

**Gerenvooiderde versie**

**AZITROMYCINE 250 MG TEVA  
AZITROMYCINE 500 MG TEVA  
filmomhulde tabletten**

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

**Datum : 09 maart 2022**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Azitromycine 250 mg Teva, filmomhulde tabletten**  
**Azitromycine 500 mg Teva, filmomhulde tabletten**  
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 een groep medicijnen die macrolide antibiotica worden genoemd. Antibiotica worden gebruikt voor de behandeling van infecties 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
- infecties van de huid en weke delen van milde tot matige ernst, 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) of een ontsteking in de baarmoederhals (cervix) veroorzaken.

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

## Gerenvoieerde versie

### AZITROMYCINE 250 MG TEVA AZITROMYCINE 500 MG TEVA filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 2

#### 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 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
- 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 (een 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
- ergotalkaloiden 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 (zie ook de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

## Gerenvooiderde versie

### AZITROMYCINE 250 MG TEVA AZITROMYCINE 500 MG TEVA filmomhulde tabletten

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 3

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.

#### Gebriikt u nog andere medicijnen?

Gebriikt 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 gebriikt

- 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)
- coumarine-achtige orale anticoagulantia, bijv. warfarine (medicijnen tegen bloedstolling): 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 gebriikt bij HIV infecties): de zidovudine- of azitromycineconcentratie kan stijgen
- rifabutine (medicijn gebriikt bij de behandeling van HIV en bacteriële infecties, waaronder tuberculose): een verlaging van de hoeveelheid witte bloedcellen kan voorkomen
- ciclosporine (medicijn gebriikt 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 gebriikt bij de behandeling van reumatische aandoeningen of malaria): hartproblemen kunnen voorkomen
- cisapride (medicijn gebriikt bij maagproblemen): hartproblemen kunnen voorkomen
- astemizol, terfenadine (antihistaminica gebriikt bij de behandeling van overgevoeligheidsreacties): het effect kan toenemen
- alfentanil (een pijnstiller): het effect van alfentanil kan verhoogd worden
- fluconazol (medicijn gebriikt bij schimmelinfecties): de azitromycinewaarden kunnen worden verlaagd
- atorvastatine (gebruikt om het cholesterol in het bloed te verlagen): gelijktijdig gebriik van azitromycine met atorvastatine is geassocieerd met verhoogd risico op afbraak van spierweefsel (rabdomyolyse) wat kan resulteren in spierpijn en donkere urine.

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

## Gerenvooiderde versie

### AZITROMYCINE 250 MG TEVA AZITROMYCINE 500 MG TEVA filmomhulde tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 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 natrium

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

### 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.

De tabletten dienen te worden ingenomen met bij voorkeur een slok water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel ingenomen worden.

500 mg: de tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

De geadviseerde dosering is:

#### **Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen met een lichaamsgewicht boven 45 kg**

De geadviseerde dosering is 1500 mg verspreid over drie of vijf dagen, zoals hieronder beschreven is:

- wanneer azitromycine verspreid over drie dagen wordt ingenomen: eenmaal daags 500 mg
- wanneer azitromycine verspreid over vijf dagen wordt ingenomen: 500 mg op dag 1, daarna eenmaal daags 250 mg op dag 2 tot dag 5.

Ontsteking van de urinebuis of baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia*: 1000 mg innemen als enkele dosis, gedurende één dag.

## Gerenvoieerde versie

**AZITROMYCINE 250 MG TEVA  
AZITROMYCINE 500 MG TEVA  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2022**

**Bladzijde : 5**

### ***Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg***

Tabletten zijn voor deze patiënten niet geschikt. Er kunnen andere vormen van azitromycine worden gebruikt, zoals een suspensie.

### ***Patiënten met een verminderde werking van de nieren en 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.

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

Wanneer u (of iemand anders) teveel van dit medicijn tegelijk heeft ingenomen, of als u denkt dat een kind de tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met 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.

### **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 gebruik 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 eerste-hulpafdeling in het ziekenhuis gaan**

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

- Angio-oedeem: een overgevoeligheidsreactie 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).

## Gerenvooiderde versie

### AZITROMYCINE 250 MG TEVA AZITROMYCINE 500 MG TEVA filmomhulde tabletten

#### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

##### 1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 6

*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.
- 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), ontsteking van het slijmvlies in de maag en darmen (gastro-enteritis).
- Buiten adem zijn, pijn op de borst, piepende ademhaling en hoesten (ademhalingsproblemen), 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.

