

Bipacksedel: Information till patienten

Azithromycin Krka 250 mg filmdragerade tabletter Azithromycin Krka 500 mg filmdragerade tabletter

azitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azithromycin Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Krka
3. Hur du tar Azithromycin Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azithromycin Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azithromycin Krka är och vad det används för

Azithromycin Krka innehåller den aktiva substansen azitromycin. Azitromycin är ett antibiotikum som tillhör en grupp antibiotika som kallas makrolider som stoppar tillväxten av känsliga bakterier.

Azithromycin Krka tas för att behandla följande infektioner:

Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg

- Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier
- Bakteriella bihåleinflammationer (sinuit)
- Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media)
- Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)
- Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad
- Infektioner i urinröret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien *Chlamydia trachomatis*

Vuxna:

Bakteriella infektioner hos patienter med långvarig inflammation i lungorna (kronisk bronkit)

Azitromycin som finns i Azithromycin Krka kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Krka

Ta inte Azithromycin Krka

- om du är allergisk mot azitromycin, erytromycin, något makrolid- eller ketolidantibiotikum eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azithromycin Krka om du har eller har haft något av följande sjukdomstillstånd:

- hjärtbesvär (t.ex. problem med hjärtrytm eller hjärtinsufficiens) eller låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet, då dessa tillstånd kan bidra till allvarliga hjärtrelaterade biverkningar med azitromycin
- leverproblem: läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen
- svår diarré efter användning av andra antibiotika
- lokal muskelsvaghet (myasthenia gravis) då denna sjukdoms symtom kan förvärras under behandlingen
- om du tar några ergotderivat, t.ex. ergotamin (som används för behandling av migrän) då dessa läkemedel inte ska tas tillsammans med Azithromycin Krka.

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (se även ”Allvarliga biverkningar” i avsnitt 4):

- om du känner att du får en allergisk reaktion (t.ex. svårighet att andas, svullnad av ansikte eller svalg, hudutslag, blåsor)
- om du märker några av symtomen som beskrivs i avsnitt 4 förknippade med allvarliga hudreaktioner inklusive Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), som har rapporterats i samband med behandling med azitromycin
- om du känner att du har onormala hjärtslag eller hjärtklappning, blir yr eller svimmar när du tar Azithromycin Krka
- om du utvecklar tecken på leverproblem (t.ex. mörkfärgad urin, aptitnedsättning, gulnad hud eller ögonvita)
- om du utvecklar svår diarré under eller efter behandlingen. Ta inga läkemedel för att behandla diarré utan att först diskutera med läkare. Om du fortsätter ha diarré eller den återkommer inom de första veckorna efter behandlingen ska du informera läkare.

Superinfektion

Läkare kan kontrollera om du får tecken på ytterligare bakterie- eller svampinfektioner som inte kan behandlas med Azithromycin Krka (superinfektion).

Sexuellt överförda infektioner

Läkare kan testa för syfilis för att utesluta en potentiell sådan infektion. Syfilis är en sexuellt överförd sjukdom som annars kan framskrida oupptäckt och leda till fördröjd diagnos. I samtliga fall av sexuellt överförda bakterieinfektioner kommer läkare dessutom att utföra uppföljande laboratorietester för att kontrollera att behandlingen är framgångsrik.

Barn och ungdomar

Om du väger mindre än 45 kg finns det andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa bättre för dig att ta.

Andra läkemedel och Azithromycin Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar Azithromycin Krka samtidigt som vissa andra läkemedel kan det orsaka biverkningar. Därför är det extra viktigt att du talar om för läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Atorvastatin eller andra läkemedel i gruppen statiner (för att sänka blodkolesterol och förebygga hjärtsjukdom, däribland hjärtinfarkt och stroke)
- Ciklosporin (för att förhindra att kroppen stöter bort transplanterade organ)
- Kolkicin (för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- Dabigatran (för att förhindra och behandla blodproppar (antikoagulantia))
- Digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- Warfarin eller liknande läkemedel som används för att förtunna blodet (antikoagulantia)
- Läkemedel som kan göra att det tar längre tid för hjärtmuskeln att dra ihop sig och slappna av än vanligt (QT-förlängning), till exempel följande:
 - Kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron och sotalol (för behandling av oregelbundna hjärtslag, som för snabba eller långsamma hjärtslag – hjärtarytmi)

- Pimozid (för behandling av psykisk sjukdom)
- Citalopram (för behandling av depression)
- Moxifloxacin och levofloxacin (antibiotika)
- Cisaprid (för behandling av tillstånd i mag-tarmkanalen)
- Hydroxiklorokin eller klorokin (för behandling av autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit eller för att behandla eller förebygga malaria).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Läkare bestämmer om du ska ta detta läkemedel när du är gravid, men ser först till att fördelarna överväger potentiella risker.

