

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Zitromax® 500 mg filmuhúðaðar töflur Azitrómýsín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Zitromax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Zitromax
3. Hvernig nota á Zitromax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Zitromax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Zitromax og við hverju það er notað

Zitromax inniheldur sýklalyf af flokki makrólíða. Zitromax er notað við sýkingum af völdum baktería t.d. í:

- hálskirtlum, kinnholum og koki
- öndunarvegi, t.d. berkjubólgu og lungnabólgu
- húð og vöðvum
- kynfærum

eða við

- miðeyrabólgu.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Zitromax

Ekki má nota Zitromax:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir azitrómýsíni, öðru sýklalyfi í sama flokki (makrólíða- eða ketólíðasýklalyfjum) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Zitromax er notað ef þú:

- ert með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi
- ert með hjartakvilla (t.d. mjög hægán hjartslátt eða óreglulegan hjartslátt), þetta á einkum við hjá konum og öldruðum
- tekur mίgrenilyf (t.d. ergotamín)
- tekur lyf sem bæla ónæmiskerfið (cíklósporín).

Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku ef þú færð ofnæmisviðbrögð eins og öndunarerfiðleika, útbrot, andnauð, bólgu í andliti eða lost.

Hafðu strax samband við lækni ef þú færð langvarandi eða blóðugan niðurgang meðan þú tekur eða (í allt að 2 mánuði) eftir að þú hefur tekið Zitromax. Þetta gætu verið einkenni um alvarlega þarmabólgu (sýndarhimmuristilbólgu eða niðurgang tengdum *Clostridium difficile*).

Láttu alltaf vita að þú notir Zitromax, ef þú þarft að fara í blóð- eða þvagprufu þar sem lyfið getur haft áhrif á rannsóknarniðurstöður.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli af þregslum í maga hjá ungbörnum sem hafa fengið azitrómýsín. Foreldrar skulu hafa samband við lækinn ef barnið kastar upp eða virðist órólegt þegar það borðar.

Notkun annarra lyfja samhliða Zitromax

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf, sem fengin eru án lyfseðils eða keypt hafa verið í útlöndum, náttúruleg, vítamín og steinefni í stórum skömmtum, auk fæðubótarefna.

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Zitromax eða Zitromax getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Leitið til læknis eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

Láttu lækinn vita ef þú tekur eftirfarandi lyf:

- Mígrenilyf (ergótamín).
- Kólesteróllækkandi lyf (t.d. lóvastatín eða atorvastatín).
- Ónæmisbælandi lyf (cíklósporín).
- Sýklalyf við berklum (rífabútín).
- Sýrubindandi lyf gegn of mikilli magasýru.
- Blóðþynningarlyf (warfarín, fenprókómon, kúmarínlík lyf).
- Hjartalyf (dígoxín).
- Lyf við þvagsýrugigt og arfgengri Miðjarðarhafssótt (colchicín).
- Alnæmislyf (nelfínávír, zídóvúdín).
- Lyf sem geta valdið alvarlegum hjartsláttartruflunum með hröðum, óreglulegum púlsi (t.d. terfenadín og lyf við hjartsláttaróreglu af svokölluðum flokki IA og III). Læknirinn þarf að ganga úr skugga um að fylgst sé með klínísku ástandi þínu meðan á meðferð stendur.

Notkun Zitromax með mat eða drykk

Zitromax má taka með mat og drykk. Zitromax má einnig taka án matar.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga:

Zitromax má eingöngu nota á meðgöngu, ef brýna nauðsyn ber til og aðeins samkvæmt læknisráði.

Brjóstgjöf:

Konur með barn á brjósti mega einungis nota Zitromax samkvæmt læknisráði.

Akstur og notkun véla

Zitromax hefur ekki áhrif á hæfni sjúklinga til aksturs eða til notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Zitromax inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Zitromax

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Töflunum má skipta í jafna skammta en það má hvorki tyggja þær né mylja.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir:

Ein 500 mg tafla einu sinni á sólarhring í 3 daga, *eða* ein 500 mg tafla fyrsta daginn og síðan ½ 500 mg tafla (250 mg) einu sinni á sólarhring í 4 daga.