**Gerenvoieerde versie**

**AZITROMYCINE 250 MG TEVA  
AZITROMYCINE 500 MG TEVA  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2022**

**Bladzijde : 7**

- Zichtverlies.
- Oorafwijkingen.
- Draaierig gevoel.
- Afwijkend hartritme of hartslagen en bewustzijn van de hartslag (palpaties).
- Opvliegers.
- Ademnood.
- Bloedneus.
- Maagontsteking, constipatie, winderigheid, oprispingen, moeite met slikken.
- Vol gevoel hebben, droge mond.
- Boeren, mondontstekingen, overmatig speeksel, dunne ontlasting.
- Problemen met de lever (zoals hepatitis).
- Uitslag, jeuk (netelroos).
- Huidontsteking, droge huid, toename van zweten.
- Ontsteking van de botten en gewrichten, spierpijn, rugpijn, nekpijn.
- Pijnlijk en moeite met plassen, pijn in het bovenste deel van de rug (nierpijn).
- Ontsteking van de vagina, onregelmatige menstruatie, afwijkingen aan de testis.
- Pijn op de borst, zwelling, ziek voelen, vermoeidheid.
- Zwelling van het 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 gevoel van onwerkelijkheid over 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.
- Boos gevoel, 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 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').
- Aandoening aan het gehoor waaronder doofheid of oorsuizen (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.

## Gerenvooiderde versie

**AZITROMYCINE 250 MG TEVA  
AZITROMYCINE 500 MG TEVA  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2022**

**Bladzijde : 8**

### **De volgende bijwerkingen zijn gemeld in profylactische behandeling tegen Mycobacterium Avium complex (MAC)**

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

- Diarree.
- Buikpijn.
- Ziek voelen (misselijkheid).
- Winderigheid.
- Buikklachten.
- Dunne ontlasting.

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

- Gebrek aan eetlust (anorexia).
- Duizeligheid.
- Hoofdpijn.
- Tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie).
- Veranderingen in smaaksensatie (dysgeusie).
- Slechter zien.
- Doofheid.
- Huiduitslag.
- Jeuk (pruritus).
- Gewrichtspijn (artralgie).
- Vermoeidheid.

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

- Verminderde tastzin (hypo-esthesie).
- Gehoorstoornis of oorsuizen.
- Afwijkend hartritme of hartslagen en bewustzijn van de hartslag (palpaties).
- Leverproblemen zoals hepatitis.
- Blaren/bloedingen van de lippen, ogen, neus, mond en genitaliën, wat veroorzaakt kan worden door Stevens-Johnson syndroom.
- Allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferige en gezwollen huid.
- Zwakte (asthenie).
- Algemeen gevoel van onbehagen (zich niet goed voelen).

### **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?**



## Gerenvooidere versie

### AZITROMYCINE 250 MG TEVA AZITROMYCINE 500 MG TEVA filmomhulde tabletten

#### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 09 maart 2022

Bladzijde : 9

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 filmomhulde tablet bevat respectievelijk 250 of 500 mg azitromycine (als dihydraat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn calciumwaterstoffsfaaf, hypromellose, maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, kleur indigo blauw (E132) (alleen 500 mg tabletten), titaniumdioxide (E171), polysorbaaf 80 en talk.

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

De Azitromycine 250 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn witte, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de inscriptie "A1 250".

De Azitromycine 500 mg Teva, filmomhulde tabletten zijn lichtblauwe, langwerpige, biconvexe filmomhulde tabletten, met aan één zijde de inscriptie 'A1 500' en een breukleuf.

Azitromycine 250 mg Teva is verpakt in blisterverpakking van 2, 4, 6 en 10 filmomhulde tabletten.

Azitromycine 500 mg Teva is verpakt in blisterverpakking van 1, 2, 3, 6 en 30 filmomhulde tabletten.

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.

ul. Mogilska 80; 31-546 Krakow

**Gerenvoieerde versie**

**AZITROMYCINE 250 MG TEVA  
AZITROMYCINE 500 MG TEVA  
filmomhulde tabletten**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 09 maart 2022**

**Bladzijde : 10**

Polen

Merckle GmbH  
Ludwig Merckle Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Duitsland

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 28933, filmomhulde tabletten 250 mg.

RVG 28934, filmomhulde tabletten 500 mg.

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

Denemarken	Azithromycin Teva 500 mg Filmovertrukne tabletter
Finland	Azithromycin ratiopharm 250mg Tabletti, kalvopäällysteinen Azithromycin ratiopharm 500mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Duitsland	Azi-TEVA® 250 mg Filmtabletten Azi-TEVA® 500 mg Filmtabletten
Italië	Azitromicina Teva 250 mg Compresse rivestite con film Azitromicina Teva 500 mg Compresse rivestite con film
Portugal	Azitromicina Teva (500 mg)
Spanje	Azitromicina TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Azitromicina TEVA 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland	Azitromycine 250 mg Teva, filmomhulde tabletten Azitromycine 500 mg Teva, filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Azithromycin 250 mg Film-coated Tablets Azithromycin 500 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022

0322.17v.FN