

**AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA**  
poeder voor orale suspensie

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 maart 2022  
Bladzijde : 1

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Azitromycine 200 mg/5 ml Teva, poeder voor orale suspensie**  
azitromycine (als dihydraat)

**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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Azitromycine behoort tot de groep van de antibiotica, die macrolide antibiotica worden genoemd. Azitromycine wordt gebruikt om infecties te behandelen, die worden veroorzaakt door micro-organismen, zoals bacteriën. Deze infecties zijn:

- infecties van de luchtwegen, zoals acute bronchitis en longontsteking
- infecties van uw sinussen, keel, amandelen of oren
- milde tot ernstige infecties van de huid en weke delen, zoals een infectie van de haarfollikels (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en diepere lagen (cellulitis), huidinfecties met glimmende, rode zwelling (erysipelas)
- ontstekingen die veroorzaakt worden door *Chlamydia trachomatis*. Dit kan een ontsteking van de buis die de urine uit de blaas vervoert (ureter) veroorzaken of een ontsteking veroorzaken in de baarmoederhals (cervix).

**2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van

**AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA**  
**poeder voor orale suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 maart 2022**  
**Bladzijde : 2**

deze bijsluiter.

- U bent allergisch voor een van de verwante macrolide of ketolide antibiotica, zoals erytromycine of telitromycine.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- in het verleden een ernstige overgevoeligheidsreactie heeft gehad wat zwelling van het gezicht en keel, mogelijk gecombineerd met ademhalingsproblemen veroorzaakt
- ernstige nierproblemen heeft. Uw arts zal uw dosis aanpassen
- leverproblemen heeft. Uw arts zal uw leverfunctie controleren of de behandeling stoppen
- weet dat u ooit de diagnose heeft gekregen dat uw QT-interval verlengd is (een hartaandoening). Dit medicijn is niet aanbevolen
- weet dat u een langzame of onregelmatige hartslag heeft, of een verminderde hartfunctie heeft. Dit medicijn is niet aanbevolen
- u weet dat uw elektrolytenhuishouding verstoord is, met name een laag gehalte aan kalium of magnesium in het bloed. Dit medicijn is niet aanbevolen
- antiaritmica gebruikt (medicijn gebruikt bij de behandeling van een abnormaal hartritme), hydroxychloroquine (medicijn gebruikt bij de behandeling van reumatische aandoeningen of malaria), cisapride (medicijn gebruikt bij de behandeling van maagproblemen), terfenadine (antihistaminicum gebruikt voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties), antipsychotica (medicijn tegen psychose) (bijv. pimozone), antidepressiva (medicijn tegen depressie) (bijv. citalopram) of bepaalde antibiotica (bijv. moxifloxacin, levofloxacin). Azitromycine Teva moet met voorzichtigheid worden gebruikt
- ergotalkaloïden gebruikt (zoals ergotamine), welke gebruikt worden voor de behandeling van migraine. Azitromycine Teva is niet aanbevolen (zie rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?')
- een neurologische ziekte heeft (een aandoening van de hersenen of het zenuwstelsel)
- psychische, emotionele of gedragsproblemen heeft
- de aandoening myasthenia gravis heeft, met vermoeidheid en uitputting van de spieren. Dit medicijn kan de symptomen van myasthenia verergeren.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts wanneer u symptomen krijgt van een verminderde werking van de lever, zoals anorexie (u heeft minder zin in eten), geel worden van de huid of het wit van de ogen, donkere urine, jeuk of een gevoelige buik.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met een arts wanneer u een allergische reactie krijgt (bijv. moeite met ademen, duizeligheid, zwelling van het gezicht of de keel, huiduitslag, striemen, blaarvorming).

Neem contact op met uw arts wanneer u ernstige en aanhoudende diarree krijgt met slijm of bloed tijdens of na behandeling met dit medicijn.

Neem contact op met uw arts indien de symptomen, waarvoor u behandeld wordt met dit medicijn, niet verdwenen zijn na afloop van de kuur of indien u nieuwe en aanhoudende klachten krijgt.

## Gerenvoieerde versie

### AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA poeder voor orale suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 maart 2022**

**Bladzijde : 3**

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor patiënten jonger dan 6 maanden.

