

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Azithromycin Sandoz är och vad det används för

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

Azithromycin Sandoz 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 Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Azithromycin Sandoz

Ta inte Azithromycin Sandoz

- 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 Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz
- 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 Sandoz (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

Detta läkemedel rekommenderas inte om du väger mindre än 45 kg. Då finns det andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa bättre för dig att ta.

Andra läkemedel och Azithromycin Sandoz

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Azithromycin Sandoz har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Azithromycin Sandoz 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 Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Azithromycin Sandoz

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

Vilken mängd av Azithromycin Sandoz 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 Sandoz 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 mellanörat (otitis media)	<i>5 dagars behandling</i> 500 mg tas den första dagen av behandlingen och därefter tas 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 urinröret 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 eller om du inte kan svälja läkemedlet ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal eftersom det finns andra läkemedel som innehåller azitromycin som kan passa dig bättre.

Administreringssätt

För oral användning.

Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter ska tas via munnen som en engångsdos per dag. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Det kan vara skonsammare mot magen att ta läkemedlet strax före en måltid.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser som kan användas för att justera dosen enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Azithromycin Sandoz

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

Om du har glömt att ta Azithromycin Sandoz 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 Sandoz

Om du slutar att ta Azithromycin Sandoz för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Ta Azithromycin Sandoz 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 Sandoz 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 gulfärgning 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 personer]).
- 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 personer]).

Andra biverkningar

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

- diarré.

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

- 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 personer)

- 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, dåsigheit (*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 personer)

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 att känna 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 (*artralgi*)
- njurinflammation (*interstitiell nefrit*) och njursvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även

eventuella 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Azithromycin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen 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.
- En filmdragerad tablett innehåller 500 mg azitromycin (som dihydrat).
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumlaurilsulfat och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, titandioxid (E171), laktosmonohydrat, macrogol 4000.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter är vita eller nästan vita, avlånga, filmdragerade och försedda med en djup brytskåra på den ena sidan och med skårad linje på den andra sidan av tablett. Tablett kan delas i två lika stora doser.

500 mg tablett finns i följande förpackningsstorlekar:

Ytterkartong med blister innehållande: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 eller 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike
eller

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Slovenien
eller

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Livezeni Street no 7A, Targu Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-10.