

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zithromax 250, tabletten 250 mg
Zithromax 500, tabletten 500 mg
azitromycine-dihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zithromax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zithromax en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zithromax behoort tot een groep medicijnen die antibiotica worden genoemd. Antibiotica worden gebruikt om door bacteriën veroorzaakte infecties in het lichaam te helpen bestrijden.

Zithromax wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:

- de ademhalingsorganen (luchtpijp en longen)
- de neusbijholten
- de keel en de keelamandelen
- het middenoor
- de huid en de onder de huid gelegen weefsels (met uitzondering van infecties van brandwonden)
- voor de behandeling van infecties van de urinebuis of de baarmoederhals veroorzaakt door de *Chlamydia trachomatis*-bacterie.

Zithromax kan ook worden gebruikt ter voorkoming van een zogenaamde MAC-infectie bij patiënten die besmet zijn met HIV.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor erytromycine of andere zogenaamde macrolide of ketolide antibiotica.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Soms kunnen zich allergische reacties (jeuk, huiduitslag) voordoen als gevolg van gebruik van Zithromax. Als er echter een ernstige allergische reactie optreedt, merkt u dat in de vorm van snel optredende zwelling van het gelaat en in de keel (angio-oedeem) waardoor een benauwd gevoel

ontstaat of door plotseling flink ziek worden (shock). Ook hoge koorts, huiduitslag, blaren op de huid, vervellen van de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse, DRESS-syndroom of acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) kunnen tekenen zijn van ernstige allergische reacties. In die gevallen moet u direct uw arts waarschuwen.

- Als u een leverziekte heeft, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u begint met het gebruik van Zithromax. Bij het gebruik van Zithromax zijn gevallen van zeer ernstig verlopende leverontsteking waargenomen die kunnen leiden tot levensbedreigende vermindering van de werking van de lever. U moet contact opnemen met uw arts bij tekenen zoals: snel optredende lichamelijke zwakte (asthenie) die gepaard gaat met geelzucht, donkere urine, neiging tot bloeden, een verlaagd bewustzijn (hepatische encefalopathie). Uw arts zal uw leverfuncties onderzoeken en u waarschijnlijk laten stoppen met het gebruik van Zithromax.
- Als u diarree krijgt. Bijna alle antibiotica (middelen tegen bacteriële infecties) kunnen diarree veroorzaken als gevolg van een verschuiving van het evenwicht van de darmbacteriën. Dit kan leiden tot overmatige groei van bacteriën die ongevoelig zijn voor het gebruikte middel en die bepaalde (giftige) afvalstoffen (toxinen) produceren. De ernst van de diarree kan variëren. Als u, nadat u met Zithromax begonnen bent, ernstige, bloederige diarree krijgt, moet u uw arts raadplegen.
- Van antibiotica zoals Zithromax is bekend dat ze invloed kunnen hebben op (de werking van) het hart. Als een van de volgende situaties op u van toepassing is, zeker als u een vrouw bent of op oudere leeftijd bent, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u Zithromax gaat gebruiken:
 - u heeft een aandoening die verlengt QT-interval wordt genoemd (de hartcellen hebben meer tijd nodig dan normaal om zich klaar te maken voor de volgende hartslag)
 - u gebruikt een ander geneesmiddel dat het QT-interval verlengt (bijvoorbeeld een middel tegen onregelmatige hartslag)
 - u heeft te weinig kalium of magnesium in uw bloed
 - u heeft een sterk vertraagde hartslag, een hartritmestoornis of de werking van uw hart is sterk verminderd
- Als u myasthenia gravis heeft (een bepaalde vorm van spierzwakte).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als tabletten bijvoorbeeld door kleine kinderen, niet goed kunnen worden ingenomen, zou het gebruik van de Zithromax suspensie kunnen worden overwogen. De tabletvorm van Zithromax is niet geschikt voor kinderen die minder dan 45 kg wegen.

Als u dit geneesmiddel aan een pasgeboren baby (minder dan 6 weken oud) geeft en deze geeft over of raakt geïrriteerd tijdens het voeden, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zithromax nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Maagzuurbindende middelen (antacida):

Indien u voor overtollig maagzuur behandeld wordt met zuurbindende middelen dan moet u ervoor zorgen dat u deze middelen niet tegelijk met Zithromax inneemt. Tussen het innemen van Zithromax en het innemen van het maagzuurmiddel moet minstens twee uur zitten.