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Azitromycine Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Raadpleeg uw arts indien u één van de volgende medicijnen gebruikt:

- antacida (bepaalde medicijnen tegen maagzuur), bijv. aluminiumhydroxide: neem Azitromycine Teva minstens 1 uur voor of 2 uur na het innemen van een antacida
- bepaalde medicijnen tegen migraine (ergot-derivaten), zoals ergotamine: Azitromycine Teva moet niet gelijktijdig worden ingenomen, omdat mogelijk ergotisme kan ontwikkelen (een mogelijk ernstige bijwerking met gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, spierkramp, hoofdpijn, toevallen/stuipen (convulsies), buikpijn of pijn in de borst)
- bepaalde medicijnen tegen bloedstolling (Coumarine-achtige orale anticoagulantia), zoals warfarine: de kans op bloedingen kan vergroten
- digoxine (medicijn tegen hartfalen) of colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts): de digoxine-/colchicineconcentratie in uw bloed kan stijgen
- zidovudine, nelfinavir (medicijn gebruikt bij HIV infecties): de zidovudine- of azitromycineconcentratie kan stijgen
- rifabutine (medicijn gebruikt bij de behandeling van HIV en bacteriële infecties, waaronder tuberculose): een verlaging van de hoeveelheid witte bloedcellen kan voorkomen
- ciclosporine (medicijn gebruikt na orgaantransplantaties om het afweersysteem te onderdrukken): het ciclosporine niveau in uw bloed kan gestegen zijn. Uw arts zal de ciclosporine bloedwaarden controleren
- hydroxychloroquine (medicijn gebruikt bij de behandeling van reumatische aandoeningen of malaria): hartproblemen kunnen voorkomen
- cisapride (medicijn gebruikt bij maagproblemen): hartproblemen kunnen voorkomen
- astemizol, terfenadine (antihistaminica gebruikt bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties): het effect kan toenemen
- alfentanil (een pijnstillert): het effect van alfentanil kan verhoogd worden
- fluconazol (medicijn gebruikt bij schimmelinfecties): de azitromycinewaarden kunnen worden verlaagd
- atorvastatine (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen): gelijktijdig gebruik van azitromycine met atorvastatine is geassocieerd met verhoogd risico op afbraak van spierweefsel (rhabdomyolyse) wat kan resulteren in spierpijn en donkere urine.

Er zijn geen interacties beschreven bij het gebruik van azitromycine met cetirizine (een antihistaminicum); didanosine, efavirenz, indinavir (medicijnen gebruikt bij HIV infecties); carbamazepine (medicijn gebruikt bij epilepsie); cimetidine (een antacidum); methylprednisolon (medicijn dat het afweersysteem onderdrukt); midazolam, triazolam (kalmerende medicijnen); sildenafil (medicijn gebruikt bij impotentie); theofylline (voor astma) en trimethoprim/sulfamethoxazol (een antibioticacombinatie).

**AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA**  
**poeder voor orale suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 maart 2022**  
**Bladzijde : 4**

**Zwangerschap en borstvoeding**

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 medicijn gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de veiligheid van het gebruik van azitromycine tijdens de zwangerschap. Daarom is het gebruik van dit medicijn niet aanbevolen als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Het is mogelijk dat uw arts het onder ernstige omstandigheden toch voorschrijft.

Raadpleeg uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u borstvoeding geeft. Uw arts zal beslissen of dit medicijn gebruikt kan worden tijdens de borstvoeding.

Het is gemeld dat azitromycine 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 duizeligheid of toevallen. Hierdoor kunt u minder goed in staat zijn om bepaalde handelingen, zoals het besturen of gebruiken van machines, te verrichten.

**Azitromycine Teva bevat benzylalcohol, natrium, sucrose, sulfieten en zwaveldioxide**

Dit medicijn bevat 0,65 microgram benzylalcohol in elke 5 ml suspensie.

Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol is in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd 'gaspings'-syndroom) bij jonge kinderen.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker.

Dit medicijn bevat 35,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5 ml gereconstitueerde suspensie. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 3,75 gram sucrose per 5 ml suspensie. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat sulfieten en zwaveldioxide. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

Gebruik dit medicijn 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.

## Gerenvoieerde versie

### AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 maart 2022

Bladzijde : 5

#### Bereiding van de suspensie

In de meeste gevallen zal de suspensie voor u bereid worden in de apotheek. In dit geval hoeft u de suspensie niet te bereiden.

