

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Azithromycin STADA 500 mg filmuhúðaðar töflur Azithromycin

**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 Azithromycin STADA og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Azithromycin STADA
3. Hvernig nota á Azithromycin STADA
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Azithromycin STADA
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Azithromycin STADA og við hverju það er notað

Azithromycin er sýklalyf sem er afleiða af erythromycini og tilheyrir flokki sýklalyfja sem kallast makrólíðar. Það verkar með því að hindra myndun bakteríupróteins og kemur þannig í veg fyrir bakteríuvöxt.

#### Azithromycin STADA er notað við bakteríusýkingum af völdum örvera sem eru næmar fyrir azithromycini, eins og:

- sýkingum í efri hluta öndunarvegjar:
  - bólga í holrúmmum í nefi (skútabólga)
  - bólga í hálsi (kokbólga)
  - bólga í hálskirtlum (hálskirtlabólga)
- sýkingum í neðri hluta öndunarvegjar:
  - bráð bólga í öndunarvegi af völdum bakteríu (bráð versnun langvinnrar berkjubólgu af völdum ákveðinnar gerðar af bakteríu)
  - væg til miðlungi alvarleg lungnabólga sem smitast úti í samfélaginu (ekki inni á sjúkrahúsi)
- bráðri sýkingu í miðeyra (miðeyrabólga)
- sýkingum í húð og mjúkvefjum
- fylgikvillalausri bólgu í þvagrás (þvagrásarbólga) eða leghálsi (leghálbólga) af völdum bakteríu sem kallast *Chlamydia trachomatis*.

Læknirinn hefur ávísað Azithromycin STADA fyrir þig til skammtíma meðferðar á bakteríusýkingunni sem þú ert með. Vinsamlegast athugaðu að ekki er nein reynsla af öryggi og verkon azithromycins við notkun í lengri tíma. Ef sýkingin kemur fljótt aftur eða er þrálát, getur verið að læknirinn ávísi öðru sýklalyfi.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Azithromycin STADA

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

## EKKI má nota Azithromycin STADA

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir azithromycini, öðru makrólíð sýklalyfi (t.d. erythromycin, clarithromycin, roxythromycin), soja eða hnetum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Azithromycin STADA er notað.

Vinsamlega láttu lækinn vita ef þú ert með eða hefur verið með einhverja læknisfræðilega kvilla eða sjúkdóma, sérstaklega eitthvað af eftirfarandi:

- **ofnæmisviðbrögð:** Tilkynnt hefur verið um alvarleg ofnæmisviðbrögð, þó mjög sjaldan, þar með talið ofnæmisbjúg og bráðaofnæmi. Þessi viðbrögð geta verið lífshættuleg og þarfnast bráðameðferðar. Einkenni geta verið roði í húð, ofsakláði, bólga í vörum, tungu eða hálsi (ofnæmisbjúgur). Ef þú finnur fyrir einhverju þessara einkenna, hafðu þá strax samband við bráðamóttöku eða næsta sjúkrahús. Þessi viðbrögð geta komið á ný og þarfnast meðferðar og eftirlits í lengri tíma.
- **ofanísýkingar (superinfection):** Eins og við á um öll sýklalyf, getur meðferð með azithromycini leitt til annarrar sýkingar af völdum örvera (baktería eða sveppa) sem eru eða hafa orðið ónæmir fyrir azithromycini. Fylgstu vel með öllum vísbendingum um bólgu og sýkingu.
- **niðurgangur tengdur *Clostridium difficile* (CDAD)**  
Tilkynnt hefur verið um þennan kvilla við notkun nánast allra sýklalyfja, azithromycin þar með talið, og getur verið misalvarlegt, frá vægum niðurgangi til alvarlegrar bólgu í ristli sem veldur m.a. kviðverk, lysterleysi, krömpum og hita.
- **sýndarhimmuristilbólga** (bakteríusýking í ristli): Tilkynnt hefur verið um þennan kvilla hjá sjúklingum sem taka makrólíð sýklalyf. Hún einkennist af niðurgangi, hita og kviðverk. Ef þú færð þennan kvilla skal ekki taka lyf sem minnka þarmahreyfingar.
- **truflanir á takti og rafleiðni hjartans**, eins og meðfædd eða áunnin lenging á QT-bili (sem veldur óreglulegum hjartslætti), hægláttur (lægrí hjartsláttartíðni), hjartsláttartruflanir (óreglulegur hjartsláttur) eða alvarlegur hjartasjúkdómur
- **truflun á blóðsaltajafnvægi** (breyting á gildum efnanna í blóðinu), sérstaklega lág gildi kalíums eða magnesíums
- **sýkingar af völdum bakteríu sem kallast *Streptococcus pyogenes*:** Bólgu í hálsi eða hálskirtlum og gigtsótt af völdum þessarar bakteríu á að meðhöndla með penicillini.
- **sýkingar af völdum bakteríu sem kallast *Treponema pallidum*** (t.d. sárasótt)
- **alvarlega skerta nýrnastarfsemi**
- **lifrarvandamál:** lækinn gæti þurft að fylgjast með lifrarástandi eða hætta meðferðinni
- **tauga- eða geðsjúkdóm**
- versnandi og nýframkomið **vöðvaslensfár** (vöðvasjúkdómur þar sem vöðvarnir verða smám saman veikari) hefur verið tilkynnt
- **sýkingar í brunasárum**
- **alvarlegar sýkingar** sem þarfnast hratt mikils styrks af sýklalyfinu í blóðinu.