Amning

Azithromycin Krka utsöndras i bröstmjolk. Därför avgör läkare om du ska sluta amma eller undvika behandling med Azithromycin Krka med hänsyn till både fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin Krka har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Azithromycin Krka har rapporterats orsaka yrsel, dåsighet och krampanfall samt problem med att se och höra hos vissa personer. Dessa potentiella biverkningar kan påverka din körförmåga och din förmåga att använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azithromycin Krka innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Azithromycin Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken mängd av Azithromycin Krka du behöver ta varje dag beror på vilken bakteriell infektion du behandlas för samt hur läkare eller apotekspersonal instruerat dig att genomföra behandlingen.

Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg

Infektion	Behandling med azitromycin
Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier	För dessa infektioner pågår behandlingen i 3 eller 5 dagar. Mängden Azithromycin Krka du ska ta varje dag beskrivs nedan.
Bakteriella bihåleinflammationer (sinuit)	<i>3 dagars behandling</i> 500 mg en gång dagligen i 3 dagar.
Bakteriella infektioner i	<i>5 dagars behandling</i> 500 mg tas den första dagen av behandlingen och därefter tas

mellanörat (otitis media)	250 mg en gång dagligen under de efterföljande 4 dagarna.
Bakteriella infektioner hos patienter med långvarig inflammation i lungorna (kronisk bronkit)*	
Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)#	
Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad	
Infektioner i urineret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien <i>Chlamydia trachomatis</i>	1 000 mg som engångsdos
* endast för vuxna patienter	
# för vuxna patienter kan oral behandling följa efter en inledande intravenös behandling	

Användning för barn och ungdomar

Om du väger mindre än 45 kg, ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal eftersom det finns andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa dig bättre.

Administreringssätt

För oral användning.

Azithromycin Krka 250 mg tabletter ska tas via munnen som en engångsdos per dag. Tabletterna ska sväljas hela.

Azithromycin Krka 500 mg tabletter ska tas via munnen som en engångsdos per dag. Tabletterna kan delas i två lika stora doser som kan användas för att justera dosen enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar.

Tabletterna ska sväljas med lite vatten.

Tabletterna kan tas med eller utan mat. Det kan vara skonsammare mot magen att ta läkemedlet strax före en måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Krka

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Krka kan du börja må dåligt. Typiska tecken på en överdos är kräkningar, diarré, buksmärta och illamående. Prata med läkare eller kontakta närmaste akutmottagning omedelbart.

Det är viktigt att du tar den dos som läkaren har ordinerat dig. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Azithromycin Krka

Om du har glömt att ta Azithromycin Krka ska du ta din dos så snart som möjligt, så länge som det är minst 12 timmar innan du ska ta nästa dos. Om det är mindre än 12 timmar kvar till nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Azithromycin Krka

Om du slutar att ta Azithromycin Krka för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Ta Azithromycin Krka under hela behandlingstiden, även när du börjar må bättre.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta använda Azithromycin Krka och uppsök vård omedelbart om du märker något av följande symtom:

- plötslig väsande andning, svårighet att andas, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag eller klåda, särskilt om det förekommer över hela kroppen (*anafylaktisk reaktion*, ingen känd frekvens)
- snabbt eller oregelbundet hjärtslag (*hjärtarytmi eller torsades de pointes, takykardi*, ingen känd frekvens)
- mörkfärgad urin, minskad aptit eller guldfärgning av hud eller ögonvitor, vilket är tecken på leversjukdom (*leversvikt eller levernekros* (ingen känd frekvens)
- svår diarré med bukkramper, blod i avföringen och/eller feber kan innebära att du har en inflammation i tjocktarmen (*antibiotikaassocierad tjocktarmsinflammation*, ingen känd frekvens). Ta inte läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelser (*antiperistaltiska medel*).
- rodnande, icke-upphöjda, måltavleliknande eller cirkelformade utslag på bålen, ofta med centrala blåsor, flagnande hud, sår i munnen, svalget, näsan, ögonen och på könsorganen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (*Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys*, ingen känd frekvens).
- omfattande hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (*DRESS-syndrom eller läkemedelsbiverkning med eosinofili och systemiska symtom*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare))
- rött, flagnande omfattande hudutslag med knölar under huden och blåsor samt feber. Dessa symtom uppträder oftast vid behandlingens start (*akut generaliserad exantematös pustulos*, sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- diarré

