

Bipacksedel: Information till användaren

Azitromax 40 mg/ml pulver till oral suspension

azitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Azitromax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azitromax
3. Hur du använder Azitromax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azitromax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azitromax är och vad det används för

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

Azitromax tas för att behandla följande infektioner:

Barn i åldern 6 månader och äldre som väger mindre än 45 kg

- Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media)
- Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)
- Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad
- Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier

Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg och har svårigheter att svälja:

Utöver ovan nämnda indikationerna kan Azitromax även tas för att behandla följande infektioner:

- Infektioner i urinröret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien *Chlamydia trachomatis*
 - Infektioner i urinröret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien *Neisseria gonorrhoeae*.
- Azitromax ska användas i kombination med ett annat antibiotikum som läkare eller apotekspersonal väljer.

Vuxna i åldern 18 år och äldre som har svårigheter att svälja:

- Långvarig inflammation i lungorna (kronisk bronkit)
- Bakteriell infektion i livmodern, äggledarna och äggstockarna (bäckeninflammation), alltid i kombination med ett annat antibiotikum som din läkare väljer.
- Förebyggande av infektioner som orsakas av *Mycobacterium avium*-komplexbakterier (MAC) hos personer som lever med hivinfektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Azitromax

Ta inte Azitromax

- 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 Azitromax 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 Azitromax.

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 Azitromax
- 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 Azitromax (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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om ditt barn är yngre än 6 månader eftersom effekt och säkerhet för detta läkemedel inte har visats hos barn i den åldern.

Detta läkemedel rekommenderas inte om

- du är under 18 år och har diagnostiserats med bäckeninflammation
- du är yngre än 18 år och du är infekterad eller löper risk att bli infekterad med organismer som tillhör *Mycobacterium avium*-komplexet som vanligtvis drabbar personer som lever med hiv och som har lågt försvar eftersom dess effekt och säkerhet inte har studerats i dessa fall.

Infantil hypertrofisk pylorusstenos (IHPS)

Om ditt barn är yngre än 6 månader och läkaren har rekommenderat behandling med azitromycin ska du sluta administrera detta läkemedel till barnet och kontakta läkaren omedelbart om barnet kaskadkräks eller uppvisar irritabilitet vid matning eller kort efter.

Andra läkemedel och Azitromax

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

Om du tar Azitromax 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 tar 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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Azitromax innehåller sackaros, glukos, bensylalkohol och natrium

Detta läkemedel innehåller sackaros och glukos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 0,35 mikrogram bensylalkohol per 5 ml (200 mg) oral suspension, vilket efter beredning av suspensionen motsvarar 0,07 mikrogram/ml bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml oral suspension, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Azitromax

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

De rekommenderade doserna och behandlingstider är följande:

Barn i åldern 6 månader och äldre som väger mindre än 45 kg

Infektion	Behandling med azitromycin
Lunginflammation (samhällsförvärd pneumoni, inte vårdrelaterad)	Det finns behandlingar på 3 och 5 dagar för dessa infektioner <i>3-dagarsbehandling</i> 10 mg/kg/dag i 3 dagar <i>5-dagarsbehandling</i> 10 mg/kg tas den första dagen av behandlingen och därefter tas 5 mg/kg en gång dagligen under de efterföljande 4 dagarna.
Bakteriella infektioner i huden och underliggande vävnad	
Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media)	Det finns behandlingar på 1, 3 och 5 dagar för denna infektion <i>1-dagsbehandling</i> engångsdos på 30 mg/kg <i>3-dagarsbehandling</i> 10 mg/kg/dag i 3 dagar <i>5-dagarsbehandling</i> 10 mg/kg tas den första dagen av behandlingen och därefter tas 5 mg/kg en gång dagligen under de efterföljande 4 dagarna.

