

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

ZITHROMAX 500 mg kalvopäällysteiset tabletit

atsitromysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zithromax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zithromax-tabletteja
3. Miten Zithromax-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zithromax-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zithromax on ja mihin sitä käytetään

Zithromax on antibiootti (mikrobilääke), jota käytetään välikorva-, nenän sivuontelo-, nielu-, kurkku- ja keuhkotulehdusten sekä iho- ja pehmytkudostulehdusten hoitoon, kun tulehduksen on aiheuttanut bakteeri. Lisäksi Zithromax-tabletteja käytetään *Chlamydia trachomatis* -bakteerin aiheuttamien tulehdusten hoitoon.

Atsitromysiiniä, jota Zithromax sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zithromax-tabletteja

Älä ota Zithromax-tabletteja,

- jos olet allerginen atsitromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos jokin muu makrolidi- tai ketolidiryhmän antibiootti (esim. erytromysiini) on aiheuttanut sinulle allergisen reaktion.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zithromax-tabletteja,

- jos sinulla on maksaongelmia: lääkäri saattaa tutkia maksan toiminnan tai lopettaa lääkityksen.
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos käytät hoidon aikana muita lääkkeitä (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Zithromax*)
- jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen pitkittynyttä, veristä tai voimakasta ripulia
- jos sinulla on sydänsairaus tai -oireita (esim. rytmihäiriöitä) tai jos sinulla on häiriöitä elimistön elektrolyyttitasapainossa (erityisesti matala kalium- tai magnesiumpitoisuus veressä)
- jos sinulla on *myastenia gravis* -sairaus.

Muut lääkevalmisteet ja Zithromax

Kerro lääkäri tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Zithromax-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- digoksiini (sydänlääke)
- kolkisiini (kihtilääke ja lääke perinnölliseen välimerenkuumeeseen)
- torajyväalkaloidit esim. ergotamiini (migreenilääke)
- rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, prokaiiniamidi, dofetilidi, amiodaroni, sotaloli)
- sisapridi (vatsalääke)
- tietyt viruslääkkeet (esim. tsidovudiini HIV-infektion hoitoon)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini)
- pimotsidi (psykoosilääke)
- sitalopraami (masennuslääke)
- tietyt antibiootit (moksifloksasiini, levofloksasiini)
- siklosporiini (elimistön immuunijärjestelmää heikentävä lääke)
- rifabutiini (tuberkuloosilääke)
- terfenadiini (allergialääke)
- atorvastatiini (statiini)

Vältä Zithromax-tablettien käyttöä yhtä aikaa mahahappoa neutraloivien lääkkeiden (antasidien) kanssa, koska yhteiskäyttö voi hidastaa vaikuttavan aineen, atsitromysiinin, imeytymistä. Jos sinun on kuitenkin käytettävä antasidia, ota se joko vähintään yksi tunti ennen Zithromax-tabletteja tai aikaisintaan kaksi tuntia Zithromax-tablettien jälkeen.

Zithromax ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa Zithromax-tabletit ruoan kanssa tai ilman sitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Zithromax ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Zithromax-tabletit sisältävät laktoosia ja natriumia

Zithromax-tablettien kalvopäällyste sisältää laktoosia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zithromax-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ota Zithromax-tabletit suun kautta kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan. Niele tabletit kokonaisina. Voit ottaa annoksesi ruoan kanssa tai ilman sitä.

Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Sinun tulee kertoa lääkärille, jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan normaalia annosta.

Hoidon onnistumiseksi on tärkeää, että lääkekuuri otetaan loppuun.

Jos otat enemmän Zithromax-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä aina lääkepakkaus mukana, vaikka se olisi tyhjäkin. Lääkehiili estää atsitromysiiniä imeytymästä.

Jos unohdat ottaa Zithromax-tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Zithromax on yleensä hyvin siedetty ja aiheuttaa haittavaikutuksia vain vähän. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Ripuli.

Yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

Päänsärky, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, muutoksia veri-arvoissa. (mm. veren valkosolujen määrän muutokset, suurentunut eosinofiilimäärä, pienentynyt veren bikarbonaattipitoisuus ym.).

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Hiivasienitulehdus (esimerkiksi suussa), emätintulehdus, infektiot (keuhkokuume, sieni-infektio, bakteeri-infektio, nielutulehdus, maha-suolistotulehdus, hengityselinsairaus, nuha), valkosolujen niukkuus (leukopenia, neutropenia, eosinofilia), paikallinen ihoturvotus, yliherkkyys, ruokahaluttomuus, hermostuneisuus, unettomuus, heitehuimaus, uneliaisuus, makuhäiriöt, tuntoharhat, näön huononeminen, korvaoireet, huimaus, sydämentykytys, kuumat aallot, hengenahdistus, nenäverenvuoto, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahan limakalvon tulehdus, nielemisvaikeus, vatsan pullotus, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, syljen liikaeritys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus, ihon kuivuus, voimakas hikoilu, nivelrikko, lihaskipu, selkäkipu, niskakipu, virtsaamisvaivat, munuaiskipu, epäsäännölliset kuukautiset, kivesten häiriö, turvotus, voimattomuus, huonovointisuus, väsymys, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu, ääreisosien turvotus, muutoksia veri-arvoissa (mm. maksan ja munuaisten toimintaa kuvaavien arvojen suureneminen, poikkeava kaliumpitoisuus veressä ym.), komplikaatiot toimenpiteiden jälkeen.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

Kiihtyneisyys, poikkeava maksan toiminta, keltaisuus (kolestaattinen ikterus), ihon valoherkkyysreaktio, ihottuma, jolle on tyypillistä punaisten ihoalueiden ja pienten märkärakkuloiden (valkoisen/keltaisen nesteeseen täyttämiä rakkuloita) nopea ilmaantuminen (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS).

Muut raportoidut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin)

Vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia), punaisten verisolujen hajoamisesta johtuva anemia (hemolyyttinen anemia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), aggressiivisuus, ahdistuneisuus, sekavuus, aistiharhat, pyörtyminen, kouristukset, heikentynyt tuntoaisti, psykomotorinen yliaktiivisuus, haistamiskyvyttömyys, maistamiskyvyttömyys, haistamisharha, *myasthenia gravis* (lihasten väsyminen ja heikkous), kuulon heikkeneminen (mukaan lukien kuuroutuminen ja korvien soiminen), sydämen rytmihäiriöt (kammiotakykardia, kääntyvien kärkein takykardia), QT-ajan piteneminen, verenpaineen liiallinen aleneminen, haimatulehdus, kielen värjäytyminen, maksan vajaatoiminta, vaikea maksatulehdus, maksanekroosi, vaikeat ihoreaktiot

(Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), monimuotoinen punavihottuma (erythema multiforme), äkillinen munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus, nivelkipu

Haittavaikutukset, jotka mahdollisesti tai todennäköisesti, kliinisten tutkimusten ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella, liittyvät *Mycobacterium Avium* kompleksi -infektion ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Nämä haittavaikutukset eroavat nopeavaikutteisten tai depotmuotoisten valmisteiden yhteydessä ilmoitetuista joko tyypiltään tai esiintymistiheydeltään:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat, epämukava tunne vatsassa, löysät ulosteet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Ruokahaluttomuus, heitehuimaus, päänsärky, tuntoharhat, makuaistin häiriöt, näön huononeminen, kuuroutuminen, ihottuma, kutina, nivelkipu, väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

Tuntoaistin heikkeneminen, kuulon heikkeneminen, korvien soiminen, sydämentykytys, maksatulehdus, voimattomuus, huonovointisuus, vakava ihoreaktio (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), yliherkkyysoireyhtymä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zithromax-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 30 °C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zithromax sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini. Yksi tabletti sisältää 500 mg atsitromysiiniä (atsitromysiinidihydraattina).
- Muut aineet ovat esigelatinoitu tärkkelys, kaksiemäksinen vedetön kalsiumfosfaatti, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti. *Kalvopäällyste:* hypromelloosi, laktoosi, triasetiini, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus

Kalvopäällysteinen, valkoinen, kapselinmuotoinen kupera tabletti, jonka toisella puolella Pfizer-logo, toisella puolella tunnus ZTM 500, pituus 13,5 mm.

