

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Azitromycin Ebb är och vad det används för

Azitromycin Ebb är ett antibiotikum som verkar genom att störa bakteriernas produktion av proteiner och hindrar därmed att bakterierna förökar sig.

Azitromycin Ebb används mot infektioner i könsorganen såsom klamydia och gonorré. Patienter som är överkänsliga mot penicillin eller av annan orsak inte kan ta penicillin kan få Azitromycin Ebb vid följande sjukdomar: halsfluss, lunginflammation, öroninflammation samt hudinfektioner.

Azitromycin Ebb används som förebyggande behandling av *Mycobacterium avium-intracellulare-komplex* (MAC) infektioner hos HIV patienter.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Azitromycin Ebb

Använd inte Azitromycin Ebb

- om du är allergisk mot azitromycin eller närbesläktade antibiotika t.ex. erytromycin, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Azitromycin Ebb.

Var särskilt försiktig med Azitromycin Ebb:

- om du har nedsatt njurfunktion, rådgör med läkare innan behandlingen påbörjas.
- om du har eller har haft leverproblem (din läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen).
- om du upplever långvarig och/eller besvärande diarré meddela din läkare. Diarré orsakad av bakterier kan förekomma under behandling med Azitromycin Ebb.
- om du har hjärtbesvär, t.ex. oregelbunden eller långsam hjärtverksamhet.
- om du har myastenia gravis.
- om ditt nyfödda barn behandlas med Azitromycin Ebb och kräks eller uppvisar obehag vid matning, kontakta läkare omedelbart.

Sluta att ta Azitromycin Ebb och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Andra läkemedel och Azitromycin Ebb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Effekten av behandlingen kan påverkas om Azitromycin Ebb och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Rådgör därför med läkare före samtidig användning av andra läkemedel, t.ex.:

- vissa läkemedel vid HIV-infektion (nelfinavir, zidovudin)
- vissa blodförtunnande läkemedel (warfarin, dabigatran)
- vissa hjärtläkemedel (digoxin, kinidin)
- kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- läkemedel som används för att hämma immunförsvaret t.ex. efter organtransplantation (ciklosporin)
- allergiläkemedel innehållande terfenadin
- vissa medel vid migrän (ergotaminderivat)
- läkemedel mot högt kolesterol (statiner)

Patienter som behandlas med både Azitromycin Ebb och medel mot "halsbränna och sura uppstötningar" (så kallade antacida), ska inte ta läkemedlen vid samma tillfälle.

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 kommer avgöra om du ska ta detta läkemedel under graviditet efter att först ha säkerställt att nyttan överväger de eventuella riskerna.

Amning

Azitromycin Ebb passerar över i bröstmjolk. Azitromycin Ebb ska därför bara användas under amning om läkaren anser att fördelarna för modern är större än den eventuella risken för barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Azitromycin kan ge biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner (t.ex. yrsel och kramper).

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azitromycin Ebb innehåller sackaros

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

Azitromycin Ebb pulver till oral suspension innehåller 774 mg sackaros per ml. Detta bör beaktas när doser på över 6 ml ges till patienter med diabetes mellitus.

Azitromycin Ebb innehåller natrium

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

3. Hur du använder Azitromycin Ebb

Dosen ska bestämmas av läkare, som anpassar den individuellt för dig. Använd alltid Azitromycin Ebb enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azitromycin Ebb kan tas med eller utan mat, men risken för magbiverkningar kan minska om läkemedlet tas tillsammans med mat.

Vanlig dos för vuxna och barn som väger över 45 kg
250-500 mg en gång om dagen i 3-5 dagar.

Vid infektioner i könsorganen
Dosen varierar beroende på typ av infektion.

Äldre
Ingen anpassning av dosen är nödvändig för äldre patienter.

Patienter med njur- eller leverproblem
Tala om för läkare om du har njur- eller leverproblem eftersom läkaren kan behöva ändra doseringen.