Als de suspensie niet bereid is in de apotheek, kunt u met behulp van de doseerspuit de suspensie zelf bereiden:

Klopt eerst het poeder goed los.

Bij de 15 ml (600 mg) fles: voeg 9,5 ml water toe.

Bij de 22,5 ml (900 mg) fles: voeg 12,0 ml water toe.

Bij de 30 ml (1200 mg) fles: voeg 16,5 ml water toe.

Bij de 37,5 ml (1500 mg) fles: voeg 20,0 ml water toe.

Goed schudden.

#### Dosering

Azitromycine Teva suspensie dient in één enkele dagelijkse dosis te worden toegediend, met of zonder voedsel.

Het flesje goed schudden voor gebruik van de suspensie.

De geadviseerde dosering is:

#### **Gebruik bij kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht boven 45 kg, volwassenen en ouderen**

De totale dosering van azitromycine is 37,5 ml (1500 mg) verspreid over drie dagen (12,5 ml (500 mg) eenmaal per dag). Als alternatief kan de dosering worden verspreid over vijf dagen (12,5 ml (500 mg) als één enkele dosis op de eerste dag en daarna 6,25 ml (250 mg) eenmaal per dag).

De dosering bij ontstekingen aan de urinewegen of baarmoederhals, veroorzaakt door de bacterie *Chlamydia trachomatis* is 25 ml (1000 mg) in één enkele dosis.

Behandeling van ontsteking van de bijholten is bedoeld voor volwassenen en kinderen ouder dan 16 jaar.

#### **Gebruik bij kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg**

Voor kinderen met een gewicht van 10 tot 15 kg dient azitromycine suspensie zo nauwkeurig mogelijk te worden afgemeten met behulp van de bijgeleverde doseerspuit. Voor kinderen die meer dan 15 kg wegen, dient dit medicijn met behulp van de doseerlepel volgens het volgende schema te worden toegediend:

Gewicht	3-daagse kuur	5-daagse kuur
10-15 kg	Eenmaal daags 0,25 ml/kg (10 mg/kg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 0,25 ml/kg (10 mg/kg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 0,125 ml/kg (5 mg/kg) op dag 2 t/m 5

## Gerenvoieerde versie

### AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 maart 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

16-25 kg	Eenmaal daags 5 ml (200 mg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 5 ml (200 mg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 2,5 ml (100 mg) op dag 2 t/m 5
26-35 kg	Eenmaal daags 7,5 ml (300 mg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 7,5 ml (300 mg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 3,75 ml (150 mg) op dag 2 t/m 5
36-45 kg	Eenmaal daags 10 ml (400 mg) op dag 1 t/m 3	Eenmaal daags 10 ml (400 mg) op dag 1, gevolgd door éénmaal daags 5 ml (200 mg) op dag 2 t/m 5
>45 kg	Dosering als bij volwassenen	

Voor de behandeling van keelontsteking/ontsteking van de keelamandelen bij kinderen ouder dan 2 jaar: azitromycine dient in een enkele dosis van 10 mg/kg of 20 mg/kg gedurende 3 dagen te worden toegediend. De maximale dagelijkse dosis van 500 mg mag niet overschreven worden.

#### *Bijholteontsteking*

Voor de behandeling van bijholteontsteking zijn beperkte gegevens beschikbaar voor kinderen jonger dan 16 jaar.

#### *Patiënten met een verminderde werking van de nieren of de lever*

U moet uw arts vertellen dat u problemen met uw nieren of lever heeft. Uw arts kan dan beslissen om de dosis aan te passen.

## **A. Gebruiksaanwijzing voor de doseerspuit**

### De doseerspuit vullen met suspensie

1. Het flesje krachtig schudden voor gebruik. Verwijder de kindveilige dop.
2. Plaats het flesje op een stevige vlakke ondergrond en houd het vast met een hand. Met de andere hand plaatst u de top van de spuit in de suspensie.
3. Trek de zuiger van de doseerspuit langzaam terug tot de markeringsstreep die uw dosis aangeeft. Om de dosis nauwkeurig af te meten, dient de bovenrand van de zwarte ring op gelijke hoogte te zijn als de markeringsstreep op de doseerspuit.
4. Als er grote luchtballen te zien zijn, duw dan de zuiger langzaam terug in de spuit. Hierdoor wordt het medicijn terug in de fles gedrukt. Herhaal stap 3.
5. Haal de doseerspuit van het flesje.

