicatie is van de behandeling, begin nooit op eigen initiatief een behandeling met Azithromycine Sandoz. Het gaat hier om uw veiligheid.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet innemen?**

- U bent allergisch voor azitromycine, erytromycine, voor macrolide- of ketolideantibiotica of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Raadpleeg bij twijfel steeds uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Zoals met erytromycine en de andere geneesmiddelen van de groep der macroliden het geval is, werden in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties beschreven. Sommige van deze reacties veroorzaakten recidiverende 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
- Azithromycine Sandoz 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, een donkergekleurde urine en een neiging tot bloeden of een leverencefalopathie, moet de arts onmiddellijk verwittigd worden. Spreek met uw arts voor u de inname van dit geneesmiddel start, als u leverproblemen hebt. Uw arts moet uw leverfunctie misschien volgen of de behandeling stopzetten.
- Als u in het verleden nierproblemen gehad heeft.
- Gebruik Azithromycine Sandoz 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 Sandoz, dient u onmiddellijk uw arts te verwittigen. Dit kan een teken zijn van een ernstige dikkedarmontsteking als gevolg van een superinfectie met de bacterie *Clostridium difficile*. Het kan nodig zijn om de behandeling te onderbreken.
- Azithromycine Sandoz dient voorzichtig te worden toegediend aan patiënten met hartritmestoornissen (voornamelijk bij vrouwen en oudere patiënten).
- Plotselinge verergeringen van de symptomen van myasthenia gravis (abnormale spiervermoeidheid) en nieuwe opstoten van het myastheniasyndroom werden gemeld bij patiënten die met Azithromycine Sandoz behandeld werden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Neemt u nog andere geneesmiddelen in?' te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden geweest is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Azithromycine Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- zuurremmers (geneesmiddelen tegen maagzuur); de inname van een zuurremmer en Azithromycine Sandoz mag niet tegelijkertijd gebeuren.
- cetirizine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- didanosine (antiviraal geneesmiddel)
- digoxine (hartstimulerend middel)
- 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 coumarine-anticoagulantia, bijv. warfarine
- ciclosporine (tegen transplantaatafstoting)
- efavirenz (antiviraal geneesmiddel)
- fluconazole (antischimmelveesmiddel)
- 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)
- hydroxychloroquine (geneesmiddel voor de behandeling van ernstige vormen van reumatoïde artritis, gewrichts- en huidaandoeningen bij collageen- of bindweefselziekten en bij lupus erythematosus en bij kinderen voor de behandeling van juveniele artritis en lupus erythematosus )

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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

#### *Borstvoeding*

Azithromycine Sandoz wordt afgescheiden in de moedermelk en 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**

Azithromycine Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Azithromycine Sandoz bevat lactose en natrium.**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?**

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.

Azithromycine Sandoz filmomhulde tabletten kunnen tijdens de maaltijd met een glas water worden ingenomen.

**UW ARTS ZAL U DE PRECIEZE DOSIS EN DE DUUR VAN DE BEHANDELING MEEDELEN.**

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.

Patiënten met nier-of leverproblemen: u moet uw arts informeren als u nier- of leverproblemen heeft omdat uw arts het nodig kan achten de normale dosering aan te passen.

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

De totale dosis bedraagt 1,5 g, te verdelen 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* intracellulair bij aids-patiënten volstaat één inname van 1,2 g per week.

Voor de behandeling van gedissemineerde infecties veroorzaakt door *Mycobacterium avium* intracellulair, die voorkomen bij aidspatiënten, 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.

#### **Lever-/nierinsufficiëntie**

In geval van lichte tot matige leverinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is aanbevolen (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).

In geval van lichte tot matige nierinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is vereist (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).

#### **Oudere patiënten**

De aanbevolen dosis bij oudere patiënten is dezelfde als bij volwassen patiënten. Oudere patiënten kunnen nochtans meer vatbaar zijn voor het ontwikkelen van bepaalde hartritme problemen (zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”).

#### **Gebruik bij kinderen**

Schema 3 dagen: 10 mg/kg gedurende 3 dagen.

