

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker****Zithromax, suspensie (poeder voor) 200 mg/5ml**  
(40 mg/ml)  
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 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 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 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 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 (bloedverdunningsmiddelen die bloedstolling tegengaan); hoewel het bloedverdünnend 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

### **Waarop moet u letten met diabetes**

De suspensie bevat per 2,5ml (100 mg azitromycine), 1,92 g suiker (sucrose).

### **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*

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 sucrose 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 5 ml poeder voor orale suspensie, 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.

Schud de fles goed voordat er een dosis uit genomen wordt.

Bij de suspensie zit een maatlepel verpakt. Bij de 600 mg flacon is bovendien een doseerspuitje toegevoegd om de toediening aan kleine kinderen te vergemakkelijken (voorkomt morsen).

De suspensie met behulp van de doseerlepel innemen of met behulp van het doseerspuitje in de mond spuiten. Na gebruik de fles weer goed met de kinderveilige dop afsluiten. De suspensie kan tijdens een maaltijd worden ingenomen.

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

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Hieronder wordt een schema voor de driedaagse kuur gegeven. De arts kan echter ook een andere dosis, voor een andere periode voorschrijven.

De aanbevolen dosering is:

#### *Kinderen van 10-15 kg:*

De dosering bedraagt 10 mg/kg lichaamsgewicht op dag 1 tot en met 3.

Rekenvoorbeeld:

Voor een kind van 10 kg bedraagt de dagdosis 100 mg (=10 mg/kg). Bij gebruik van de **flacon van 600 mg (40 mg/ml)** is dat 2,5 ml.

De dosis wordt met behulp van het doseerspuitje in de mond van het kind gespoten. Niet te vlug spuiten omdat anders het kind zich kan verslikken in de suspensie. Raadpleeg voor het vullen van het spuitje de bijgevoegde gebruiksaanwijzing.

*Kinderen van 15 t/m 25 kg (3 - 8 jaar):*

Eenmaal daags 5 ml (=200 mg) op dag 1 tot en met 3 uit de **flacon van 600 mg (40 mg/ml)**.

Deze dosis kan worden gegeven met behulp van de maatlepel of met het spuitje.

*Kinderen van 26 - 35 kg (9 - 11 jaar):*

Eenmaal daags 7,5 ml (=300 mg) op dag 1 tot en met 3 uit de **flacon van 900 mg (40 mg/ml)**.

*Kinderen van 36 - 45 kg (12 - 14 jaar):*

Eenmaal daags 10 ml (=400 mg) op dag 1 tot en met 3 uit de **flacon van 1200 mg (40 mg/ml)**.

*Kinderen zwaarder dan 45 kg en volwassenen:*

De normale dosis voor volwassenen kan worden toegepast: 12,5 ml suspensie (= 500 mg) per dag in een enkele dosis, gedurende drie dagen.

*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.

#### **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), beper-

king 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 (hypoesthesie), 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 alveesklier 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons 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.

De gemaakte suspensie bewaren beneden <25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

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.

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.

Na toevoeging van de juiste hoeveelheid water (zie bereiden van de suspensie) bevat de suspensie azitromycine-dihydraat overeenkomend met 200 mg watervrij azitromycine per 5 ml.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumtrifosfaat (watervrij), hydroxypropylcellulose, xanthaangom en smaakstoffen

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

Zithromax wordt geleverd als poeder voor het bereiden van de suspensie in de volgende verpakkingen:

- **flacon met totaal 600 mg** azitromycine, een doseerlepel van 5 ml (voor een dosering van 200 mg) met een maatstreep bij 2,5 ml (dosis = 100 mg) en een doseerspuit van 10 ml (dosis = 400 mg);
- **flacon met totaal 900 mg** azitromycine, een doseerlepel van 5 ml (dosis = 200 mg) met een maatstreep bij 3,75 ml (dosis = 150 mg);
- **flacon met totaal 1200 mg** azitromycine met doseerlepel van 5 ml (dosis = 200 mg).

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

### Bereiden van de suspensie:

Meestal zal de apotheker de suspensie al hebben gemaakt; is dit echter niet het geval, handel dan als volgt:

Maak het aan de binnenkant van de flacon hangende poeder los door op de flacon te tikken.

- Voeg 9 ml water toe aan de flacon met een inhoud van 15 ml (met **600 mg** azitromycine)
- of
- Voeg 12 ml water toe aan de flacon van 22,5 ml (met **900 mg** azitromycine)
- of
- Voeg 15 ml water toe aan de 30 ml (met **1200 mg** azitromycine)

Schud vervolgens goed.

De gemaakte suspensie bevat 200 mg azitromycine per 5 ml (40 mg/ml).

## 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, suspensie (poeder voor) 200 mg/5 ml is in het register ingeschreven onder RVG 14999.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.**