Användning för barn

Till barn som väger upp till 45 kg anpassas dosen efter barnets vikt och doseras en gång per dag i 3-5 dagar. Barn som väger över 45 kg kan ta samma dos Azitromycin Ebb som vuxna.

Suspensionen ska omskakas före varje dosering.

Om du använt för stor mängd av Azitromycin Ebb

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 Azitromycin Ebb

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- diarré

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

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärtor, illamående
- avvikande resultat vid laboratorieundersökningar (t.ex. blod-, lever- och njurfunktionstester)

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

- inflammation i slidan, svampinfektion i munhålan
- påverkar mängden av vita blodkroppar
- överkänslighetsreaktioner, svullnad av ansikte, tunga eller svalg, ibland med sväljsvårigheter och andnöd (angioödem)
- aptitlöshet
- nervositet, sömnlöshet
- yrsel, sömnhet, smakförändringar, domningar
- synnedsättning
- öronproblem, svindel
- hjärtklappning
- värmevallningar
- andnöd, näsblod
- förstoppning, gasbildning, magkatarr, inflammation i magens slemhinna, sväljsvårigheter,

- uppsvälld buk, muntorrhet, rapning, sårbildning i munnen, ökad mängd saliv
- hudutslag, klåda, nässelutslag, hudinflammation, torr hud, svettningar
- inflammation i benvävnad och leder, muskelsmärta, ryggsmärtor, nacksmärtor
- smärtsam och besvärlig urinering, njursmärta
- blödning från livmodern, rubbning av testikelfunktion
- svullnad, kraftlöshet, sjukdomskänsla, trötthet, bröstsmärtor, feber, smärta, svullnad i ansikte, fötter och ben
- komplikationer efter ingrepp

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- upprördhet
- rubbningar i hjärtats rytm
- onormal leverfunktion, leverinflammation
- starkt solljus kan ge hudirritation
- allvarlig läkemedelsreaktion (AGEP) med bl. a. hudutslag, feber, förändrade blodvärden och millimeterstora varhår
- allvarlig läkemedelsreaktion (DRESS) med bl.a. hudutslag, feber, svullna lymfkörtlar och förändrade blodvärden

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- *Clostridium difficile* associerad diarré
- minskat antal blodplättar, minskat antal röda blodkroppar
- anafylaktisk reaktion, inklusive anafylaktisk chock och ödem
- aggressivitet, förvirring, hallucinationer, oro
- kramper, svimning, minskad känslighet för beröring, rastlöshet, förlorat lukt- eller smaksinne, förändrat luktsinne, myastenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet)
- hörselnedsättning inklusive dövhet och/eller tinnitus
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln, missfärgningar av tungan
- leversvikt, vävnadsdöd i levern
- en extremt kraftig läkemedelsreaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Stevens-Johnsons syndrom)
- en mycket allvarlig läkemedelsreaktion med hud- och slemhinneavlossning (Toxisk epidermal nekrolys)
- hudutslag (Erythema multiforme)
- ledvärk
- njursvikt, njurinflammation

Biverkningar vid förebyggande behandling mot MAC

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

- diarré, buksmärta, illamående, gasbildning, obehagskänsla i magen, lös avföring

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

- aptitlöshet
- yrsel, huvudvärk, domningar, smakförändringar
- synnedsättning
- dövhet
- hudutslag, klåda
- ledvärk
- trötthet

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

- minskad känslighet för beröring
- hörselskada, tinnitus
- hjärtklappning
- leverinflammation
- hud- och slemhinneförändringar (ibland allvarliga), starkt solljus kan ge hudirritation

- kraftlöshet, sjukdomskänsla

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 Azitromycin Ebb 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

Beredes på apotek till oral suspension.

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azitromycinhydrat motsvarande vattenfritt azitromycin 40 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är sackaros 774 mg/ml, vattenfritt trinatriumfosfat, hydroxipropylcellulosa, xantangummi, smakämnen (vanilj, banan och körsbär).

Läkemedlets utseende

Pulver till oral suspension Plastflaska 22,5 ml

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen eller
UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Litauen

Tillverkare

Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-02-20