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärta, illamående
- förändrade blodprovresultat (*minskat lymfocytantal, förhöjt antal eosinofila granulocyter, förhöjt basofilantal, förhöjt monocytantal, förhöjt antal neutrofila granulocyter, minskat bikarbonat i blod*)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- candidainfektion (*kandidos*) – en svampinfektion i mun och vagina, andra svampinfektioner
- lunginflammation (*pneumoni*), bakteriell infektion i svalget, inflammation i mag-tarmkanalen, andningsbesvär, inflammation i näsans slemhinna, vaginalinfektion
- förändrat antal vita blodkroppar (*leukopeni, neutropeni, eosinofili*)
- förhöjd koncentration av blodplättar
- minskade proportioner av alla blodceller i kroppens totala blodvolym (*minskad hematokrit*)
- allergiska reaktioner, svullnad av händer, fötter och ansikte (*angioödem*)
- aptitförlust
- nervositet, svårigheter att sova (*insomni*)
- yrsel, dåsighet (*somnolens*), förändrat smaksinne (*dysgeusi*), känsla av stickningar eller domning (*parestesi*)
- försämrad syn
- öronbesvär
- snurrande känsla (*vertigo*)
- känna sina hjärtslag (*palpitationer*)

- värmevallning
- plötsligt väsande andningsljud, näsblod
- förstoppning, gasbildning, försämrad matsmältning (*dyspepsi*), inflammation i magslemhinnan (*gastrit*), svårigheter att svälja (*dysfagi*), svullen buk, muntorrhet, rapningar (*eruktation*), munsår, ökad salivproduktion
- hudutslag, klåda, nässelutslag (*urtikaria*), hudinflammation, torr hud, onormalt ökad svettning (*hyperhidros*)
- svullnad och smärta i leder (*osteoartrit*), muskelsmärta, ryggsmärta, halsryggsmärta
- smärtsam urinering (*dysuri*), njursmärta
- oregelbunden menstruell blödning (*metrorragi*), testikelsjukdom
- svullnad på grund av vätskeansamling, framför allt i ansikte, fotleder och fötter (*ödem*, *ansiktsödem*, *perifert ödem*)
- svaghet, trötthet, allmän sjukdomskänsla, feber
- bröstsmärta, smärta
- onormala laboratorieresultat (t.ex. blod- eller leverprover)
- komplikation efter ingrepp

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- känna sig irriterad
- leverproblem, gulnad av hud eller ögon
- ökad känslighet för solljus

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- minskat antal röda blodkroppar på grund av ökad cellnedbrytning vilket kan orsaka trötthet och blek hud (*hemolytisk anemi*)
- minskat antal trombocyter (blodplättar) vilket kan orsaka blödning och blåmärken (*trombocytopeni*)
- känna sig arg, aggressiv, rädd eller orolig (ångest), akut förvirring (*delirium*)
- hallucination
- svimning (*synkope*)
- krampanfall
- nedsatt förmåelse av beröring, smärta och temperatur (*hypoestesi*)
- känna sig hyperaktiv
- förändrat luktsinne (*anosmi*, *parosmi*)
- totalt smakbortfall (*ageusi*)
- muskelsvaghet (*myasthenia gravis*)
- onormal hjärtaktivitet enligt elektrokardiogram (EKG) (QT-förlängning)
- dövhet, hörselnedsättning eller ringande ljud i öronen (tinnitus)
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln vilket orsakar svår smärta i magen och ryggen (pankreatit)
- din tunga ändrar färg
- ledsmärta (*artragi*)
- njurinflammation (*interstitiell nefrit*) och njursvikt

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Azithromycin Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azitromycin.
Azithromycin Krka 250 mg filmdragerade tabletter:
Varje filmdragerad tablett innehåller 250 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
Azithromycin Krka 500 mg filmdragerade tabletter:
Varje filmdragerad tablett innehåller 500 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är mikrokristallin cellulosa (E460), pregelatiniserad potatisstärkelse, natriumlaurilsulfat, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium (E468), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551) och magnesiumstearat (E470b) i tablettkärnan och hypromellos 5 cP (E464), titandioxid (E171) och makrogol 400 i filmdrageringen för 250 mg tabletter och makrogolpoly(vinylalkohol)-ympsampolymer, titandioxid (E171), talk, glycerolmonokaprylokaprat och poly(vinylalkohol) i filmdrageringen för 500 mg tabletter. Se avsnitt 2 "Azithromycin Krka innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

250 mg: De filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade (längd: 13,8 mm-14,2 mm, bredd: 6,3 mm-6,7 mm), märkta med "S19" på ena sidan och utan märkning på andra sidan.

500 mg: De filmdragerade tabletterna är vita till benvita, kapselformade (längd: 16,7 mm-17,3 mm, bredd: 8,2 mm-8,8 mm), märkta med "S5" på ena sidan och med skåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

250 mg: Kartonger med 4 och 6 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

500 mg: Kartonger med 2, 3 och 30 filmdragerade tabletter i blister finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare:

KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-03-18

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se