

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Azitromycine Sandoz® 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

azitromycine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Azitromycine is een antibioticum. Het behoort tot een groep medicijnen die macroliden worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.

Het medicijn wordt meestal voorgeschreven voor de behandeling van:

- luchtweginfecties, zoals chronische bronchitis en longontsteking
- infecties van de amandelen, keel (faryngitis) en bijholtes
- oorinfecties (acute middenoorontsteking [otitis media])
- infecties van de huid en weke delen, met uitzondering van geïnfecteerde brandwonden
- infecties van de urinebuis en baarmoederhals die door *Chlamydia* zijn veroorzaakt.

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

Gebruik dit medicijn niet in als u allergisch (overgevoelig) bent voor:

- azitromycine
- erytromycine
- andere macrolide antibiotica of ketolide antibiotica
- één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt in geval van:

- soms kunnen zich allergische reacties (jeuk, huiduitslag) voordoen als gevolg van gebruik van dit medicijn. 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. U moet direct contact opnemen met uw arts als u een van deze tekenen krijgt.

- als u een **leverziekte** heeft, moet u dit aan uw arts vertellen voordat u begint met het gebruik van dit medicijn. Bij het gebruik van dit medicijn zijn gevallen van zeer ernstig verloopende 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 dit medicijn.
- **nierproblemen:** als u ernstige nierproblemen heeft, moet de dosering mogelijk aangepast worden
- **neurologische** of **psychische** aandoeningen
- **hartproblemen**, zoals
 - onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
 - een erg trage hartslag
 - een onregelmatig hartritme
 - een aandoening die verlengd QT-interval genoemd wordt.Azitromycine kan namelijk de kans op hartritme stoornissen vergroten
- een **lage concentratie kalium** of **magnesium** in uw bloed
- een bepaald type spierzwakte genaamd **myasthenia gravis**.
- Als u een infectie gehad heeft met azitromycine, erytromycine, lincomycine en/of clindamycine-resistente pathogenen (ziekte-veroorzakende organismen) of methicilline-resistente stafylokokken (bacteriën). Hierbij is kruisresistentie mogelijk. Dit betekent dat de manier waarop de bacterie bestand (resistent) is tegen het ene medicijn erg lijkt op de manier waarop deze bestand is tegen het andere medicijn.

Als u tijdens of na de behandeling diarree of dunne poep (ontlasting) krijgt, neem dan contact op met uw arts. Neem geen medicijn om uw diarree te behandelen zonder dit te overleggen met uw arts. Gaat uw diarree niet over? Vertel dit dan uw arts.

Vertel uw arts

- Als u ziet dat uw klachten erger worden tijdens of kort na uw behandeling (mogelijkheid tot superinfectie/resistentie).

Azitromycine is niet geschikt voor de behandeling van erge ontstekingen, waarbij er snel meer antibioticum in het bloed moet komen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u dit medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Azitromycine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral van belang dat u onderstaande medicijnen meldt voordat u dit medicijn gaat gebruiken:

- **theofylline** (voor de behandeling van astma); het effect van theofylline kan versterkt worden;
- **bloedverdunningsmiddelen** zoals warfarine en fenprocoumon: gelijktijdig gebruik kan het risico op bloedingen vergroten, het kan nodig zijn uw bloedstolling vaker te laten controleren door uw arts als u ook Azitromycine Sandoz gebruikt;
- **ergotamine, dihydro-ergotamine** (medicijnen tegen migraine): ergotisme (o.a. kriebelend gevoel in de ledematen, spierkrampen en versterving van handen en voeten door gebrek aan bloedtoevoer) kan optreden. Gelijktijdig gebruik wordt daarom afgeraden;
- **ciclosporine** (medicijn om de natuurlijke afweer te onderdrukken en om afstoting na een orgaan- of beenmergtransplantatie te voorkomen of behandelen): als gelijktijdig gebruik noodzakelijk is,