### De suspensie toedienen met behulp van de doseerspuit

1. Ondersteun het kind in een zittende positie.
2. Plaats de punt van de doseerspuit voorzichtig in de mond van het kind. Richt de doseerspuit richting de binnenkant van de wang.
3. Duw de zuiger langzaam naar beneden. De suspensie druppelt in de mond. **Laat het medicijn er niet te snel uitspuiten.**
4. Geef het kind de tijd om het medicijn door te slikken.

**Gerenvooiderde versie**

**AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA**  
**poeder voor orale suspensie**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 maart 2022**

**Bladzijde : 7**

5. Plaats de kindveilige dop weer op het flesje. Was de doseerspuit volgens onderstaande aanwijzingen.
6. Indien een dagelijkse dosering van minder dan 5 ml is voorgeschreven voor drie dagen, zal er wat suspensie in het flesje achterblijven. De resterende suspensie dient weggegooid te worden.

Schoonmaken en bewaren van de doseerspuit

Trek de zuiger uit de doseerspuit en was beide onderdelen door ze af te spoelen met warm stromend water of door ze onder te dompelen in sterilisatievloeistof, zoals die gebruikt wordt voor baby zuigflessen. Droog beide onderdelen. Duw de zuiger terug in de spuit. Bewaar deze op een schone, veilige plaats samen met het medicijn. Nadat u uw kind de laatste dosis heeft gegeven, kunt u de spuit in een krant wikkelen en met het huishoudelijk afval afvoeren.

**B. Gebruiksaanwijzing voor de doseerlepel**

De doseerlepel niet gebruiken voor kinderen jonger dan 3 jaar (met een lichaamsgewicht onder de 15 kg).

De suspensie toedienen met behulp van de plastic doseerlepel

1. Een plastic doseerlepel met twee lepelgedeelten wordt bij het medicijn meegeleverd. Controleer welke lepel u nodig heeft en tot hoe ver u de lepel dient te vullen. Als u ergens over twijfelt, overleg dan met uw arts of apotheker. De doseerlepel wordt als volgt gebruikt:

2,5 ml	(100 mg)	kleine lepel	vullen tot de rand
3,75 ml	(150 mg)	grote lepel	vullen tot het maatstreepje
5 ml	(200 mg)	grote lepel	vullen tot de rand

2. Het flesje krachtig schudden en de kindveilige dop verwijderen.
3. De benodigde hoeveelheid suspensie voorzichtig in de lepel schenken.
4. Laat de patiënt het medicijn langzaam doorslikken.
5. Was de lepel met warm stromend water. De lepel afdrogen en bewaren op een veilige plaats samen met het medicijn.

**WAARSCHUWING: HET MEDICIJN LANGZAAM TOEDIENEN AAN HET KIND TERWIJL HIJ/ZIJ ONDERSTEUND WORDT IN EEN ZITTENDE POSITIE. HIERMEE VOORKOMT U HET RISICO VAN VERSTIKKING.**

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u (of iemand anders) teveel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op de EHBO afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of met uw arts. Verschijnselen die op kunnen treden wanneer u teveel van dit medicijn heeft ingenomen zijn tijdelijk gehoorverlies, misselijkheid, braken en diarree.

Neem deze bijsluiter, het overgebleven medicijn en verpakking mee naar het ziekenhuis of arts, zodat zij weten welk medicijn is ingenomen.

**AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA**  
**poeder voor orale suspensie**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 maart 2022**  
**Bladzijde : 8**

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn**

Stop het gebruik van dit medicijn niet zonder eerst met uw arts te overleggen, zelfs als u zich beter voelt. Het is heel belangrijk dat u dit medicijn gebruikt zolang uw arts het u heeft voorgeschreven, anders is het mogelijk dat de infectie terugkomt.

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.

**Als het volgende voorkomt moet u het gebruik van dit medicijn stoppen en onmiddellijk uw arts raadplegen of naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling in het ziekenhuis te gaan**

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Angio-oedeem: een overgevoelighedsreactie met zwelling van de lippen, het gezicht of de nek wat kan leiden tot moeite hebben met ademen, huiduitslag of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- 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).

