

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Azitromycin Ebb 500 mg filmdragerade tabletter

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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Azitromycin Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Azitromycin Ebb
3. Hur du tar 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. Det tillhör en grupp av antibiotika som kallas makrolider.

Azitromycin Ebb används för att behandla bakteriella infektioner som orsakats av mikroorganismer, till exempel bakterier. Exempel på sådana infektioner:

- infektioner i luftrör och lungor, till exempel akut luftrörskatarr eller lunginflammation
- infektion i bihålor, hals, halsmandlar eller öron
- lindrig till måttlig infektion i hud och mjukvävnad, till exempel hårsäcksinflammation (follikulit), bakteriella hudinfektioner i huden och dess underliggande lager (celluliter), hudinfektioner med glänsande, röd svullnad (erysipelas, rosfeber)
- infektioner orsakade av bakterier som kallas chlamydia trachomatis. Dessa bakterier kan orsaka inflammation i urinvägarna eller livmoderhalsen (cervix)

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Azitromycin Ebb

Ta inte Azitromycin Ebb

- om du är allergisk (överkänslig) mot azitromycindihydrat eller mot något av övriga innehållsämnen i Azitromycin Ebb (se avsnitt 6).
- om du är allergisk (överkänslig) mot andra antibiotika av makrolidtyp.

Ta inte Azitromycin Ebb om något av ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du börjar ta Azitromycin Ebb om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du har leverproblem: din läkare kan behöva kontrollera din leverfunktion eller avbryta behandlingen
- om du har allvarliga problem med njurar
- om du har allvarliga problem med hjärtat eller hjärtrytmen som t.ex. ett långt QT-syndrom (visas genom ett elektrokardiogram eller EKG-maskin)
- om du har alltför låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet
- om du utvecklar symtom på en ytterligare infektion
- om du har nervrelaterade (neurologiska) problem eller problem med den mentala hälsan (psykiska problem)

Sluta ta Azitromycin Ebb och uppsök omedelbart läkare om någon av följande allvarliga biverkningar uppstår medan du tar läkemedlet:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att andas eller svälja, utslag som kan variera allt från hudutslag med klåda till allvarliga blåsbildningar på huden eller sår på läppar, ögon, näsa, mun och könsorgan. Dessa symtom kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion, angioödem eller anafylaxi.
- allvarlig diarré som varar länge eller innehåller blod och slem. Detta kan tyda på ett allvarligt mag-/tarmproblem som kallas pseudomembranös kolit.

Andra läkemedel och Azitromycin Ebb

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- antacida – används för halsbränna och matsmältningsbesvär. Azitromycin Ebb ska tas minst en timme före eller två timmar efter antacida läkemedel
- ergotamin – används mot migrän ska inte tas samtidigt eftersom allvarliga biverkningar kan uppträda (med domningar och pirningar i armar och ben, muskelkramper, huvudvärk, kramper, smärta i bröst eller buk)
- warfarin eller liknande läkemedel – används för att förtunna blodet. Azitromycin Ebb kan förtunna blodet ytterligare
- cisaprid – (används mot magproblem) ska inte tas samtidigt eftersom det kan ge allvarliga hjärtproblem (visas genom ett elektrokardiogram eller EKG-maskin)
- terfenadin – (används mot hösnuva) ska inte tas samtidigt eftersom det kan ge allvarliga hjärtproblem (visas genom ett elektrokardiogram eller EKG-maskin)
- zidovudin eller nelfinavir – används för behandling av HIV. Om nelfinavir tas samtidigt som Azitromycin Ebb kan det leda till att du får fler av de biverkningar som listas i denna bipacksedel
- rifabutin – används mot tuberkulos
- kinidin – används vid problem med hjärtrytmen
- ciklosporin – används för att förhindra bortstötning av organ efter en transplantation. Läkaren kontrollerar regelbundet nivåerna av ciklosporin i blodet och ändrar din dos vid behov

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel. Azitromycin Ebb kan förstärka effekten av följande läkemedel. Läkaren kan behöva ändra din dos:

- triazolam, midazolam (sedativa)
- alfentanil – ett smärtstillande medel som används t.ex. under operationer.
- teofyllin – används för luftvägsproblem, till exempel astma eller kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)
- digoxin – används vid hjärtproblem

- kolkicin (används för behandling av gikt och familjär medelhavsfeber)
- astemizol – används mot hösnuva
- pimozid – används för behandling av problem med den mentala hälsan.