Ergotaminemiddelen:

Ergotaminemiddelen worden voorgeschreven bij migraine. Het gebruik van Zithromax in combinatie met ergotaminemiddelen wordt niet aangeraden.

Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet u tijdens de behandeling misschien vaker worden gecontroleerd:

- *digoxine* (wordt gebruikt bij onvoldoende pompwerking van het hart); de hoeveelheid digoxine in het bloed moet extra worden gecontroleerd en eventueel de digoxine dosis worden aangepast
- *ciclosporine* (wordt gebruikt bij orgaantransplantaties); de hoeveelheid ciclosporine in het bloed moet extra worden gecontroleerd en eventueel moet de dosis ciclosporine worden aangepast

- *colchicine* (geneesmiddel tegen jicht en familiale Middellandse Zeekoorts); de hoeveelheid colchicine in het bloed moet extra worden gecontroleerd en eventueel moet de dosis colchicine worden aangepast
- *cumarine* antistollingsmiddelen (bloedverdunners die bloedstolling tegengaan); hoewel het bloedverdunnend effect van de cumarine middelen niet lijkt te worden beïnvloed door Zithromax kan het nodig zijn dat uw bloedstolling vaker door de trombosedienst wordt gecontroleerd en dat de geneesmiddeldosis moet worden aangepast

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, mag u Zithromax alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Het is gemeld dat Zithromax wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er werden geen ernstige bijwerkingen van azithromycine bij zuigelingen waargenomen. Raadpleeg uw arts vooraleer Zithromax in te nemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u auto gaat rijden of met machines gaat werken, moet u er rekening mee houden dat Zithromax soms duizeligheid en slaperigheid kan veroorzaken.

Zithromax bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U moet de dosis Zithromax die u per dag moet gebruiken, in één keer innemen.

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen en zo nodig met water.

Het is van groot belang dat u de door de arts voorgeschreven kuur geheel afmaakt, ook als de verschijnselen verdwenen zijn.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 45 kg

De dosering is meestal 500 mg eenmaal per dag. Meestal wordt een behandeling van drie dagen voorgeschreven. Maar uw arts kan u ook een andere dosis gedurende een andere periode voorschrijven.

Bij baarmoederhalsinfecties en infecties van de urinebuis is de dosering eenmalig 1000 mg. De tabletten moet u in één keer innemen.

Ter voorkoming van een zogenaamde MAC-infectie (*Mycobacterium Avium-intracellulair Complex*-infectie) bij patiënten die besmet zijn met HIV is de dosering per week: 1200 mg in één keer in te nemen.

Ouderen

Voor ouderen zal een arts dezelfde dosis voorschrijven als voor volwassenen.

Patiënten met lever- en nieraandoeningen

Vertel uw arts wanneer u een lever- of nieraandoening heeft. Uw arts moet misschien de dosering aanpassen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren vanaf 45 kg kunnen de dosering van volwassenen aanhouden.

Bij kinderen vanaf 1 jaar wordt per kg lichaamsgewicht gedoseerd en zijn de tabletten niet geschikt. Er is een suspensie verkrijgbaar waarbij nauwkeurig per ml gedoseerd kan worden.

Zithromax 500, tabletten 500 mg: de breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel Zithromax heeft gebruikt, kunt u last krijgen van ernstige misselijkheid, overgeven of diarree. Ook kunt u uw gehoor verliezen, maar dat komt weer terug nadat u bent gestopt met het gebruik van Zithromax.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis heeft vergeten, neem deze dan alsnog in. Neem de volgende dosis 24 uur later.

Waarschuw verder uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u de voorgeschreven behandeling niet afmaakt, dan bestaat de kans dat de infectie weer terugkomt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Diarree, buikpijn, misselijkheid, winderigheid (flatulentie), ongemakkelijk gevoel in de buik, losse stoelgang.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Gebrek aan eetlust (anorexia), duizeligheid, hoofdpijn, slaperigheid, smaakstoornis (dysgeusie), waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), beperking in het zien (visuele beperking), doofheid, overgeven, oprispingen en brandend maagzuur (dyspepsie), huiduitslag, jeuk (pruritus), pijn in de gewrichten (artralgie), vermoeidheid, gedaald aantal lymfocyten (bepaald soort witte bloedcellen), verhoogd aantal eosinofielen (bepaald soort rode bloedcellen), gedaalde hoeveelheid bicarbonaat in het bloed, verhoogd aantal basofielen, monocyten en neutrofielen (bepaald soort witte bloedcellen).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Candidiasis (bepaalde schimmelinfectie), orale candidiasis (schimmelinfectie van de mond), schimmelinfectie van de vagina, longontsteking, schimmelinfectie, bacteriële infectie, keelontsteking (faryngitis), ontsteking van de maag en de darm (gastro-enteritis), ademhalingsaandoening, ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis), tekort aan bepaalde witte bloedcellen dat zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie, neutropenie en eosinofilie), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliesen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), overgevoeligheid, zenuwachtigheid, slapeloosheid, verminderd vermogen om te kunnen voelen (hypo-