Barn i åldern 2 år och äldre som väger mindre än 45 kg

Infektion	Behandling med azitromycin
Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier	Det finns behandlingar på 3 och 5 dagar för dessa infektioner <i>3-dagarsbehandling</i> 20 mg/kg/dag i 3 dagar <i>5-dagarsbehandling</i> 12 mg/kg/dag i 5 dagar

Det är viktigt att kontrollera att du använder rätt mängd Azitromax enligt tabellen nedan baserat på patientens kroppsvikt, infektionen som ska behandlas och den specifika behandling (1 dag, 3 dagar eller 5 dagar) som läkare eller apotekspersonal har sagt att du ska följa.

Kroppsvikt (kg)	Maximal dos per dag med azithromycin				
	40 mg/ml oral suspension i flaska efter beredning (15 ml, 22,5 ml)^				
	5 mg/kg ⁺	10 mg/kg	12 mg/kg ⁺⁺	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)	1,75 ml (70 mg)	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)	2,00 ml (80 mg)	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)

11	1,50 ml (60 mg)	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16 – 25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26 – 35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg) [#]	22,50 ml (900 mg)
36 – <45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg) [#]	30,00 ml (1 200 mg)

[^] Efter beredning är koncentrationen av den orala suspensionen 40 mg/ml och den totala volymen av suspensionen i flaskan är 15 ml (600 mg) eller 22,5 ml (900 mg).

⁺ Doserna har avrundats för att erhålla en lämplig dos som ska tas.

⁺⁺ Doserna har avrundats för att erhålla en lämplig dos som ska tas.

[#] Får inte överskrida den dagliga dosen för vuxna på 500 mg.

Vuxna och ungdomar som väger minst 45 kg och har svårt att svälja

Infektion	Behandling med azitromycin
Halsfluss (tonsillit) eller svalginflammation (faryngit) som orsakas av streptokockbakterier	Det finns behandlingar på 3 och 5 dagar för dessa infektioner och mängden Azitromax som ska tas varje dag i behandlingarna beskrivs nedan.
Bakteriella infektioner i mellanörat (otitis media)	<i>3-dagarsbehandling</i> 12,5 ml (500 mg) en gång dagligen i 3 dagar
Bakteriella infektioner hos patienter med långvarig inflammation i lungorna (<i>kronisk bronkit</i>)*	<i>5-dagarsbehandling</i> 12,5 ml (500 mg) tas den första dagen av behandlingen och därefter tas 6,25 ml (250 mg) en gång dagligen under de efterföljande 4 dagarna
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>	25 ml (1 000 mg) tas som engångsdos
Infektioner i urinröret och livmoderhalsen som orsakas av bakterien <i>Neisseria gonorrhoeae</i> . Azitromax ska användas tillsammans med ett annat antibiotikum som läkare eller apotekspersonal väljer.	25 ml (1 000 mg) eller 50 ml* (2 000 mg) tas som engångsdos
Förebygga infektioner som orsakas av <i>Mycobacterium avium</i> -komplexbakterier (MAC) hos personer som lever med	30 ml (1 200 mg) en gång per vecka

hivinfektion.*	
Bakteriell infektion i livmodern, äggledarna och äggstockarna (<i>bäckeninflammation</i>) tillsammans med ett annat antibiotikum/antibiotika som läkare eller apotekspersonal väljer.**	Endast om behandling har påbörjats med intravenöst azitromycin: 6,25 ml (250 mg) en gång dagligen för att slutföra en 7 dagar lång behandling

* endast för vuxna patienter

för vuxna patienter kan oral behandling följa efter en inledande intravenös behandling

Användning hos barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för azitromycin har inte fastställts för barn under 6 månaders ålder för någon av indikationerna som anges i avsnitt 1.

Administreringssätt

För oral användning efter beredning.