Pakkauskoot

2 ja 3 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Borgo San Michele
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2020

Bipacksedel: Information till patienten

ZITHROMAX 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. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Zithromax är och vad det används för

Zithromax är ett antibiotikum (antimikrobikum) som används för behandling av infektioner i mellanöra, näsans bihålor, svalg, hals och lungor samt hud- och mjukvävnadsinfektioner då infektionen förorsakats av bakterier. Därtill används Zithromax för behandling av infektioner förorsakade av *Chlamydia trachomatis* -bakterien.

Azitromycin som finns i Zithromax kan också vara godkänd 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 Zithromax

Ta inte Zithromax,

- om du är allergisk mot azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått allergiska reaktioner av någon annan av makrolid- eller ketolidgruppens antibiotika (t.ex. erytromycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zithromax om

- du har leverproblem: läkaren måste kanske undersöka din leverfunktion eller avsluta behandlingen
- du har svår njursjukdom
- du tar andra läkemedel under behandlingen (se *Andra läkemedel och Zithromax*)
- om du får långvarig, blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen
- du har hjärtsjukdom eller -symptom (t.ex. rytmstörningar) eller om du har rubbad elektrolytbalans i kroppen, speciellt låg kalium- eller magnesiumhalt i blodet
- du har *myasthenia gravis*.

Andra läkemedel och Zithromax

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

Effekten av vissa läkemedel eller av Zithromax kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- digoxin (hjärtmedicin)
- kolkicin (läkemedel mot gikt och familjär medelhavsfeber)
- ergotalkaloider t.ex. ergotamin (mot migrän)
- läkemedel mot rytmstörningar (kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron, sotalol)
- cisaprid (magmedicin)
- vissa antivirala läkemedel (t.ex. zidovudin mot HIV)
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering (t.ex. warfarin)
- pimoqid (psykosmedicin)
- citalopram (depressionmedicin)
- vissa antibiotika (moxifloxacin, levofloxacin)
- ciklosporin (läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar)
- rifabutin (läkemedel mot tuberkulos)
- terfenadin (läkemedel mot allergier)
- atorvastatin (statin).

Undvik samtidig användning av Zithromax och läkemedel som neutraliserar magsyror (medel mot ”sur mage”, antacida) eftersom absorbering av den verksamma substansen (azitromycin) i Zithromax kan då bli långsammare. Om du måste använda en antacid, ta den antingen åtminstone en timme före Zithromax eller tidigast två timmar efter Zithromax.

Zithromax med mat och dryck

Du kan ta Zithromax tabletter tillsammans med mat 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.

Körförmåga och användning av maskiner:

Zithromax påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Zithromax tabletter innehåller laktos och natrium

Filmdragering av Zithromax tabletter innehåller laktos. 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 tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Zithromax

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

Ta Zithromax tabletterna genom munnen en gång om dygnet enligt läkarens instruktioner. Svälj tabletterna hela. Du kan ta din dos tillsammans med mat eller utan mat.

Patienter med njur- eller leverproblem

Du ska informera läkaren om du har njur- eller leverproblem. Läkaren måste kanske ändra den normala dosen.

För att behandlingen skall ge önskat resultat är det viktigt att medicinkuren fullföljes.

Om du har tagit för stor mängd av Zithromax:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-471 977) för bedömning av risken

samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns tabletter kvar eller inte. Medicinskt kol förhindrar azitromycin att absorberas.

Om du har glömt att ta Zithromax

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Zithromax är vanligen vältolererad och förorsakar bara få biverkningar. Biverkningarna är vanligen lindriga och övergående.

Möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

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

Diarré.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter)

Huvudvärk, kräkning, magont, illamående, förändringar som kan visa sig i blodprover, t.ex. förändrat antal vita blodkroppar, ökat antal eosinofiler, minskad bikarbonathalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

Svampöverväxt i slidan eller munhålan (t ex "torsk"), inflammation i slidan, infektioner (lunginflammation, svampinfektion, bakterieinfektion, svalginflammation, magtarminflammation, luftvägssjukdom, snuva), minskat antal vita blodkroppar blodet (leukopeni, neutropeni, eosinofili), svullnad i hud och slemhinnor, överkänslighet, aptitlöshet, nervositet, sömnlöshet, svindel, sömnlighet, störning i smaksinnet, känselhallucinationer, nedsatt syn, öronsjukdom, rotatorisk yrsel, hjärtklappningar, värmevallningar, andnöd, näsblod, förstoppning, väderspänning, besvär i övre delen av buken, magkatarr, sväljningssvårigheter, spänd buk, torr mun, rapning, munsår, ökad salivproduktion, utslag, klåda, nässelutslag, hudinflammation, torr hud, kraftig svettning, ledförslitning, muskelsmärta, ryggvärk, värk i halsen, försvårad urinering, njursmärta, oregelbundna menstruationsblödningar, testikelstörning, svullnad, kraftlöshet, sjukdomskänsla, trötthet, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, svullna armar och ben, förändrade blodvärden (t.ex. förhöjda lever- och njurfunktionsvärden, avvikande kaliumhalt i blodet), komplikationer efter ingrepp.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter)

Upprördhet, avvikande leverfunktion, gulsot (kolestatisk ikterus), ljuskänslighetsreaktion, hudreaktion som kännetecknas av snabbt uppkomna områden med rodnad och små bölder (blåsor fyllda av vit eller gul vätska) (akut generaliserad exantematös pustulos), läkemedelsreaktion med hud- och systemsymtom (DRESS).

Andra rapporterade biverkningar, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), anemi som beror på nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi), svårt allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), aggressivitet, ångest, förvirring, hallucinationer, svimning, kramper, nedsatt känsel, psykomotorisk överaktivitet, nedsatt luktsinne, nedsatt smakförmåelse, falska luktförmåelser, muskelsvaghetsjukdom (*myastenia gravis*), nedsatt hörsel (även dövhet och öronsusning), förändrad hjärtrytm (kammartakykardi, torsades de pointes), förlängd QT-tid, lågt blodtryck, inflammation i bukspottkörteln, missfärgning av tungan, leversvikt, svår hepatit, levernekros, allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolis), mångskiftande hudrodnad (erythema multiforme), akut njursvikt, njurinflammation, ledvärk.

Biverkningar som eventuellt eller sannolikt står i samband med förebyggande och behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium avium*-komplexet; data baserar sig på kliniska studier och uppföljning efter att läkemedlet kommit ut på marknaden. Dessa biverkningar skiljer sig från

biverkningarna som rapporterats för produkter som frigörs omedelbart (t.ex. vanliga tabletter) eller depottabletter när det gäller antingen typ eller frekvens:

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

Diarré, magont, illamående, väderspänning, obehaglig känsla i buken, lös avföring.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

Aptitlöshet, svindel, huvudvärk, känselhallucinationer, störningar i smaksinnet, nedsatt syn, dövhet, utslag, klåda, ledvärk, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter)

Nedsatt känsel, nedsatt hörsel öronsusningar, hjärtklappning, leverinflammation, kraftlöshet, sjukdomskänsla, allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom), allergisk reaktion.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zithromax ska förvaras

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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 azitromycin. En tablett innehåller 500 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad stärkelse, dibasisk vattenfri kalciumfosfat, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat. *Filmdragering*: hypromellos, laktos, triacetin, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivning

Filmdragerade, kapselformade, vita konvexa tabletter, märkta med Pfizer logo på den ena sidan och ZTM 500 på den andra. Längd 13,5 mm.

Förpackningsstorlekar

2 och 3 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Tillverkare

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Latina (LT)

Borgo San Michele

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 21.9.2020