- zal uw arts de hoeveelheid ciclosporine in uw bloed controleren en eventueel de dosering aanpassen;
- **digoxine** (medicijn gebruikt bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)): de hoeveelheid digoxine in het bloed kan toenemen. Uw arts zal uw bloedspiegel controleren;
 - **colchicine** (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts); de hoeveelheid colchicine in het bloed moet extra worden gecontroleerd en eventueel moet de dosis colchicine worden aangepast;
 - **antacida** (bij spijsverteringsklachten): kunnen azitromycine minder effectief maken bij gelijktijdig gebruik, zie rubriek 3;
 - **cisapride** (medicijn bij maagproblemen), **terfenadine** (medicijn tegen hooikoorts), **pimozide** (medicijn gebruikt bij mentale aandoeningen), **citalopram** (medicijn bij depressie), **fluorochinolonen** (antibiotica zoals moxifloxacin en levofloxacin, gebruikt bij bacteriële infecties): gelijktijdig gebruik met azitromycine kan hartproblemen veroorzaken en wordt daarom afgeraden;
 - bepaalde **medicijnen voor een onregelmatige hartslag** (anti-aritmica genaamd, zoals kinidine, amiodaron, sotalol). Gelijktijdig gebruik wordt afgeraden;
 - **zidovudine** (bij HIV-infecties): gelijktijdig gebruik kan het risico op bijwerkingen vergroten;
 - **nelfinavir** (bij HIV-infecties): gelijktijdig gebruik kan de bijwerkingen van azitromycine doen toenemen;
 - **rifabutine** (bij tuberculose): uw arts zal uw bloed en de bloedspiegels van de medicijnen controleren;
 - **alfentanil** (bij narcose) of **astemizol** (voor de behandeling van hooikoorts); gelijktijdig gebruik met azitromycine kan het effect van deze medicijnen versterken;
 - **statines** (zoals atorvastatine, gebruikt om het cholesterol te verlagen): gelijktijdig gebruik kan spieraandoeningen veroorzaken.
 - bepaalde medicijnen (zoals hydroxychloroquine) waarvan bekend is dat ze een abnormaal hartritme veroorzaken, d.w.z. verlengd QT-interval gemeten door een electrocardiogram: gelijktijdig gebruik kan het risico op hartritmestoornissen verhogen.
 - **cumarine antistollingsmiddelen** (bloedverdunners die bloedstolling tegengaan); hoewel het bloed-verdunnend effect van de cumarine middelen niet lijkt te worden beïnvloed door dit medicijn kan het nodig zijn dat uw bloedstolling vaker door de trombosedienst wordt gecontroleerd en dat de geneesmiddeldosis moet worden aangepast.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De suspensie kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 medicijnen gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent, zal uw arts bepalen of u dit medicijn mag gebruiken. Dat mag alleen als de voordelen opwegen tegen de potentiële risico's.

Borstvoeding

Het is gemeld dat dit medicijn wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er werden geen ernstige bijwerkingen van azitromycine bij zuigelingen waargenomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen veroorzaken, zoals minder goed kunnen zien, wazig zien, duizeligheid en slaperigheid. Dit kan een effect hebben op de mogelijkheid om te rijden of om machines te bedienen.

Azitromycine Sandoz bevat sucrose, natrium, aspartaam, benzylalcohol en sulfieten.

Sucrose

Dit medicijn bevat 3,71 g sucrose per 5 ml suspensie. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met diabetes mellitus.

Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem/haar op voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Aspartaam

Dit medicijn bevat 0,030 g aspartaam per 5 ml suspensie. Aspartaam is een bron van fenylalanine (PKU). Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Natrium

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

Benzylalcohol

Dit medicijn bevat tot 410 nanogram benzylalcohol per 5 ml suspensie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Geef dit medicijn niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud), behalve als dit wordt geadviseerd door uw arts. Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), behalve als dit geadviseerd wordt door uw arts of apotheker. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leverziekte of nierziekte heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (dit heet metabole acidose).

Sulfieten

Dit medicijn bevat tot 85 nanogram sulfieten per 5 ml suspensie.

Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Volwassenen en kinderen die meer dan 45 kg wegen

Azitromycine wordt als een 3-daagse of 5-daagse kuur ingenomen:

- 3-daagse kuur: neem elke dag eenmaal 12,5 ml (500 mg)
- 5-daagse kuur:
 - neem 12,5 ml (500 mg) op de eerste dag
 - neem 6,25 ml (250 mg) op dag 2, 3, 4 en 5.