Við sýkingu í kynfærum (lekanda):

Tvær eða fjórar 500 mg töflur (samtals 1.000 mg eða 2.000 mg) sem stakur skammtur. Hugsanlega þarf að taka töflurnar ásamt ceftríaxóni – fylgið fyrirmælum læknisins.

Aldraðir: Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta.

Skert nýrnastarfsemi: Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Skert lifrarástarfsemi: Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta hjá sjúklingum með mjög skerta lifrarástarfsemi. Fylgdu fyrirmælum læknisins.

Mikilvægt er að ljúka við allan Zitromax lyfjaskammtinn, þar sem sýkingin getur annars blossað upp að nýju.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafðu umbúðir lyfsins við höndina.

Ef þú hefur tekið of margar Zitromax töflur getur þú fengið tímabundið skerta heyrn, mikla ógleði, uppköst, kviðverki og niðurgang.

Ef gleymist að taka Zitromax

Ef skammtur hefur gleymst, skaltu taka hann strax og þú manst eftir því. Ef stutt er í að þú eigir að taka næsta skammt, skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Zitromax

Eingöngu má gera hlé á meðferð eða hætta meðferð í samráði við lækni. Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Zitromax valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Lifrabólga, gula. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Útbrot með blöðrum og bólgu í húð, einkum á höndum og fótum auk útbrot í og umhverfis munninn ásamt hita. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Lungnabólga. Hafið samband við lækinn.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- Útbrot á húð með litlum blöðrum ásamt hita. Hafið samband við lækni.
- Hiti, útbrot, bólga í sumum líffærum og bólgnir eitlar, auk breytinga á blóðmynd (t.d. fjölgun hvítra blóðkorna). Hafið samband við lækni.

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt

- Skyndileg útbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlíð (innan mínútna til klukkustunda frá töku lyfsins), vegna ofnæmis (bráðaofnæmi). Getur verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Alvarlegur niðurgangur vegna bólgu í ristli. Hafið samband við lækni.
- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir vegna breytinga á blóðmynd (of fáar blóðflögur). Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Alvarlegur blóðskortur með gulu. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Óeðlileg þreyta og vöðvalömun, einkum í augnlokum, öndunarerfiðleikar. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið í 112 ef vart verður við öndunarerfiðleika.
- Alvarlegar truflanir á hjartslætti með hröðum, óreglulegum púlsi. Hafið strax samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- Miklir kvíðverkir og hiti vegna bólgu í brisirtli. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Gula, slappleiki, hugsanlega meðvitundarleysi vegna lifrabilunar. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Svæsin gula sem kemur skjótt fram með ógleði, uppköstum og mjög miklum slappleika. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Gula með kláða í húð. Hafið samband við lækni.
- Mikil húðhreistrun með húðflögnun. Hafðu strax samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Ógleði, uppköst, almennur slappleiki og minnkandi þvagmyndun vegna bráðrar nýrnabilunar. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Hægfara minnkandi nýrnastarfsemi með verkjaköstum í mjóbaki, kekkjað eða blóðugt þvag vegna nýrnaskemmda. Hafið samband við lækni eða bráðamóttöku.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sjúklingum)

- Niðurgangur, kvíðverkir, ógleði, vindverkir.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 100 sjúklingum)

- Lystarleysi, uppköst, brjóstsviði.
- Svimi, höfuðverkur, truflun á bragðskyni.
- Náladofi og stingir eða tilfinningaleysi í húð.
- Sjóntruflanir.
- Útbrot, kláði.
- Liðverkir.
- Þróttleysi.
- Breyttur fjöldi sumra tegunda hvítra blóðkorna og breytt magn bíkarbónats í blóði.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 1.000 sjúklingum)

- Leggangaþroti, sveppasýking, t.d. í munni (þruska), bakteríusýking.
- Særindi í hálsi, sýking í meltingarvegi.
- Öndunarerfiðleikar, nefstífla.
- Almennur lasleiki, sýkingartilhneiging, einkum hálsbólga og hiti vegna breytinga í blóðmynd (vegna of fárra hvítra blóðkorna). Getur verið alvarlegt. Ef þú færð hita skaltu hafa samband við lækni eða bráðamóttöku.
- Útbrot (ofsakláði) og bólga. Getur verið alvarlegt. Hafið samband við lækni. Ef vart verður við bólgu í andliti, vörum og tungu, getur það verið lífshættulegt. Hringið í 112.
- Ofnæmi.
- Taugaveiklun.
- Svefndrungi, svefnleysi.
- Skert heyrn/heyrrarleysi, suð fyrir eyrum (tinnitus), sundl vegna eyrnakvilla.
- Hjartsláttarónot.
- Hörundsroði.