esthesie), gehoorproblemen, duizeligheid (vertigo), oorsuizen (tinnitus), hartkloppingen (palpitaties), opvliegers, kortademigheid (dyspneu), neusbloeding (epistaxis), verstopping (constipatie), maagwandontsteking (gastritis), slikstoornis (dysfagie), opzwellen van de buik, droge mond, oprisping (eructatie), zweren in de mond, overmatige speekselafgifte, afwijkende leverfunctie, leverontsteking (hepatitis), huiduitslag met hevige jeuken vorming van bultjes (urticaria), huidontsteking (dermatitis), droge huid, overmatig zweten (hyperhidrose), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson), overgevoeligheid voor licht of zonlicht, waardoor huidafwijkingen kunnen ontstaan (fotosensitiviteitsreactie), meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (osteoartritis), spierpijn (myalgie), rugpijn, nekpijn, moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie), nierpijn, onregelmatige baarmoederbloeding (metrorragie), aandoening van de testikels, vochtophoping (oedeem), algemene lichamelijke zwakte (asthenie), onbehaaglijk gevoel (malaise), vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem), pijn op de borst, koorts, pijn, vochtophoping in armen of benen (perifeer oedeem), verhoogde of verlaagde bloedwaarden, complicaties na de operatie.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Prikkelbaarheid, geelzucht, een rode, schubachtige huiduitslag met verdikkingen onder de huid en blaren (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem) en systemische ziekte (DRESS syndroom) als allergische reactie op het geneesmiddel.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Reactie op het geneesmiddel die uitslag, koorts, ontsteking van interne organen en afwijkingen in het bloed kan veroorzaken.

Bijwerkingen met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ontsteking van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis), bloedafwijking met als verschijnselen blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede (anemie), allergische reactie, agressie, angst, delirium, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), bewustzijnsverlies (syncope), toeval/stuip (convulsie), overmatige bewegingen, onvermogen om te ruiken (anosmie), vermindering van smaak (ageusie), waarneming van geuren die er niet zijn (parosmie), myasthenia gravis (een bepaalde vorm van spierzwakte), abnormale werking van het hart, verlaagde bloeddruk (hypotensie), ontsteking van de alvleesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden, leverfalen, abnormale werking van de lever, ernstige plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme), acuut nierfalen, ontsteking van de nieren met als verschijnselen bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (interstitiële nefritis).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Op de doordrukstrip staat deze datum achter “exp”.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is azitromycine-dihydraat.
In Zithromax 250 komt dit overeen met 250 mg watervrij azitromycine per tablet.
In Zithromax 500 komt dit overeen met 500 mg watervrij azitromycine per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, watervrij calciumbifosfaat, natriumcroscarmellose (zie rubriek 2 'Zithromax bevat natrium'), magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat.
Om de tabletten zit een laagje (een coating) met hydroxypropylmethylcellulose, lactose (zie rubriek 2 'Zithromax bevat lactose'), triacetine en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Zithromax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zithromax 250, tabletten zijn witte tot gebroken witte, van een deellijn voorziene, ovale filmomhulde tabletten, aan een zijde gemerkt met "ZTM 250" en aan de andere zijde gemerkt met "PFIZER". De deellijn op de tabletten is niet bedoeld om de tablet te breken..

Zithromax 250, filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips van 4 of 6 tabletten en in flacons van 10 tabletten

Zithromax 500, tabletten zijn witte tot gebroken witte, van een deellijn voorziene, ovale filmomhulde tabletten, aan een zijde gemerkt met "ZTM 500" en aan de andere zijde gemerkt met "PFIZER". De deellijn op de tabletten is niet bedoeld om de tablet te breken.

Zithromax 500, filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips van 2 of 3 tabletten en in polyethyleen flacons van 10 tabletten.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Italië

Voor vragen over dit geneesmiddel, bel 0800-MEDINFO (63 34 636).

Zithromax 250, tabletten 250 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 19432

Zithromax 500, tabletten 500 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 19433

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.