Bij infecties van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia* wordt azitromycine ingenomen als een kuur van 1 dag:

- kuur van 1 dag: 25 ml (1000 mg).

De dosering voor de behandeling van keelontsteking is een uitzondering. Uw arts kan een andere dosering voorschrijven.

Kinderen die minder dan 45 kg wegen

Dit medicijn is niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar. Dit medicijn wordt als een 3-daagse of 5-daagse kuur ingenomen. De dagelijkse hoeveelheid wordt berekend aan de hand van het gewicht van het kind.

De volgende tabellen geven een richtlijn voor de gebruikelijke doseringen.

3-daagse kuur

Gewicht	Dag 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)

5-daagse kuur

Gewicht	Dag 1	Dag 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
>45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Patiënten met nier- of leverproblemen

Vertel het uw arts als u nier- of leverproblemen heeft, want uw arts moet dan mogelijk de normale dosering veranderen.

Ouderen

Voor ouderen geldt dezelfde dosering als voor volwassenen.

Neem dit medicijn eenmaal per dag. U kunt het met of zonder voedsel innemen. Een bittere nasmaak kan vermeden worden door meteen na het doorslikken wat vruchtensap te drinken.

Gebruik van Azitromycine Sandoz met medicijnen voor stoornissen in de spijsvertering

Als u medicijnen moet gebruiken voor stoornissen in de spijsvertering, zoals antacida, neem de orale suspensie in met een interval van twee uur voor of na het antacidum.

Hoe wordt de dosis afgemeten?

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen op elke 0,25 ml wordt bij dit medicijn geleverd. Het erbij geleverde tussenstuk past op de fles. Om het medicijn af te meten:

- Schud de fles
- Plaats het tussenstuk op de flessenhals
- Plaats het uiteinde van de doseerspuit op het tussenstuk
- Keer de fles om
- Trek de zuiger neer om de dosis die u nodig heeft af te meten
- Zet de fles rechtop, haal de doseerspuit eruit, laat het tussenstuk op de fles en sluit de fles.

Raadpleeg uw arts of apotheker als u advies nodig heeft over het afmeten van het medicijn.

Toedienen van het medicijn met behulp van de doseerspuit

- Zorg ervoor dat uw kind rechtop zit
- Steek de tip van de doseerspuit voorzichtig in de mond van uw kind. Richt de doseerspuit naar de binnenzijde van de wang
- Duw de zuiger van de doseerspuit langzaam naar beneden: spuit niet te snel. Het medicijn zal in de mond van het kind druppelen
- Geeft het kind de tijd om het medicijn door te slikken.

Hoe wordt het medicijn bereid?

Een dokter, verpleegkundige of apotheker zal het medicijn voor u bereiden. Om de fles open te maken moet u de dop naar beneden duwen en dan opendraaien.

Als u het medicijn zelf moet bereiden, schud het droge poeder los en voeg de juiste hoeveelheid koud water toe. Met de 10 ml doseerspuit kunt u de juiste hoeveelheid water afmeten. De juiste hoeveelheid water hangt af van de inhoud van de fles:

- Voor 15 ml (600 mg) suspensie: 8,0 ml water toevoegen.
- Voor 20 ml (800 mg) suspensie: 10,5 ml water toevoegen.
- Voor 22,5 ml (900 mg) suspensie: 11,0 ml water toevoegen.
- Voor 30 ml (1200 mg) suspensie: 15,0 ml water toevoegen.
- Voor 37,5 ml (1500 mg) suspensie: 18,5 ml water toevoegen.