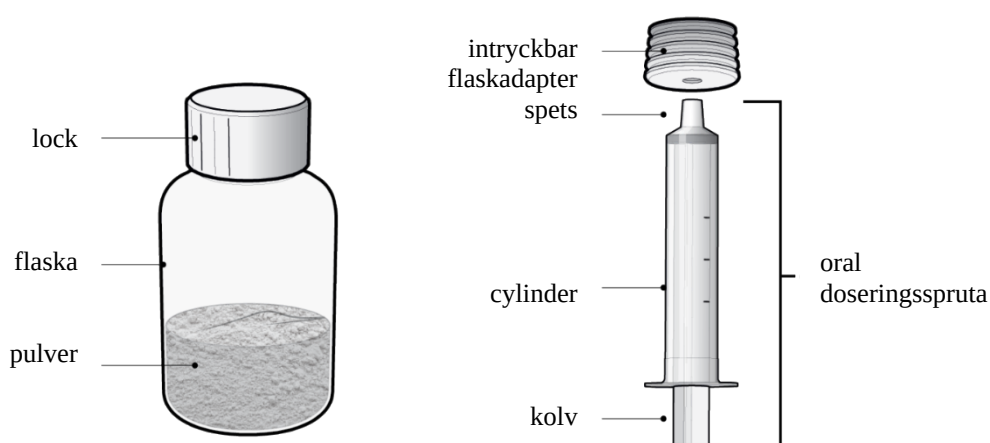
Detta läkemedel ska tas via munnen som en engångsdos per dag. Den orala suspensionen kan tas med eller utan mat. Det kan vara skonsammare mot magen att ta läkemedlet strax före en måltid.

Om flaskan med Azitromax som du har fått av läkare eller apotekspersonal bara innehåller pulver och ingen vätska ska du tillsätta en specifik mängd vatten i flaskan innan den är redo att användas. Om läkare eller apotekspersonal redan har löst upp pulvret kan du gå direkt till avsnittet ”Anvisningar för att ta varje daglig dos av Azitromax oral suspension” nedan.

Beredningsanvisningar för Azitromax pulver till oral suspension före första användningen

Varje förpackning med Azitromax innehåller

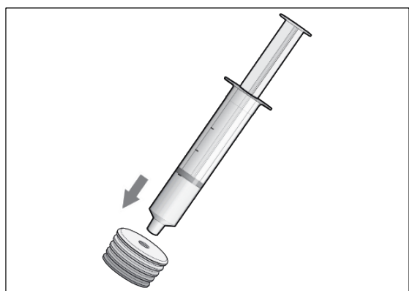
- 1 flaska Azitromax
- 1 intryckbar flaskadapter
- 1 oral doseringsspruta på 10 ml som är graderad i steg om 0,25 ml och ger 10 mg azitromycin per graderingssteg.



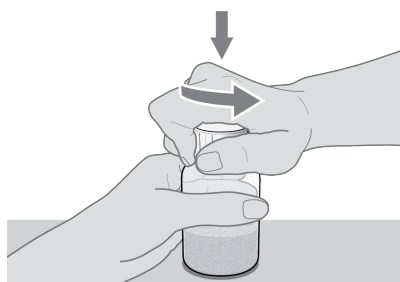
Steg 1. Skaka flaskan ordentligt för att lossa pulvret innan du tillsätter vatten. Fyll en bägare med vatten och placera den bredvid flaskan.



Steg 2 Ta loss den intryckbara flaskadaptorn från änden av den orala doseringssprutan och lägg den i kartongen.



Steg 3. Öppna flaskan genom att trycka ned det barnsäkra locket och samtidigt vrida det moturs.



Steg 4. Tillsätt vatten i flaskan genom att använda den orala doseringssprutan för att dra upp vatten från bägaren och sedan tillsätta det i flaskan. Mängden vatten som behövs beror på storleken på flaskan som du har fått.

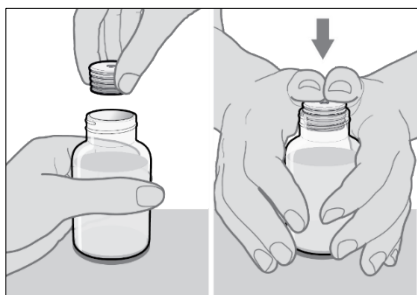
- 15 ml-flaska: tillsätt 9 ml vatten.
- 22,5 ml-flaska: tillsätt 12 ml (mät upp 10 ml + 2 ml) vatten.



