

PAKKAUSSELOSTE

Azithromycin Teva 250 mg ja 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen atsitromysiinidihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Azithromycin Teva tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Azithromycin Teva tabletteja
3. Miten Azithromycin Teva tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Azithromycin Teva tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ AZITHROMYCIN TEVA TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

Atsitromysiini on makrolidiryhmään kuuluva antibiootti. Sitä käytetään bakteerien ja muiden mikro-organismien aiheuttamien bakteeri-infektioiden hoidossa. Näitä ovat:

- hengitystieinfektiot, kuten akuutti keuhkoputkentulehdus ja keuhkokuume
- sivuontelontulehdus, nielutulehdus, nielurisetulehdus sekä korvatulehdus
- lievät tai kohtalaisen vaikeat ihon ja pehmytkudoksen infektiot, kuten karvatupen tulehdus (follikuliitti), ihon ja ihonalaisen sidekudoksen bakteeritulehdus (selluliitti), ihotulehdus nimeltä ruusutauti (erysipelas)
- *Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttamat virtsaputken tai kohdunkaulan tulehdukset.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT AZITHROMYCIN TEVA TABLETTEJA

Älä käytä Azithromycin Teva tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) atsitromysiinille tai tablettien jollekin muulle aineelle tai jollekin toiselle makrolidi- tai ketolidiantibiootille (esim. erytromysiinille tai telitromysiinille).

Ole erityisen varovainen Azithromycin Teva tablettien suhteen

Kerro lääkärille ennen lääkkeen käytön aloittamista, jos

- olet joskus saanut vakavan allergisen reaktion, joka aiheuttaa kasvojen ja nielun turpoamista sekä mahdollisesti hengitysvaikeuksia
- sinulla on vaikea munuaissairaus: lääkäri saattaa muuttaa annostusta
- sinulla on maksasairaus: lääkäri saattaa joutua tarkkailemaan maksasi toimintaa tai lopettamaan hoidon
- sinulla on joskus diagnosoitu pidentynyt QT-aika (sydänsairaus): atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- sinulla on hidas sydämen syke tai sydämen rytmihäiriöitä tai heikentynyt sydämen toiminta: atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- veresi kalium- tai magnesiumpitoisuus on alhainen: atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- käytät rytmihäiriölääkkeitä, sisapridia (vatsavaivoihin) tai terfenadiinia (antihistamiini allergioiden hoitoon): atsitromysiinin käyttöä ei suositella
- käytät ergotalkaloideja (kuten ergotamiinia), joita käytetään migreenin hoidossa: atsitromysiinin käyttöä ei suositella (ks. alla kohta Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö)

- sinulla on neurologinen sairaus eli aivojen tai hermoston sairaus
- sinulla on psykiatrisia ongelmia, tunne-elämän häiriöitä tai käytöshäiriöitä
- jos sinulla on sairaus nimeltä *myasthenia gravis*, jonka oireita ovat uupumus ja lihasten väsyminen: atsitromysiini voi pahentaa tai aiheuttaa sairauden oireita.

Jos sinulle kehittyy atsitromysiinihoidon aikana tai sen jälkeen vaikea ja jatkuva ripuli, erityisesti jos ulosteessa on verta ja limaa, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Jos oireet jatkuvat atsitromysiinihoidon lopettamisen jälkeen tai jos saat uusia, jatkuvia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Keskustele lääkärin kanssa, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- antasidit (liikahappoisuuslääke) esim. alumiinihydroksidi: ota Azithromycin Teva vähintään tunti ennen antasidin ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen
- ergotjohdokset (migreenilääke) esim. ergotamiini: Azithromycin Tevaa ei saa käyttää samanaikaisesti, koska yhteiskäyttö voi aiheuttaa ergotismiä (joka saattaa olla vakava haittavaikutus ja sen oireita ovat raajojen puutuminen ja pistely, lihaskouristukset, päänsärky, kouristuskohtaukset, maha- tai rintakipu)
- kumariinijohdokset (veren hyytymisen estoon) esim. varfariini: verenvuotoriski saattaa kasvaa
- digoksiini (sydämen vajaatoiminnan hoitoon): veren digoksiinipitoisuus saattaa nousta
- tsidovudiini, nefinaviiri (HIV-lääkkeitä): tsidovudiini- tai atsitromysiinipitoisuus saattaa nousta
- rifabutiini (käytetään HIV:n ja bakteeri-infektioiden hoitoon mukaan lukien tuberkuloosi): voi aiheuttaa valkosolujen määrän laskua
- siklosporiini (immuunivastetta alentava lääke, jota käytetään elinsiirtojen jälkeen): lääkäri saattaa joutua tarkkailemaan veresi siklosporiinipitoisuutta
- sisapridi (vatsavaivoihin): saattaa aiheuttaa sydänongelmia
- astemitsoli, terfenadiini (antihistamiineja allergioiden hoitoon): niiden vaikutus voi tehostua
- alfentaniili (kipulääke): alfentaniilin vaikutus voi tehostua.
- flukonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon): atsitromysiinipitoisuus saattaa pienentyä.

Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu atsitromysiinin ja seuraavien lääkeaineiden välillä: setiritsiini (antihistamiini), didanosiiini, efavirentsi, indinaviiri (HIV-infektion hoitoon), atorvastatiini (kolesterolipitoisuuden pienentämiseen ja sydänongelmien hoitoon), karbamatsipiini (epilepsian hoitoon), simetidiini (vähentämään mahahapon eritystä), metyyliiprednisoloni (heikentämään immuunivastetta), midatsolaami, triatsolaami (unilääkkeitä), sildenafili (impotenssin hoitoon) ja trimetopriimi/sulfametoksatsoli (antibiottiyhdistelmä).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Tietoja atsitromysiinin turvallisuudesta raskauden aikana ei ole riittävästi. Tämän vuoksi Azithromycin Teva tablettien käyttöä ei suositella, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä. Lääkäri voi kuitenkin määrätä tätä lääkettä vakavissa tapauksissa.

Azithromycin Teva tablettien käytön aikana ei saa imettää, koska imettävä lapsi saattaa saada haittavaikutuksia, kuten ripuli tai infektio. Voit jälleen imettää, kun hoidon lopettamisesta on kulunut kaksi vuorokautta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Azithromycin Teva saattaa aiheuttaa huimausta ja kouristuksia. Jos sinulla esiintyy näitä vaikutuksia, älä aja tai käytä koneita.

3. MITEN AZITHROMYCIN TEVA TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä Azithromycin Teva tabletteja juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tabletit niellään mielellään veden kera ja ne voi ottaa aterioista riippumatta.

Tavanomainen annos on:

Aikuiset (myös iäkkäät) ja lapset, joiden paino on yli 45 kg:

Tavanomainen annos on 1500 mg, annettuna kolmen tai viiden päivän aikana seuraavasti:

- kolmen päivän aikana otettuna 500 mg päivässä.
- viiden päivän aikana otettuna 500 mg ensimmäisenä päivänä, minkä jälkeen 250 mg päivässä 2. – 5. päivinä.
- *Chlamydia*-bakteerin aiheuttamien virtsaputken tai kohdunkaulan tulehdukset: 1000 mg kerta-annoksena ainoastaan yhtenä päivänä.

Lapset ja nuoret, joiden paino on alle 45 kg:

Tabletteja ei ole tarkoitettu näille potilaille. Heille voidaan käyttää muita atsitromysiiniä sisältäviä lääkemuotoja (esim. suspensio).

Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan toimintahäiriöitä:

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, sillä lääkäri voi joutua muuttamaan annostusta.

Jos käytät enemmän Azithromycin Teva tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos nielaiset (tai joku muu nielaisee) monta tablettia kerralla tai jos epäilet lapsen nielleen tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai Myrkytyskeskukseen (puh: 09-471 977, keskus 09-4711). Yliannostus aiheuttaa todennäköisesti ohimenevää kuulon menetystä, vaikeaa pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Ota tämä pakkausseloste, jäljellä olevat tabletit ja pakkaus mukaasi sairaalaan tai lääkärin vastaanotolle, jotta he tietävät mitä tabletteja olet käyttänyt.