Azitromycin Ebb med mat och dryck

Läkemedlet kan tas med eller utan mat.

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.

Azitromycin rekommenderas inte om du är gravid eller planerar att bli gravid eller om du ammar. Azitromycin skall endast användas under graviditet om absolut nödvändigt.

Detta läkemedel går över till bröstmjolk. Du ska därför sluta amma och vänta 2 dagar efter du har tagit sista dosen av detta läkemedel. Du kan diskutera med din läkare om du ska pumpa ut och kassera mjölken under denna tid eller om du annars kan använda ett annat antibiotikum.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan uppleva yrsel eller andra biverkningar som påverkar din koncentrationsförmåga när du tar detta läkemedel. Om detta inträffar ska du inte använda verktyg eller maskiner.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Azitromycin Ebb innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du har en intolerans mot vissa sockerarter, kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Azitromycin Ebb

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

Hur du tar detta läkemedel

- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Tabletterna får inte krossas eller tuggas.
- 500 mg tabletten kan delas i lika halvor.

Hur mycket läkemedel du ska ta

Vuxna och ungdomar med en kroppsvikt över 45 kg:

Vanlig totaldos är 1 500 mg. Den kan tas på två sätt. Läkaren talar om hur du ska ta läkemedlet:

- Under tre dagar: en tablett på 500 mg dagligen. eller
- Under fem dagar: en tablett på 500 mg dag 1 och därefter en tablett på 250 mg dagligen dag 2, 3, 4 och 5.

Dosen för inflammation i urinvägarna och inflammation i livmoderhalsen (cervix) skiljer sig från den

vanliga dosen. Läkaren rekommenderar dig då att ta en enstaka dos om 1 000 mg.

Ungdomar med en kroppsvikt under 45 kg:

Dessa tabletter rekommenderas inte. Ungdomar med en kroppsvikt under 45 kg bör använda andra läkemedelsformer, till exempel azitromycinsuspension.

Patienter med njur- eller leverproblem:

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

Om du har tagit 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. Ta med dig läkemedelsförpackningen. Följande kan förekomma:

- tillfällig förlust av hörseln
- allvarligt illamående, kräkningar och diarré

Om du har glömt att ta Azitromycin Ebb

- Om du glömmet en dos ska du ta den så snart som möjligt när du kommer ihåg det.
- Om det snart är dags för nästa dos ska du emellertid hoppa över den glömda dosen.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du måste hoppa över en dos ska du ändå ta alla dina tabletter. Det innebär att behandlingen pågår en dag längre.

Om du slutar att ta Azitromycin Ebb

Du ska inte avbryta behandlingen med Azitromycin Ebb utan att först tala med din läkare.

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.

Sluta ta Azitromycin Ebb och uppsök omedelbart läkare om någon av följande allvarliga biverkningar uppstår – du kan vara i behov av omedelbar läkarvård:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att andas eller svälja, utslag som kan variera allt från hudutslag med klåda till allvarliga blåsbildningar på huden eller sår på läppar, ögon, näsa, mun och könsorgan. Dessa symtom kan tyda på en allvarlig allergisk reaktion, angioödem eller anafylaxi.
- allvarlig diarré som varar länge eller innehåller blod och slem. Detta kan tyda på ett allvarligt mag-/tarmproblem som kallas pseudomembranös kolit.
- feber, röda prickar på huden, blåsor eller flagande hud, ledsmärta, svullna ögon. Dessa symtom kan tyda på en allvarlig reaktion, till exempel Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller erythema multiforme.

Övriga biverkningar omfattar:

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

- diarré

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

- huvudvärk
- kräkningar, buksmärter, sjukdomskänsla (illamående)

- förändring i mängden av vita blodkroppar och koncentrationen av bikarbonat i blodet