Om du ser luftbubblor i den orala doseringssprutan ska du trycka ned kolven helt så att vattnet töms ned i bägaren igen. Upprepa sedan steget och dra upp vatten utan luftbubblor. Flaskan ska hållas lutad

när vattnet tillsätts så att det mesta av pulvret inte ligger på flaskans botten, eftersom det annars kan fastna där.

Steg 5. Ta den intryckbara flaskadaptern och tryck ned den i flaskans mynning tills den sitter fast ordentligt. Skruva fast locket på flaskan igen.



Steg 6. Skaka flaskan ordentligt tills allt pulver har blandats helt med vattnet.



Den orala suspensionen är nu färdig att användas.

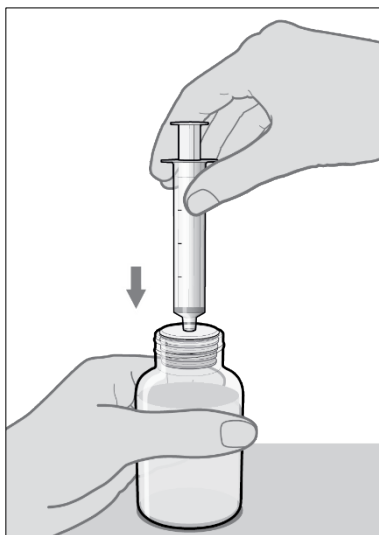
Förvara den orala doseringssprutan i kartongen eftersom den behövs för att ta varje daglig dos av Azitromax oral suspension.

Anvisningar för att ta varje daglig dos av Azitromax oral suspension

Steg 1. Skaka flaskan ordentligt varje gång strax innan du ska ta en dos av den orala suspensionen.

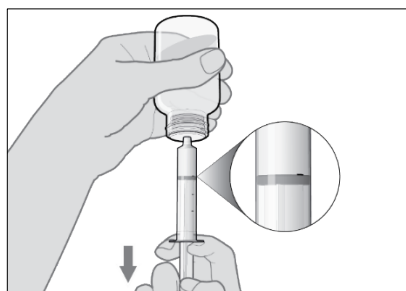


Steg 2. Öppna flaskan och för in spetsen på den orala doseringssprutan i öppningen på den intryckbara flaskadaptern efter att ha kontrollerat att den fortfarande sitter ordentligt i flaskans mynning.



Kontrollera att doseringssprutans kolv är helt nedtryckt och att flaskan står upprätt på en plan yta.

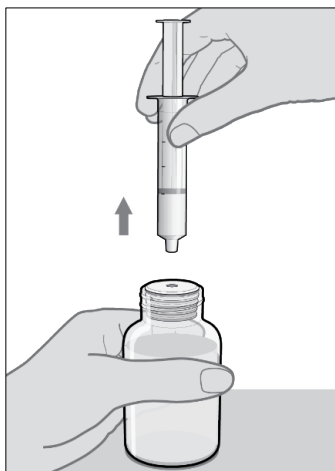
Steg 3. Vänd flaskan uppochner med doseringssprutan kvar och dra långsamt tillbaka kolven tills kolvens ovansida är vid den del av doseringssprutan som stämmer med den volym (i ml) Azitromax som din läkare har sagt att du ska ta.



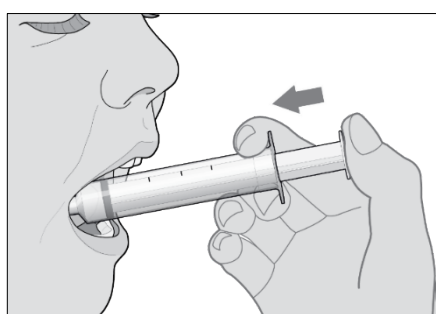
Den orala doseringssprutan har en total volym på 10 ml och är graderad i steg om 0,25 ml. Beroende på hur mycket (i ml) Azitromax oral suspension du ska ta totalt kanske du behöver använda den orala doseringssprutan flera gånger tills du har tagit hela dosen.