- Öndunarerfiðleikar, blóðnasir.
- Hægðatregða, magabólga, þaninn kviður, munnþurrkur, ropi, sár í munni, aukin munnvatnsframleiðsla.
- Aukið ljósnæmi húðar, ofsakláði.
- Bólga í beinum og liðum, vöðvaverkir, bakverkir, verkir í hálsliðum.
- Verkur og sviði við þvaglát, verkir á mjaðmargrindarsvæði (nýrnaverkir).
- Óreglulegar og miklar tíðablæðingar, kvillar í eistum.
- Brjóstverkir, vökvasöfnun á líkama eða í andliti (bjúgur), máttleysi, lasleiki, hiti, verkir.
- Fylgikvillar skurðaðgerða.
- Exem eða erting í húð/útbrot, húðþurrkur, aukin svitamyndun.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1-10 af hverjum 10.000 sjúklingum)

- Öeirð.
- Áhrif á lifrarstarfsemi, hugsanlega með gulu. Getur verið alvarlegt. Ef vart verður við gulu, skal hafa samband við lækni.

Aukaverkanir, þar sem tíðni er ekki þekkt

- Ógnandi hegðun, kvíði, rugl, ofskynjanir (að heyra eða sjá eitthvað óraunverulegt).
- Yfirlið. Ef puls og öndun eru eðlileg og sjúklingur vaknar fljótlega, hafið samband við lækni. Í öllum öðrum tilfellum hringið í 112.
- Krampar, ofvirkni, skert lyktarskyn, minnkað bragðskyn, breytt lyktarskyn.
- Óreglulegur og/eða hraður puls. Getur verið eða orðið alvarlegt. Ef puls verður mjög hraður og óreglulegur eða ef sjúklingi líður illa eða fellur í yfirlið, skal hafa samband við lækni eða bráðamóttöku. Hringið e.t.v. í 112.
- Svimi, hugsanlegt yfirlið vegna lágs blóðþrýstings.
- Mislitun tungu.
- Hiti, útbrot í andliti, handleggjum og fótleggjum.
- Skert snertiskyn.

Zitromax getur auk þess valdið aukaverkunum, sem fólk tekur yfirleitt ekki eftir. Þetta varðar vissar breytingar í rannsóknastofugildum, t.d. blóðprófum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Zitromax

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið Zitromax við lægri hita en 30°C.

Ekki skal nota Zitromax eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „EXP“. Fyrningardagsetningin er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Zitromax inniheldur:

Virka innihaldsefnið er azitrómýsíntrívíhydrat. 1 tafla inniheldur 500 mg azitrómýsín sem azitrómýsíntrívíhydrat.

Önnur innihaldsefni eru forgelatíneruð sterkja, vatnsfrítt kalsíumhýdrógenfosfat, kroskarmellósanatríum, magnesíumsterat, natríumlárylsúlfat. Filmuhúðin inniheldur hýprómellósa, laktósa, títantvíoxíð (E171), þríasetín.

Lýsing á útliti Zitromax og pakkningastærðir

Zitromax 500 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, sporöskjulaga, filmuhúðaðar töflur með deiliskoru og merktar ZTM 500 á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir

Zitromax er fáanlegt í HDPE töflufláti (30 töflur) eða í þynnupakkningu sem inniheldur 2 eða 3 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk.

Framleiðandi

Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Strada Statale 156 Km 47,600, 04100 Borgo San Michele, Ítalía.

Umboð á Íslandi

Icepharma hf., Lynghálsi 13, 110 Reykjavík.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2018.