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

- torsk (candidainfektion), en svampinfektion särskilt i munnen
- infektioner i slidan
- lunginflammation (pneumoni)
- svampinfektion
- bakteriell infektion
- halsinfektion (faryngit)
- mag- och tarminfektion (gastroenterit)
- rinnande näsa, nysningar (rinit)
- minskat antal vita blodkroppar
- överkänslighet
- anorexi
- nervositet
- insomningssvårigheter (insomnia)
- yrsel
- dåsighet (somnia)
- känsla av stickningar och domningar (parestesi)
- förändringar av smak och luktsinne (dysgeusi)
- synnedsättning
- rubbningar i öronen
- hjärklappning
- blodvallningar
- andfåddhet
- näsblödningar
- gastrit
- förstoppning
- väderspänningar (flatulens)
- matsmältningsproblem (dyspepsi)
- sväljsvårigheter (dysfagi)
- utspänd buk
- muntorrhet
- rapningar (eruktation)
- ökad salivering
- leverproblem, till exempel hepatit eller gulsot, leversvikt
- nässelutslag (urtikaria)
- inflammation i huden
- torr hud
- ökad svettning
- svullnad, knakningar och stelhet i en eller flera leder
- muskelsmärta
- ryggvärk
- nackvärk
- smärta vid urinering
- värk i njurarna
- lätta oregelbundna menstruationsblödningar
- smärta och svullnad av testikel
- svullnad (ödem)
- obehagskänsla (malaise)
- svaghet
- trötthet
- bröstsmärta
- smärta

- svullnad av huden
- förändringar i leverenzymvärden och blodvärden
- onormala testresultat på njurfunktion, onormalt kaliumvärde i blod, onormala sockernivåer i blod
- komplikationer efter ingrepp

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

- irriterad
- onormal leverfunktion
- gulsot pga försämrat gallflöde (stasikterus)
- allergiska hudreaktioner
- ökad känslighet för solljus
- hudutslag som kännetecknas av snabb uppkomst av områden med röd hud med utspridda små pustler (små blåsor fyllda med vit/gul vätska).

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

- minskat antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi), minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- anafylaktisk reaktion
- arg, aggressiv
- oro, ångslan, ångest
- sinnesförvirring (delirium)
- man ser, känner eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- svimning (synkope)
- anfall (kramper)
- försämrad känsel (hypoestesi)
- hyperaktiv
- förändring av luktsinne (anosmi, parosmi)
- förändring av smaksinne (ageusi)
- försämring av myasthenia gravis
- hörselnedsättning eller ringningar i öronen (tinnitus)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag, ibland livshotande, förändringar i hjärtrytmen som kan ses vid undersökning med elektrokardiogram (EKG)
- lågt blodtryck
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- tungan ändrar färg
- inflammation i levern
- allergiska hudreaktioner
- ledsmärta
- njurproblem
- störningar i hjärtrytmen (QT-förlängning)

Följande biverkningar har blivit rapporterade i profylaktisk behandling mot *Mycobacterium Avium complex* (MAC):

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

- diarré
- buksmärtor
- sjukdomskänsla (illamående)
- väderspänningar (flatulens)
- obehagskänsla i buken
- lös avföring

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

- anorexi
- yrsel
- huvudvärk
- känsla av stickningar och domningar (parestesi)
- förändringar av smak
- synnedsättning
- dövhet
- hudutslag och klåda
- ledvärk
- trötthet

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

- försämrad känsel (hypoestesi)
- hörselnedsättning eller ringningar i öronen
- hjärtklappning
- leverproblem, till exempel hepatit
- Stevens-Johnsons syndrom
- allergiska hudreaktioner till exempel ökad känslighet för solljus, röd, flagnande och svullnad av huden
- obehagskänsla (malaise)
- svaghet

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Läkaren kan då besluta att minska dosen eller avsluta behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azitromycin Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar för denna läkemedelsprodukt.

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

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 azitromycindihydrat.

Azitromycin Ebb 500 mg filmdragerade tabletter innehåller azitromycindihydrat motsvarande 500 mg azitromycin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

Kalciumvätefosfat vattenfritt, hypromellos (E464), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat (E470b), pregelatiniserad majsstärkelse, natriumlaurilsulfat.

Tablettdragering:

Hypromellos (E464), laktosmonohydrat, titandioxid (E171), triacetin.

Läkemedlets utseende

Azitromycin Ebb 500 mg filmdragerade tabletter är vita till benvita, kapselformade, filmdragerade tabletter med inskriptionen "AZ" och "500" på den ena sidan och blankt på den andra. Blisterförpackning.

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

PSI supply nv, Merelbeke, Belgien eller Galex d.d., Murska Sobota, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-08-12