Schema 5 dagen: 10 mg/kg de eerste dag, 5 mg/kg per dag de 4 volgende dagen.

Bij kinderen bedraagt de aanbevolen totale maximumdosis 1500 mg, ongeacht de behandeling.

Azithromycine Sandoz tabletten dienen niet gebruikt te worden bij kinderen van minder dan 45 kg.

### **Heeft u teveel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Azithromycine Sandoz heeft gebruikt of 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 dit geneesmiddel in te nemen?**

Het is belangrijk om Azithromycine Sandoz regelmatig, elke dag op hetzelfde uur, in te nemen. Indien u een dosis vergeet, 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 dit geneesmiddel**

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. Volg de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Met Azithromycine Sandoz kunnen de volgende bijwerkingen optreden:**

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen* (kunnen meer dan 1 patiënt op 10 treffen)

- Diarree

*Vaak voorkomende bijwerkingen* (kunnen tot 1 patiënt op 10 treffen)

- Hoofdpijn
- Braken, abdominale pijn, misselijkheid
- Veranderingen in het bloedbeeld (verlaagde lymfocytentelling en bicarbonaatspiegel in het bloed; verhoogde spiegel van eosinofielen, basofielen, monocyt en neutrofielen)

*Soms voorkomende bijwerkingen* (kunnen tot 1 patiënt op 100 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)
- Gezichtsstoornissen
- 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 (osteoartritis), spierpijn (myalgie), pijn ter hoogte van de wervelkolom (dorsalgie), nekpijn (cervicalgie)
- 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, perifere oedeem
- Veranderingen in het bloedbeeld (verhoogde aspartaataminotransferase, alanine-aminotransferase, bloedbilirubine, bloedureum, bloedcreatinine, alkalinefosfatase, chloride, glucose, aantal bloedplaatjes en bicarbonaatpiegel; abnormaal bloedkaliumgehalte en natriumgehalte; verlaagd hematocriet)
- Complicatie na een interventie

*Zelden voorkomende bijwerkingen* (kunnen tot 1 patiënt op 1000 treffen)

- Agitatie
- Abnormale leverfunctie, cholestatische geelzucht
- Lichtgevoeligheidsreactie

*Bijwerkingen met niet bekende frequentie* (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)
- Agressiviteit, angst, delirium, hallucinatie
- Syncope, convulsie, gevoelsverlies (hypoesthesie), 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)
- Hartritestoornissen (torsade de pointes, aritmie inclusief ventriculaire tachycardie, verlengde QT op elektrocardiogram)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), tongverkleuring
- Leverfunctieverlaging (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 (arthralgie)
- Acute nierfunctiestoornissen (nierfalen), interstitiële nefritis

**Bijwerkingen met Azithromycine Sandoz 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 patiënt op 10 treffen)

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

*Vaak voorkomende bijwerkingen* (kunnen tot 1 patiënt op 10 treffen)

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

*Soms voorkomende bijwerkingen* (kunnen tot 1 patiënt op 100 treffen)

- Gevoelsverlies (hypoesthesie)
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

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 vindt u op de doos na "EXP". Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is azitromycine 250 mg resp. 500 mg per tablet (onder de vorm van dihydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: *tabletkern*: microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat; *tabletomhulling*: hypromellose, titaandioxide, lactosemonohydraat, macrogol 4000.

## **Hoe ziet Azithromycine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?**

Azithromycine Sandoz 250 mg:

Witte of gebroken witte langwerpige filmomhulde tabletten, effen aan beide zijden.

Blisterverpakkingen met 4, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.

Azithromycine Sandoz 500 mg:

Witte of gebroken witte langwerpige filmomhulde tabletten, met een diepe breeklijn aan de ene kant en een groef aan de andere kant. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Blisterverpakkingen met 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder:*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant:*

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

S.C. Sandoz S.R.L, Livezeni Street no 7A, 540472 Targu Mures, Roemenië

## **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

## **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

250 mg filmomhulde tabletten in blisterverpakking: BE278661

500 mg filmomhulde tabletten in blisterverpakking: BE278677

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**