Om du ser luftbubblor i den orala doseringssprutan ska du trycka ned kolven helt så att den orala suspensionen töms ned i flaskan igen. Upprepa sedan steget och dra upp oral suspension utan luftbubblor.

Steg 4. Ta loss den orala doseringssprutan från den intryckbara flaskadaptern genom att försiktigt dra den uppåt efter att ha vänt flaskan upprätt och ställt den på en plan yta.

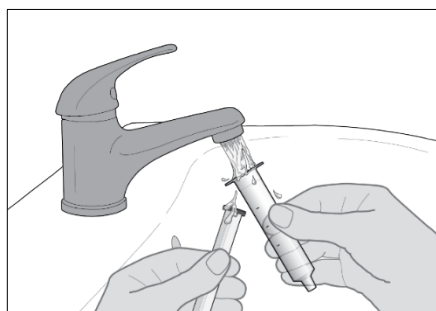


Steg 5. Ta dosen av Azitromax



Se till att barnet är i en upprätt position och placera spetsen på den orala doseringssprutan i barnets mun. Håll doseringssprutan mot insidan av kinden och tryck sakta in doseringssprutans kolv för att trycka ut suspensionen i munnen. Du kan behöva använda den orala doseringssprutan flera gånger för att ge ditt barn den mängd oral suspension som läkaren har instruerat.

Steg 6. Stäng flaskan och tvätta den orala doseringssprutan



Sätt tillbaka skruvlocket på flaskan och låt den intryckbara flaskadaptern sitta kvar i flaskans mynning. Dra ut kolven ur doseringssprutan och tvätta båda delarna av sprutan med vatten. Torka de två delarna. Sätt tillbaka kolven i sprutan. Förvara doseringssprutan i kartongen eftersom den behövs varje gång den dagliga dosen av Azitromax oral suspension ska tas.

Upprepa dessa steg varje dag under behandlingen.

Om du har tagit för stor mängd av Azitromax

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

Om du har glömt att ta Azitromax

Om du har glömt att ta Azitromax 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 Azitromax

Om du slutar att ta Azitromax för tidigt kan infektionen komma tillbaka. Ta Azitromax 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 Azitromax 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, aptitnedsättning eller guldfärgning av hud eller ögonvitor, vilket är tecken på leversjukdom (*leversvikt eller levernekros* (ingen känd frekvens), *hepatit** (mindre vanlig: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer))
- 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 nekrolis*, 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
- obehag i buken*

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 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*)
- tungan ändrar färg
- ledsmärta (*artralgi*)[#]
- njurinflammation (*interstitiell nefrit*) och njursvikt

* Dessa biverkningar har endast observerats under administrering av azitromycin för profylax och/eller behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium avium*-komplex hos personer som lever med hiv och har nedsatt immunförsvar.

Dessa biverkningar var vanligare när azitromycin administrerades för profylax och/eller behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium avium*-komplex hos personer som lever med hiv och har nedsatt immunförsvar.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Azitromax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som finns på förpackningen.

Färdigberedd oral suspension är hållbar i 10 dagar vid förvaring vid högst 30 °C.

Medicinen 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

Beredts på apotek till oral suspension.

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azitromycindihydrat motsvarande azitromycin 40 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnena) är sackaros 774 mg/ml, vattenfritt trinatriumfosfat, hydroxipropylcellulosa, xantangummi, smakämnen banansmak (innehåller bensylalkohol), vaniljsmak, körsbärssmak (innehåller bensylalkohol)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plastflaska 15 och 22,5 ml. Oral doseringsspruta graderad i steg om 0,25 ml, med en medföljande intryckbar flaskadapter, ingår i förpackningen.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
e-post: medical.information@pfizer.com

Tillverkare
Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Strada Statale 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele
Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-05-25.