Jos unohdat käyttää Azithromycin Teva tabletteja

Jos unohdat ottaa tabletin, ota se heti, kun muistat ellei pian ole aika ottaa seuraava annos.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Azithromycin Teva tablettien käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärin kanssa, vaikka tuntisit voitisi paremmaksi. Azithromycin Teva tablettien käyttö lääkekuurin loppuun asti on hyvin tärkeää, jotta infektio ei uusiutuisi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Azithromycin Teva tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos saat seuraavia oireita, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan ensiapuun:

- allerginen reaktio (huulten, kasvojen tai kaulan turpoaminen, mikä aiheuttaa vaikeita hengitysvaikeuksia; ihottuma tai nokkosrokko)
- rakkulat/verenvuodot huulilla, silmissä, nenässä, suussa tai sukuelimissä. Nämä voivat olla Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekroosin oireita, jotka ovat vakavia sairauksia.
- epäsäännöllinen sydämen syke
- pitkittynyt ripuli, jossa on verta ja limaa.

Nämä ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia, mutta ne ovat harvinaisia. Saatat tarvita välitöntä hoitoa lääkärissä tai sairaalassa.

Seuraavia muita haittavaikutuksia on raportoitu:

Hyvin yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

- ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat

Yleiset (esiintyy 1-10 potilaalla sadasta):

- muutokset joidenkin valkosolujen määrässä ja veren bikarbonaattipitoisuudessa
- huimaus, päänsärky, ihon pistely tai tunnottomuus
- makuaistin häiriöt
- näköhäiriöt
- kuurous
- oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ruokahaluttomuus
- ihottuma, kutina
- nivelkipu
- uupumus

Melko harvinaiset (esiintyy 1-10 potilaalla tuhannesta):

- hiivasieni-infektiot esim. suussa ja emättimessä
- veriarvojen muutokset, jotka ilmenevät kuumeena tai vilunväristyksinä, kurkkukipuna, suun tai nielun haavaumina
- allergiset reaktiot
- hermostuneisuus
- heikentynyt tunto, uneliaisuus, unettomuus
- kuulohäiriöt, mukaan luettuna korvien soiminen
- epänormaali sydämen rytmi tai lyöntitiheys ja tietoisuus sydämen lyönneistä (sydämentykytys)
- mahatulehdus, ummetus, löysät ulosteet
- hepatiitti (maksatulehdus)
- ihon punoitus ja rakkulat, kun iho altistuu auringonvalolle, nokkosihottuma
- emätintulehdus
- rintakipu, turvotus, huonovointisuus, horrostila
- muutokset maksaentsyymi- ja laboratorioarvoissa.

Harvinaiset (esiintyy 1-10 potilaalla 10 000:sta):

- kiihtyneisyys
- asioiden kokeminen epätodellisina
- sekavuus varsinkin iäkkäillä potilailla
- kiertohuimaus
- hampaiden värjäytyminen
- maksan toimintahäiriö.

Seuraavien haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tiedetä:

- verihäiriöt, jotka ilmenevät epätavallisina verenvuotoina tai mustelmina, alhaisena verisolumääränä, mikä aiheuttaa epätavallista väsymystä tai heikotusta
- aggressiivisuus, ahdistus
- pyörtyminen, kouristukset, yliaktiivisuus, hajuainin muuttuminen tai puuttuminen, makuaistin puuttuminen, *myasthenia gravis* (uupumus ja lihasten väsyminen, ks. yllä kohta Ole erityisen varovainen Azithromycin Teva tablettien suhteen)
- muutokset sydämen sykkeessä
- matala verenpaine (johon voi liittyä heikkoutta, pyöräyttävää tunnetta ja pyörtymistä)
- kielen värjäytyminen, haimatulehdus joka aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, mahakipua, selkäkipua
- maksan vajaatoiminta (harvoin hengenvaarallista)
- ihottuma, johon liittyy pilkkuja ja rakkuloita
- munuaissairaus
- kipu.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. AZITHROMYCIN TEVA TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Azithromycin Teva tabletit sisältävät

Vaikuttava aine on atsitromysiini (atsitromysiinidihydraattina), jota on yhdessä tablettissa 250 mg tai 500 mg.

Muut aineet ovat vedetön kalsiumvetyfosfaatti, hypromelloosi, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti, indigotiini (E132, vain 500 mg tabletit), titaanidioksidi (E 171), polysorbaatti 80 ja talkki.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Azithromycin Teva 250 mg tabletti on valkoinen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä AI 250.