Schud de fles goed zodra u de juiste hoeveelheid water heeft toegevoegd. U hoeft de suspensie maar 1 keer te bereiden, aan het begin van de kuur.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel heeft ingenomen, kunt u zich mogelijk niet lekker voelen. U kunt ook andere bijwerkingen krijgen, zoals tijdelijke doofheid, misselijkheid, overgeven en diarree. Licht onmiddellijk uw dokter in of neem contact op met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem, indien mogelijk, het medicijn mee om de arts te laten zien wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent, neem die dan zo snel mogelijk alsnog. Ga daarna verder zoals u gewend bent. Neem niet meer dan 1 dosis per dag.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Maak altijd de voorgeschreven kuur af, zelfs als u zich beter voelt. Als u te snel stopt met het innemen van de orale suspensie, kan de infectie terugkeren. Ook kunnen de bacteriën ongevoelig worden voor het medicijn en daardoor moeilijker te behandelen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van onderstaande symptomen van een **ernstige allergische reactie krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en licht direct uw arts in**, of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- plotselinge problemen met ademen, spreken en slikken
- zwellen van de lippen, de tong, het gezicht en de hals
- extreme duizeligheid of in elkaar zakken

- ernstige of jeukende huiduitslag, vooral als er blaren ontstaan en de ogen, mond of geslachtsorganen pijnlijk zijn.
- huidruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht).

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u last heeft van een van de volgende bijwerkingen:

- ernstige diarree die lang aanhoudt of bloed bevat, met buikpijn of koorts. Dit kan een symptoom zijn van een ernstige darmontsteking. In zeldzame gevallen kan dit optreden na het gebruik van antibiotica
- geel worden van de huid of het oogwit als gevolg van leverproblemen
- ontsteking van de alveesklier, die ernstige buik- en rugpijn veroorzaakt
- toegenomen of verminderde urineproductie, of sporen bloed in de urine
- huiduitslag als gevolg van overgevoeligheid voor zonlicht
- ongewone blauwe plekken of bloedingen
- onregelmatige hartslag.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft. Ernstige bijwerkingen komen niet vaak voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), zijn zeldzaam (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) of de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- diarree
- buikpijn
- misselijkheid
- winderigheid (flatulentie)

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

- hoofdpijn
- braken
- smaakstoornis (dysgeusie)
- duizeligheid
- slaperigheid
- stekend gevoel, jeuk of tintelingen zonder dat daar een oorzaak voor is (paresthesie)
- minder goed kunnen zien
- doofheid
- opgeblazen of branderig gevoel in de maag (dyspepsie)
- huiduitslag, jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- moeheid
- veranderingen in de aantallen witte bloedcellen (laag aantal lymfocyten, hoger aantal eosinofiele cellen, hoger aantal basofielen, monocyt en neutrofielen)
- verminderde hoeveelheid bicarbonaat in het bloed (een indicatie voor te veel zure stoffen in het bloed).

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

- schimmel- en bacteriële infecties met name van de mond, keel, neus, longen, maag, darmen en de vagina

- Laag aantal leukocyten (soort witte bloedcellen), laag aantal neutrofielen (soort witte bloedcellen), hoger aantal eosinofielen (soort witte bloedcellen)
- zwelling, allergische reacties variërend in ernst (angio-oedeem)
- eetlustverlies (anorexie)
- nervositeit, slapeloosheid, tinteling of verdoofd gevoel in de handen of voeten
- verminderd gehoor, oorsuizen (tinnitus), gevoel van draaierigheid (vertigo)
- bonzende hartslag
- het gevoel van intense hitte met zweten en een snelle hartslag (opvliegers)
- ademhalingsmoeilijkheden, neusbloedingen
- verstopping (obstipatie), winderigheid, spijsverteringsstoornis, maagontsteking, moeite met slikken, opgeblazen gevoel, droge mond, oprispingen, zweertjes in de mond, verhoogde speekselvloed
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), huidontsteking, droge huid, zweten
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson)
- bot en gewrichtsontsteking, spier-, rug- en nekpijnen
- moeite met plassen en pijn bij het plassen, pijn in de nieren
- bloeding in de baarmoeder, stoornis van de testes
- zwelling van de huid, zwakte, algemeen onwel gevoel, vermoeidheid, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, zwelling van de ledematen
- abnormale laboratoriumuitslagen (bijv. van bloedonderzoek, lever- en nierfunctietesten)
- complicatie na de procedure
- keelontsteking (faryngitis)
- problemen met horen, rinkelend geluid in het oor (tinnitus)
- overgevoeligheid voor licht of zonlicht, waardoor huidafwijkingen kunnen ontstaan (fotosensitiviteitsreactie)
- verminderd vermogen om te kunnen voelen (hypoesthesie).