*Zeer zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- Overgevoelighedsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren en mogelijke verslechtering van organen (DRESS).

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Anafylactische reactie: ernstige allergische reactie die moeilijkheden met ademen of duizeligheid kan veroorzaken en kan leiden tot shock
- Ernstige leveraandoening of leverfalen (zelden levensbedreigend): de verschijnselen kunnen vermoeidheid geassocieerd met geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht), donkere urine of bloedingsneiging omvatten
- Blaarvorming/bloeden van de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen dat veroorzaakt kan zijn door het Stevens-Johnsonsyndroom, erythema multiforme of toxische epidermale necrose. Dit zijn ernstige aandoeningen



## Gerenvooidere versie

### AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA poeder voor orale suspensie

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 maart 2022

Bladzijde : 9

- Verandering van hartslag, veranderingen van hartritme gezien op een electrocardiogram (hartfilmpje) (QT-verlenging, ventriculaire tachycardie en torsades de pointes)
- Aanhoudende diarree met bloed en slijm (pseudomembraneuze colitis).

Dit zijn ernstige bijwerkingen. Mogelijk is medische hulp of opname in het ziekenhuis nodig.

#### Andere bijwerkingen

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Diarree.

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn
- Braken, buikpijn, misselijkheid
- Wijziging in de hoeveelheid witte bloedcellen en de bicarbonaatconcentratie in het bloed.

*Soms:* komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Schimmelinfectie bijvoorbeeld in de mond (spruw), vaginale infectie, longontsteking, bacteriële infectie
- Keelholteontsteking (keelpijn), gastro-enteritis (ontsteking van het slijmvlies in de maag en darmen)
- Kortademigheid, pijn op de borst, piepende ademhaling en hoesten (ademhalingsstelselaandoeningen), verstopte neus
- Bloedafwijkingen, kenmerkend met koorts of rillingen, keelpijn, ontstekingen in uw mond of keel
- Allergische reacties
- Verminderde eetlust
- Nervositeit, moeite met slapen
- Duizeligheid, slaperigheid, afwijkingen in de smaak, sensatie van speldenprikken of doof gevoel
- Zichtverlies
- Oorafwijkingen
- Draaiërig gevoel
- Palpaties (vervelend gevoel van een onregelmatige en/of zware hartslag)
- Opvliegers
- Ademnood
- Bloedneus
- Maagontsteking, constipatie, winderigheid, oprispingen, moeite met slikken
- Vol gevoel hebben, droge mond
- Boeren, mondontstekingen, overmatig speeksel, dunne ontlasting
- Hepatitis (ontsteking van de lever)
- Uitslag, jeuk (netelroos)
- Huidontsteking, droge huid, toename van zweten
- Ontsteking van de botten en gewrichten, spierpijn, rugpijn, nekpijn
- Pijnlijk en moeite met plassen, pijn bovenin de rug (nierpijn)
- Ontsteking van de vagina, onregelmatige menstruatie, afwijkingen aan de testis
- Pijn op de borst, zwelling, ziek voelen, zwakte, vermoeidheid

## Gerenvoieerde versie

### AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA poeder voor orale suspensie

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 maart 2022

Bladzijde : 10

- Zwelling van gezicht, handen, benen en/of voeten, koorts, pijn
- Veranderingen in de leverenzymen en bloedwaarden.

*Zelden:* komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

- Agitatie
- Een onrealistisch gevoel over jezelf en je eigen gevoel
- Verkleuring van de tanden
- Abnormale leverfunctie, geelzucht (geelkleuren van de huid)
- Fotosensitiviteit (rode huid en blaren bij blootstelling aan de zon).

*Niet bekend:* kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Bloedingsaandoeningen gekenmerkt door ongewoonlijke bloedingen of onverklaarbare blauwe plekken hebben, laag aantal rode bloedcellen wat vermoeidheid en zwakte veroorzaakt
- Agressie, angst, verwardheid, dingen zien en horen die er niet zijn
- Flauwvallen, toevallen, verminderd gevoel bij aanraking, overactief zijn, verandering en vermindering van reuk, verminderde smaak, myasthenia gravis (vermoeide en uitgeputte spieren, zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?')
- Aandoening aan het gehoor waaronder doofheid of tinnitus
- Lage bloeddruk (wat kan samengaan met zwakte, licht gevoel in het hoofd en flauwvallen)
- Verkleuring van de tong, ontsteking van de alveesklier wat misselijkheid, overgeven, buikpijn, rugpijn veroorzaakt
- Uitslag met vlekken en blaren
- Gewrichtspijn
- Nierproblemen.