Azithromycin Teva 500 mg tabletti on vaaleansininen, pitkulainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on merkintä AI 500 ja jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.

250 mg:n tabletteja on saatavilla 2, 4, 6 ja 10 tabletin pakkauksissa.

500 mg:n tabletteja on saatavilla 1, 2, 3, 6 ja 30 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajat

Myyntiluvan haltija:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Ruotsi

Valmistajat:

Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Iso-Britannia
Pharmachemie B.V., Haarlem, Alankomaat
Teva Operations Poland Sp.Z o.o., Krakow, Puola
Merckle GmbH, Blaubeuren, Puola

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 16.3.2012

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Azithromycin Teva 250 mg eller 500 mg filmdragerad tablett azitromycindihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Azithromycin Teva tabletter är och vad de används för
2. Innan du använder Azithromycin Teva tabletter
3. Hur du använder Azithromycin Teva tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin Teva tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD AZITHROMYCIN TEVA TABLETTER ÄR OCH VAD DE ANVÄNDS FÖR

Azitromycin Teva tillhör en grupp antibiotika vid namn makrolider. Det används för behandling av bakterie-infektioner som orsakas av bakterier och andra mikroorganismer. Till dessa hör:

- infektioner i luftvägarna, t.ex. akut bronkit och lunginflammation
- bihåleinflammation, halsinflammation, tonsillinflammation och öroninflammation
- milda eller medelsvåra infektioner i hud och mjukvävnad, t.ex. inflammation i en hårsäck (follikulit), inflammation i bindväv och underhuden (cellulit) och hudinflammation som kallas rosfeber (erysipelas)
- inflammation i urinröret eller livmoderhalsen orsakad av bakterien *Chlamydia trachomatis*.

2. INNAN DU ANVÄNDER AZITHROMYCIN TEVA TABLETTER

Använd inte Azithromycin Teva tabletter

- om du är allergisk (överkänslig) mot azitromycin eller mot något av övriga innehållsämnen i Azithromycin Teva eller mot andra makrolid- eller ketolidantibiotika, t.ex. erytromycin eller telitromycin.

Var särskilt försiktig med Azithromycin Teva tabletter

Tala med din läkare innan du börjar använda detta läkemedel om du

- någonsin har fått en allvarlig allergisk reaktion med svullnad av ansikte och svalg samt eventuella andningssvårigheter
- har en allvarlig njursjukdom: läkaren kan ändra dosen
- har en leversjukdom: läkaren kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- har diagnostiserats lida av förlängd QT-tid (hjärtsjukdom): azitromycin rekommenderas inte
- har långsam hjärtfrekvens eller rytmrubbningar i hjärtat eller nedsatt hjärtfunktion: azitromycin rekommenderas inte
- har låga halter av kalium eller magnesium i blodet: azitromycin rekommenderas inte
- använder arytmiläkemedel (för behandling av rytmrubbningar), cisaprid (för magbesvär) eller terfenadin (ett antihistamin som används för allergier): azitromycin rekommenderas inte

- använder ergotalkaloider (såsom ergotamin) mot migrän: azitromycin rekommenderas inte (se nedan avsnitt Användning av andra läkemedel)
- har en neurologisk sjukdom som är en sjukdom i hjärnan eller nervsystemet
- har mentala eller emotionella problem eller beteendestörningar
- har *myasthenia gravis*: en sjukdom som kännetecknas av trötthet och svaghet i musklerna; azitromycin kan försämra eller orsaka sjukdomssymtom.

Om du får intensiv och långvarig diarré under eller efter behandlingen med azitromycin, och speciellt om du har blod och slem i avföringen, kontakta omedelbart läkare.

Om symtomen pågår efter avslutad behandling med azitromycin eller om du får nya, bestående symtom, ska du kontakta läkare.