## Notkun annarra lyfja samhliða Azithromycin STADA

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Azithromycin STADA getur einkum milliverkað við eftirfarandi lyf:

- ergot eða ergotamin
- warfarin eða önnur svipuð lyf til að fyrirbyggja blóðtappa
- ciclosporin (notað til að bæla ónæmiskerfið, til að koma í veg fyrir og meðhöndla höfnun ígrædds líffæris eða beinmergs)
- sýrubindandi lyf (við meltingartruflunum)
- dígoxin (við skertri hjartastarfsemi)
- colchicin (við þvagsýrugigt og arfgengri Miðjarðarhafssótt)
- terfenadin (við heymæði eða ofnæmi í húð)

## **Notkun Azithromycin STADA með mat eða drykk**

Azithromycin STADA má taka með mat.

## **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.

## **Akstur og notkun véla**

Ekki er líklegt að azithromycin hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða 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.

## **Azithromycin STADA inniheldur natríum og soja lesitín**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól af natríumi (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. er sem næst natríumlaust.

Lyfið inniheldur soja lesitín. Ekki nota lyfið ef þú hefur ofnæmi fyrir jarðhnetum eða soja.

## **3. Hvernig nota á Azithromycin STADA**

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

### Fullorðnir og aldraðir

Taka skal 500 mg af azithromycini á dag í þrjú daga í röð (samtals 1.500 mg). Að öðrum kosti má taka sama heildarskammt (1.500 mg) á fimm daga tímabili. Þá skal taka 500 mg á degi 1 og síðan 250 mg á degi 2 til 5.

Ef þú ert með sýkingu í þvagrás eða leghálsi af völdum *Chlamydia trachomatis* áttu að taka 1.000 mg af azithromycini í einum, stökum skammti.

### Notkun hjá börnum

Börn sem eru þyngri en 45 kg mega taka sömu skammta af Azithromycin STADA og fullorðnir. Fyrir börn sem eru léttari en 45 kg ætti að nota annað lyfjaform (t.d. dreifu).

### Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Láttu lækningin vita ef þú ert með nýrnavandamál, þar sem lækningin gæti þurft að breyta skammtinum. Ef nýrnastarfsemi er vægt eða miðlungi mikið skert (GFR 10-80 ml/mín.) máttu taka venjulegan skammt fyrir fullorðna. Ef þú ert með verulega skerta nýrnastarfsemi (GFR <10 ml/mín.) gæti verið nauðsynlegt að minnka skammtinn. Leitaðu ráða hjá lækningum.

### Sjúklingar með skerta lifrarástarfsemi

Láttu lækningin vita ef þú ert með lifrarástarfsemi, þar sem lækningin gæti þurft að breyta skammtinum. Sjúklingar með vægt eða miðlungi mikið skerta lifrarástarfsemi mega taka venjulegan skammt fyrir fullorðna. Ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm átt þú ekki að nota azithromycin. Ef þessi kvilli kemur fram átt þú að hætta meðferð með azithromycini. Leitaðu ráða hjá lækningum.