#### **De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij profylactische behandeling tegen Mycobacterium Avium Complex (MAC)**

*Zeer vaak:* komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Diarree
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Winderigheid (flatulentie)
- Opgezette buik
- Dunne ontlasting.

*Vaak:* komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- Minder trek in eten (anorexie)
- Duizeligheid
- Hoofdpijn
- Sensatie van speldenprikken of doof gevoel (paresthesie)
- Veranderingen in de smaak (dysgeusie)
- Verminderd zicht
- Doofheid

## Gerenvoieerde versie

### AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA poeder voor orale suspensie

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 maart 2022**  
**Bladzijde : 11**

- Huiduitslag
- Jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijn (artralgie)
- Vermoeidheid.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- Verminderd gevoel bij aanraking (hypoesthesie)
- Verminderd gehoor of tinnitus
- Palpaties (vervelend gevoel van een onregelmatige en/of zware hartslag)
- Problemen met de lever, zoals hepatitis
- Blaren/bloeding van de lippen, ogen, neus, mond en genitaliën, wat veroorzaakt kan worden door Stevens-Johnson syndroom
- Allergische reactie van de huid zoals overgevoeligheid voor zonlicht, roodheid, schilfers en gezwollen huid
- Verzwakt zijn (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](http://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 vindt u op de doos en de fles na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Poeder: bewaren beneden 25°C.

Na bereiding van de suspensie: bewaren beneden 25°C. Gebruik de suspensie binnen 5 dagen (azitromycine suspensie 15 ml en 22,5 ml) of binnen 10 dagen (azitromycine suspensie 30 ml en 37,5 ml).

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**

## Gerenvoieerde versie

### AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA poeder voor orale suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 7 maart 2022

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

#### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is azitromycine. Bevat na reconstitutie met water 40 mg azitromycine (als dihydraat) per ml suspensie (200 mg azitromycine per 5 ml).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn colloïdaal siliciumdioxide watervrij (E551), sucrose, xanthaangom (E415), watervrij trinatriumfosfaat, hydroxypropylcellulose, kersen aroma (bevat benzylalcohol en zwaveldioxide (E220)), vanillesmaakstof (bevat sulfieten), bananensmaakstof (bevat sulfieten).

#### Hoe ziet Azitromycine 200 mg/5 ml Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Het poeder voor bereiding van de suspensie is een wit tot geelachtig-wit poeder. De suspensie is na bereiding een geelachtige-witte suspensie.

Azitromycine 200 mg/5ml Teva is verpakt in flessen van 600, 900, 1200 of 1500 mg azitromycine, welke na reconstitutie met water een suspensie levert van respectievelijk 600 mg/15 ml, 900 mg/22,5 ml, 1200 mg/30 ml of 1500 mg/37,5 ml.

#### Verpakkingsgrootten

Azitromycine 600 mg/15 ml

12,555 g poeder voor de bereiding van 15 ml suspensie

Azitromycine 900 mg/22,5 ml

18,8325 g poeder voor de bereiding van 22,5 ml suspensie

Azitromycine 1200 mg/30 ml

25,110 g poeder voor de bereiding van 30 ml suspensie

Azitromycine 1500 mg/37,5 ml

31,3875 g poeder voor de bereiding van 37,5 ml suspensie

Een doseerspuit en/of doseerlepel wordt bij de flessen geleverd.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

**Gerenvooiderde versie**

**AZITROMYCINE 200 MG/5 ML TEVA**  
**poeder voor orale suspensie**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 7 maart 2022**

**Bladzijde : 13**

ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića  
10000 Zagreb  
Kroatië

**In het register ingeschreven onder**  
RVG 30440

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

Duitsland	Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italië	AZITROMICINA TEVA ITALIA 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Nederland	Azitromycine 200 mg/5 ml Teva, poeder voor orale suspensie
Portugal	Azitromicina Teva
Spanje	Azitromicina TEVA 200 mg/5 ml, Polvo para suspensión oral EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Azithromycin 200 mg/ 5 ml Powder for Suspension

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2022.

0322.20v.LD