Användning av andra läkemedel

Diskutera med läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- antacida (syranutraliserande medel) t.ex. aluminiumhydroxid: ta Azithromycin Teva minst en timme före intag av antacida eller två timmar efter dem
- ergotderivat (mot migrän) t.ex. ergotamin: Azithromycin Teva ska inte tas samtidigt eftersom sambruket kan orsaka ergotism (som kan vara en allvarlig biverkning vars symtom är domningar och stickningar i händer och fötter, muskelkramper, huvudvärk, krampattacker, mag- eller bröstsmärta)
- kumarinderivat (för att hämma blodets koagulation) t.ex. warfarin: risken för blödningar kan öka
- digoxin (för behandling av nedsatt hjärtfunktion): halten av digoxin i blodet kan öka
- zidovudin, nelfinavir (HIV-medel): zidovudin- eller azitromycinhalten kan öka
- rifabutin (används för behandling av HIV och bakterie-infektioner inklusive tuberkulos): kan orsaka minskat antal vita blodkroppar
- ciklosporin (läkemedel som dämpar immunsystemet och som används efter organtransplantationer): läkaren kan behöva kontrollera halten av ciklosporin i ditt blod
- cisaprid (för magbesvär): kan orsaka hjärtproblem
- astemizol, terfenadin (antihistaminer mot allergier): deras effekt kan bli starkare
- alfentanil (smärtstillande medel): effekten av alfentanil kan bli starkare
- flukonazol (mot svampinfektioner): halten av azitromycin i blodet kan minska.

Inga interaktioner har observerats mellan azitromycin och följande läkemedel: cetirizin (antihistamin), didanosin, efavirenz, indinavir (för behandling av HIV-infektion), atorvastatin (mot förhöjd kolesterolhalt och hjärtsjukdomar), karbamazepin (mot epilepsi), cimetidin (minskar utsöndringen av magsyra), metylprednisolon (dämpar immunsystemet), midazolam, triazolam (sömnmediciner), sildenafil (mot impotens) och trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av två antibiotika).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Det finns otillräcklig information om säkerheten av azitromycin under graviditet. Därför bör du inte använda Azithromycin Teva, om du är gravid eller planerar att bli gravid. Läkaren kan dock ordinera detta läkemedel vid allvarliga fall.

Man får inte amma under behandling med Azithromycin Teva eftersom det ammade barnet kan få biverkningar, såsom diarré eller infektion. Du kan fortsätta amma två dagar efter avslutad behandling.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin Teva kan orsaka svindel och kramper. Om du får dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER AZITHROMYCIN TEVA TABLETTER

Använd alltid Azithromycin Teva tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tabletterna bör helst sväljas med vatten och de kan tas oberoende av måltiderna.

Vanlig dos är:

Vuxna (även äldre) och barn som väger över 45 kg:

Den vanliga dosen är 1500 mg, fördelad på tre eller fem dagar enligt följande:

- tre dagar: 500 mg per dag.
- fem dagar: 500 mg på första dagen, därefter 250 mg per dag under dagarna 2. – 5.
- behandling av inflammation i urinrör eller livmoderhals orsakad av bakterien *Chlamydia*: 1000 mg som engångsdos under endast en dag.

Barn och ungdomar som väger under 45 kg:

Tabletterna är inte avsedda för dessa patienter. De kan ges andra läkemedelsformer som innehåller azitromycin (t.ex. suspension).

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion:

Tala om för läkare om du har nedsatt njur- eller leverfunktion, eftersom läkaren kan behöva ändra doseringen.

Om du har använt för stor mängd av Azithromycin Teva tabletter

Om du (eller någon annan) sväljer många tabletter samtidigt eller om du misstänker att ett barn har svält någon tablett, måste du omedelbart kontakta läkare eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977, växel: 09-4711). Överdoseringen förorsakar sannolikt förbigående förlust av hörseln, kraftig illamående, kräkningar och diarré.

Ta denna bipacksedel, kvarvarande tabletter och förpackningen med dig till sjukhus eller till läkarmottagningen, så att de vet vilka tabletter som du har tagit.

Om du har glömt att ta Azithromycin Teva tabletter

Om du glömmer att ta tablett, bör du ta den så fort du kommer ihåg det, ifall det inte snart är dags att ta nästa dos. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Azithromycin Teva tabletter

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att rådfråga läkare, även om du känner dig bättre. Det är mycket viktigt att ta kuren till slut för att infektionen inte skall blossa upp på nytt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Azithromycin Teva tabletter orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever följande symtom, sluta ta läkemedlet och kontakta omedelbart läkare eller uppsök akutmottagning på närmaste sjukhus:

- allergisk reaktion (svullnad av läppar, ansikte eller hals som kan ge svåra andningssvårigheter; hudutslag eller nässelfeber)
- blåsor/blödningar på läppar, ögon, näsa, mun eller könsorgan. Dessa kan vara symtom på Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekros, vilka är allvarliga sjukdomar.
- oregelbunden hjärtfrekvens
- bestående diarré med blod och slem.