## **Lyfjagjöf**

Taktu töflurnar sem stakan skammt, einu sinni á dag, með eða án matar.

Azithromycin STADA 500 mg töflum má skipta í jafna skammta.

## **Lengd meðferðar**

Ekki hætta að nota Azithromycin STADA nema lækurinn hafi sagt þér að gera það.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

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

Ef þú tekur of mikið af Azithromycin STADA getur verið að þú finnur fyrir slappleika.

#### **Ef gleymist að taka Azithromycin STADA**

Ef skammtur hefur gleymst, skaltu taka hann strax og þú manst eftir því. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Azithromycin STADA**

Ekki hætta að nota Azithromycin STADA án þess að ræða fyrst við lækinn.

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 þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir:

**Mjög algengar** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- ógleði
- niðurgangur
- lausar hægðir
- óþægindi í kvið (verkir og krampar)
- vindgangur (uppbemba)

**Algengar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- tap á matarlyst (lystarleysi)
- sundl
- höfuðverkur
- stingir og dofatilfinning (náladofi)
- truflun á bragðskyni (bragðskynstruflanir)
- sjónskerðing
- heymarleysi
- uppköst
- meltingartruflanir
- útbrot
- kláði
- verkir í liðum (liðverkir)
- þreyta
- breyting á fjölda hvítra blóðfrumna (eitilfrumur, rauðkyrningar, basafumur, einkjörnungar og daufkyrningar), minnkað bíkarbónat í blóði

**Sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- sýkingar af völdum *Candida* sveppsins (hvítsveppasýking), þar með talið sýking í munni
- sýkingar af völdum baktería og sveppa
- bólga í leggöngum (leggangabólga)
- bólga í lungum (lungnabólga)
- særindi í hálsi (kokbólga)
- bólga í slímhúð magans og þarmanna (einkenni geta m.a. verið ógleði, uppköst, niðurgangur og magakrampar)

- öndunarkvillar (öndunarfærakvillar)
- bólga og erting innan í nefi (nefslímubólga)
- minnkaður fjöldi hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð, daufkyrningafæð)
- aukinn fjöldi ákveðinna rauðra blóðfrumna (fjölgun rauðkyrninga)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda bólgu í vörum, tungu eða hálsi (ofnæmisbjúgur)
- ofnæmisviðbrögð (ofnæmi)
- taugaóstyrkur
- minnkað snertiskyn (tilfinningavannæmi)
- syfja (svefnhöfgi)
- svefnleysi
- skert heyrn og/eða eyrnasuð
- svimatilfinning eða að finnast allt hringsnúast (svimi)
- eyrnaverkur (eyrnaóþægindi)
- að finna hjartað slá (hjartsláttarónot)
- bólga í maga (magabólga)
- hægðatregða
- erfiðleikar með að kyngja (kyngingarerfiðleikar)
- þaninn kviður með einkennum eins og að finnast maginn vera of fullur og hljóðum frá maga sem líkjast drunum (uppbemba)
- munnþurrkur
- sár í munni
- ropar
- aukið munnvatn (aukin munnvatnsframleiðsla)
- bólga í lifur (lifrabólga)
- Stevens-Johnson heilkenni (alvarlegur húðkvilli með útbrotum, blöðrum, rauðum blettum og sárum)
- aukin næmi fyrir sólarljósi (ljósnæmi)
- ofsakláði
- exem eða bólga í húð (húðbólga)
- þurr húð
- aukin svitamyndun (ofsvitnun)
- bólga í andliti (andlitsbjúgur)
- bólga á ökklum, fótum og fingrum (útlægur búgur)
- verkur
- hiti
- brjóstverkur
- slítandi sjúkdómur í liðum ásamt verk og stífleika (slitgigt)
- vöðvaverkur
- bakverkur
- verkur í hálsi
- uppsöfnun vökva í líkamanum (bjúgur)
- sársauki við þvaglát (þvaglátstregða)
- verkur í neðri hluta baks (nýrnaverkur)
- vanlíðan (lasleiki)
- almennur slappleiki (þróttleysi)
- hitakóf
- erfiðleikar með öndun eða sársaukafull öndun (andþrengsli)
- blóðnasir
- blæðingar á milli tíðablæðinga (millitíðablæðingar)
- vandamál í eistum (eistnakvilli)
- breytingar á blóðgildum (láttu lækninn vita ef þú ferð í blóðpróf)
- fylgikvillar eftir aðgerð