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

- prikkelbaarheid
- geelzucht
- opwinding
- huidruptie die wordt gekenmerkt door een plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus met een rode omringende huid (kleine blaren gevuld met wit/geel vocht) (acute gegeneraliseerde exantheemateuze pustulose [AGEP])
- een vertraagde allergische reactie (tot enkele weken na inname van het medicijn) met huiduitslag en andere mogelijke klachten zoals zwelling van het gezicht, gezwollen klieren en ongewone testresultaten, bijvoorbeeld bij het testen van de lever en meer van een soort witte bloedcel in het bloed (medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS))

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

- laag aantal rode bloedcellen, waardoor de huid lichtgeel kan worden en waardoor u last kunt krijgen van zwakte en kortademigheid
- vermindering van het aantal bloedplaatjes, waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken stijgt
- ernstige allergische reactie
- gevoelens van agressie, angst, ernstige verwardheid, waanvoorstellingen (hallucinaties)
- toevallen, flauwvallen, verlaagde gevoeligheid van de huid, hyperactief gevoel, verstoorde smaak of reuk, verlies van smaak of reuk, spierzwakte (myasthenia gravis)
- aritmie, abnormaal elektrocardiogram (ECG)
- lage bloeddruk

- verkleuring van de tong, verkleuring van de tanden
- leverfalen, ernstige leverontsteking
- nierfalen, nierontsteking.
- 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)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij de preventie en de behandeling van een infectie met *Mycobacterium avium* complex (bepaalde groep bacteriën).

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

- diarree
- buikpijn
- misselijkheid
- winderigheid (flatulentie)
- onaangenaam gevoel in de buik
- zachte ontlasting.

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

- verminderde eetlust (anorexie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- verandering van smaak (dysgeusie)
- verminderd zicht
- doofheid
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid.

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

- verminderd gevoel voor aanraking (hypesthesie)
- verminderd gehoor of oorsuizen (tinnitus)
- hartkloppingen (palpaties)
- leverproblemen zoals leverontsteking (hepatitis)
- blaren/bloeding op/van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen, mogelijk veroorzaakt door het Stevens-Johnson-syndroom
- allergische huidreacties, zoals overgevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferende en gezwollen huid
- zwakheid (asthenie)
- algeheel gevoel van onwelzijn (malaise).

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende fles met droog poeder: bewaren beneden 30°C.
Bewaar de bereide suspensie: bewaren beneden 25°C.

Gebruik de bereide Azitromycine Sandoz suspensie niet langer dan 10 dagen na bereiding.
Als u de suspensie van de apotheek heeft gekregen: gebruik deze niet langer dan 10 dagen na de datum van afgifte. De datum van afgifte staat op het etiket van de apotheek.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is azitromycine. Elke 5 ml bereide suspensie bevat 209,6 mg azitromycinedihydraat overeenkomend met 200 mg azitromycine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: sucrose, xanthaangom (E 415), hydroxypropylcellulose (E 463), natriumfosfaat watervrij, colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E 551), aspartaam (E 951), bananensmaak (bevat sulfieten), vanille crème smaak (bevat benzylalcohol), kersensmaak (bevat sulfieten).

Hoe ziet Azitromycine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Azitromycine Sandoz is een wit tot bijna wit kristallijn poeder.

Na bereiding ontstaat een witte tot bijna witte homogene suspensie.

Verpakkingsgrootten: 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) en 37,5 ml (1500 mg) HPDE flessen.

Een doseerspuit van 10 ml met markeringen op elke 0,25 ml wordt bij dit medicijn geleverd.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikant:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Vervovskova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto- von- Guericke- Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Sandoz S.R.L.

Livezeni Street no. 7A

Targu Mures
Roemenië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie - RVG 32017

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
België:	Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie
Bulgarije:	Binozyt 200 mg/5 ml powder for oral suspension
Finland:	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Italië:	AZITROMICINA Sandoz GmbH
Nederland:	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Hongarije:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml por sziruphoz
Polen:	AzitroLEK
Slowakije:	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
Roemenië	AZITROMICINĂ SANDOZ200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
Spanje:	Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Azithromycin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.