Dessa är mycket allvarliga, men sällsynta biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård eller inläggning på sjukhus.

Följande övriga biverkningar har rapporterats:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter):

- diarré, magont, illamående, luftbesvär

Vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 patienter):

- förändringar i mängden av vissa vita blodkroppar och halten av bikarbonat i blodet
- yrsel, huvudvärk, stickningar eller domningar
- smakrubbningar
- synrubbningar
- dövhet
- kräkningar, matsmältningsrubbningar, aptitlöshet
- hudutslag, klåda
- ledsmärta
- trötthet

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1 000 patienter):

- jästsvampsinfektion t.ex. i munnen eller slidan
- ändringar i blodvärden, vilket innefattar feber eller frossbrytningar, halsont, sår i mun eller svalg
- allergiska reaktioner
- nervositet
- känselbortfall, sömnighet, sömnsvårigheter
- hörselrubbningar inklusive öronsusning
- ändringar i hjärtrytmen eller hjärtfrekvensen samt medvetenhet om hjärtslagen (hjärtklappning)
- inflammation i magen, förstoppning, lös avföring
- hepatit (leverinflammation)
- hudrodnad och blåsor när huden blir utsatt för solljus, nässelutslag
- inflammation i slidan
- bröstsmärta, svullnad, sjukdomskänsla, tillstånd som påminner om dvala (letargi)
- förändringar i leverenzymerna och laboratorievärden.

Sällsynta (förekommer hos 1-10 patienter av 10 000):

- upphetsning (agitation)
- känsla av överklighet
- förvirring speciellt hos äldre patienter
- svindel
- missfärgning av tänderna
- onormal leverfunktion.

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd:

- blodrubbningar, vilket innefattar onormala blödningar eller blåmärken, låga blodvärden, vilket orsakar onormal trötthet eller svaghet
- aggressivitet, ångest

- svimning, kramper, överaktivitet, förändringar i luktsinnet eller avsaknad av luktsinne, avsaknad av smaksinne, myasthenia gravis (trötthet och svaghet i musklerna, se avsnittet Var särskilt försiktig med Azithromycin Teva tabletter ovan)
- förändringar i hjärtfrekvensen
- lågt blodtryck (som kan vara förenat med svaghet, berusningskänsla och svimning)
- missfärgning av tungan, inflammation i bukspottkörteln, som orsakar illamående, kräkningar, ont i ryggen/ magen
- nedsatt leverfunktion (sällan livsfarligt)
- hudutslag med fläckar och blåsor
- njursjukdom
- smärta.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR AZITHROMYCIN TEVA TABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är azitromycin (som azitromycindihydrat) varav det finns 250 mg eller 500 mg i en tablett.

Övriga innehållsämnen är kalciumvätefosfat (vattenfritt), hypromellos, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, indigotin (E 132, endast i 500 mg tablett), titandioxid (E 171), polysorbit 80 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin Teva 250 mg tablett är vit, avlång, bikonvex filmdragerad tablett. Tablettens ena sida är markerad med AI 250.

Azithromycin Teva 500 mg tablett är ljusblå, avlång, bikonvex filmdragerad tablett med brytskåra. Tablettens ena sida är markerad med AI 500. Tablettens andra sida är markerad med en brytskåra. Tablettens andra sida är markerad med en brytskåra. Tablettens andra sida är markerad med en brytskåra. Tablettens andra sida är markerad med en brytskåra. Tablettens andra sida är markerad med en brytskåra.

250 mg tabletter finns i förpackningar med 2, 4, 6 och 10 tabletter.

500 mg tabletter finns i förpackningar med 1, 2, 3, 6 och 30 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Sverige

Tillverkare:

Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nederländerna

Teva Operations Poland S.p.z o.o., Krakow, Polen

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Espoo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel godkändes senast 16.3.2012