**Mjög sjaldgæfar** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- alvarleg húðviðbrögð: húðútbrot sem einkennast af húðroða alsettum smáum graftarbólum (litlum blöðrum fylltum með hvítum/gulum vökva) sem breiðast hratt út.
- eirðarleysi (æsingur)
- óeðlileg lifrarstarfsemi
- hindrun á flæði galla frá lifur til þarma sem veldur gulnun á húð og augnhvítum (gula vegna gallteppu)

**Koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- húðútbrot ásamt öðrum einkennum eins og hita, bólgnum eitlum og fjölgun rauðkyrninga (gerð hvítra blóðkorna). Útbrotin koma fram sem litlir, rauðir hnúðar með kláða.

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- sýndarhimmuristilbólga (bakteríusýking í ristli)
- lítill fjöldi blóðflagna (blóðflagnafæð)
- blóðleysi vegna óeðlilegs niðurbrots rauðra blóðfrumna (rauðalosblóðleysi)
- alvarleg, lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi), þar með talið bólga í munn og hálsi (bjúgur) – mjög sjaldan lífshættuleg
- árásgjörn viðbrögð
- kvíði
- mikið rugl (óráð)
- að sjá, heyra eða finna eitthvað sem ekki er til staðar (ofskynjanir)
- yfirlið (aðsvif)
- flog (krampar)
- að finnast maður vera ofvirkur
- vandamál með að finna lykt/að finna ekki lykt (lyktarglöp, lyktarskynsmissir)
- tapað bragðskyn (bragðskynsmissir)
- versnandi og nýframkomið **vöðvaslensfár** (vöðvasjúkdómur þar sem vöðvarnir verða smám saman veikari)
- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttartruflanir), þar með talinn hraður hjartsláttur (takttruflanir frá sleglum)
- aukin hætta á lengingu á QT-bili (sem veldur óreglulegum hjartslætti) og „torsades de pointes“ (lífshættulega hraður hjartsláttur)
- óeðlilegt hjartalínurit (lenging á QT-bili á hjartalínuriti)
- lágur blóðþrýstingur (lágþrýstingur)
- bólga í brisi (brísbólga)
- upplitun á tungu
- bólga í lifur (lifrabólga)
- dauði lifrarfrumna og lifrabilun, sjaldan lífshættulegt
- eitrunardreplos húðþekju (mjög alvarlegt húðvandamál sem einkennist af húðflögnun)
- regnbogaroði (húðsjúkdómur með rauðbleikum flekkjum með kláða)
- bólga í nýrum (millivefsnýrnabólga)
- bráð nýrnabilun

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Azithromycin STADA

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

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

### Azithromycin STADA inniheldur

- Virka innihaldsefnið er azithromycin.

Hver Azithromycin STADA 500 mg filmuhúðuð tafla inniheldur azithromycin einhýdrat, sem jafngildir 500 mg af azithromycini.

- Önnur innihaldsefni eru:

#### Töflukjarni:

- örkristallaður sellulósi
- forgelatíneruð maísterkja
- natríum sterkjuglýkólat
- vatnsfrí kísilkvoða
- natríum lárýlsúlfat
- magnesíum sterat

#### Filmuhúð:

- pólývínýl alkóhól
- títan tvíoxíð (E 171)
- talkúm
- soja lesítín
- xantan gúmmí

### Lýsing á útliti Azithromycin STADA og pakkningastærðir

Hvítar til beinhvítar, ílangar, filmuhúðaðar töflur með djúpri deiliskoru á annarri hliðinni og deiliskoru á hinni hliðinni.

Azithromycin STADA er fáanlegt í PVC/PVdC/ál þynnum.

Pakkningastærðir:

2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 og 100 filmuhúðaðar töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Þýskaland

Framleiðandi

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 4300 Targu Mures, Rúmenía  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slóvenía  
Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austurríki  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Austurríki  
STADA Arzneimittel AG, Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel, Þýskaland

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.  
Sími: 534 3500  
Netfang: lyfis@lyfis.is

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í júní 2020.**