

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### **Azitromycine CF 250 mg, filmomhulde tabletten** **Azitromycine CF 500 mg, filmomhulde tabletten**

azitromycine

#### **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 Azitromycine CF 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 Azitromycine CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Azitromycine is een antibioticum dat afgeleid is van erytromycine en tot een klasse met de naam 'macrolide antibiotica' behoort. De werking van deze antibiotica berust op remming van de eiwitproductie in bacteriën, waardoor de bacteriën niet kunnen groeien.

#### **Azitromycine CF wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met bacteriën die gevoelig zijn voor azitromycine, zoals:**

- infecties van de bovenste luchtwegen:
  - ontsteking van de neusbijholten (sinusitis)
  - ontsteking van de keel (faryngitis)
  - ontsteking van de tonsillen (tonsillitis)
- infecties van de lage luchtwegen:
  - acute bacteriële ontsteking van de luchtwegen (acute verergering van een chronische bronchitis die wordt veroorzaakt door een bepaald soort bacteriën)
  - licht tot matig ernstige longontsteking (pneumonie) die buiten het ziekenhuis is opgelopen
- acute middenoorontsteking (otitis media)
- infecties van de huid en weke delen
- ongecompliceerde ontsteking van de plasbuis (urethritis) of de baarmoederhals (cervicitis) veroorzaakt door een bacterie met de naam '*Chlamydia trachomatis*'

Uw arts heeft u Azitromycine CF voorgeschreven voor kortdurende behandeling van uw bacteriële infectie. Er is geen ervaring wat betreft de veiligheid en werkzaamheid bij langdurig gebruik van azitromycine. Als uw infectie snel of voortdurend terugkomt, kan uw arts u een ander antibioticum voorschrijven.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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 andere macrolide antibiotica (bijv. erytromycine, claritromycine, roxitromycine).

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met u arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Vertel het uw arts als u medische aandoeningen of ziekten heeft of gehad heeft, in het bijzonder als het een van de volgende aandoeningen of ziekten betreft:

- **Allergische (overgevoeligheds)reacties:** Er zijn zeldzame gevallen van ernstige allergische reacties (waaronder angio-oedeem en anafylaxie) gemeld. Dit zijn levensbedreigende aandoeningen die met spoed moeten worden behandeld. Symptomen zijn onder meer roodheid van de huid, galbulten, zwelling van de lippen, de tong of de keel (angio-oedeem). Als u dergelijke symptomen bemerkt, moet u onmiddellijk medische noodhulp inroepen. Deze reacties kunnen terugkomen en een langere periode van observatie en behandeling vereisen.
- **Superinfectie:** Net als bij andere antibiotica kan behandeling met azitromycine leiden tot andere infecties die veroorzaakt worden door micro-organismen (bacteriën of schimmels) die ongevoelig voor azitromycine zijn of zijn geworden. Let daarom altijd goed op of u ontstekings- en infectieverschijnselen krijgt.
- **Diarree veroorzaakt door de bacterie *Clostridium difficile*:** Deze aandoening is gemeld bij gebruik van vrijwel alle antibacteriële middelen (waaronder azitromycine) en kan in ernst uiteenlopen van lichte diarree tot ernstige ontsteking van de dikke darm (colitis) met bijvoorbeeld buikpijn, verlies van eetlust, krampen, koorts.
- **Pseudomembraneuze colitis** (bacteriële infectie van de dikke darm): Deze aandoening is gemeld bij patiënten die macrolide antibiotica gebruiken. De aandoening wordt gekenmerkt door diarree, koorts en buikpijn. Als u deze aandoening krijgt, mag u geen geneesmiddelen gebruiken die de darmbeweging doen afnemen.
- **Hartritmie- en hartgeleidingsstoornissen**, zoals aangeboren of verworven verlenging van het QT-interval (waardoor het hart onregelmatig slaat), bradycardie (langzame hartslag), aritmie (onregelmatige hartslag) of ernstige hartziekte.
- **Verstoord elektrolytenevenwicht** (veranderde spiegels van chemische stoffen in het bloed), in het bijzonder een lage kalium- of magnesiumspiegel.
- **Infecties veroorzaakt door de bacterie *Streptococcus pyogenes*:** Keel- of tonsillenontsteking en reumatische koorts die door deze bacterie worden veroorzaakt moeten met penicilline worden behandeld.
- **Infecties veroorzaakt door de bacterie *Treponema pallidum*** (bijvoorbeeld syfilis).
- **Ernstige nierfunctiestoornis.**
- **Leverproblemen:** Het kan zijn dat uw arts de werking van uw lever moet controleren of de behandeling moet staken.
- **Neurologische en psychische stoornissen:** Er is verergering of ontstaan van **myasthenia gravis** gemeld (een spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden).
- **Geïnfecteerde brandwonden.**
- **Ernstige infecties** waarbij snel een hoge concentratie van het antibioticum in het bloed nodig is.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Azitromycine CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Azitromycine CF **NIET** gebruiken samen met een van de volgende geneesmiddelen:

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-3</b>

- **Geneesmiddelen op basis van ergoline** (bijvoorbeeld ergotamine voor de behandeling van migraine; cabergoline en pergolide voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), vanwege het risico van ergotvergiftiging (sint-anthoniusvuur).
- **Geneesmiddelen die het QT-interval verlengen**, zoals geneesmiddelen voor de behandeling van onregelmatige hartslag (antiarritmica) uit klasse IA (natriumkanaalblokkers, bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide en disopyramide) en klasse III (kaliumkanaalblokkers, bijvoorbeeld amiodaron, dofetilide, sotalol, ibutilide), cisapride (voor de behandeling van oprispand maagzuur en obstipatie) en terfenadine (voor de behandeling van allergische reacties) en geneesmiddelen tegen psychosen (bijv. pimozide), antidepressiva (bijv. citalopram) en bepaalde andere antibiotica die behoren tot de groep die fluorochinolonen worden genoemd (bijv. moxifloxacin en levofloxacin) – vanwege het risico van het optreden van een onregelmatige hartslag die levensbedreigend kan zijn.

Azitromycine kan met de volgende geneesmiddelen een wisselwerking aangaan:

- **Theofylline** (voor de behandeling van longziekten zoals chronische obstructieve longziekte (COPD) en astma).
- **Anticoagulantia** (bloedverdunners) uit de cumarinegroep (bijvoorbeeld warfarine).
- **Ciclosporine** (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).
- **Digoxine** (gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen).
- **Colchicine** (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts).
- **Antacida** (maagzuurbindende middelen): u moet azitromycine minstens 1 uur vóór of 2 uur na een maagzuurbindend middel innemen.
- **Fluconazol** (voor de behandeling van schimmelinfecties).
- **Zidovudine**, ook 'azidothymidine/AZT' en 'nelfinavir' genoemd (voor de behandeling van aids).
- **Rifabutine** (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose).
- **Astemizol** (een antihistaminicum voor de behandeling van allergische reacties, bijvoorbeeld een loopneus, jeuk, tranende ogen en andere allergische verschijnselen).
- **Alfentanil** (een pijnstillertje).
- **Statines, bijvoorbeeld atorvastatine** (gebruikt voor verlaging van het bloedcholesterol).
- Middelen waarvan bekend is dat ze het ritme van uw hart beïnvloeden, zoals **hydroxychloroquine** (gebruikt om reumatoïde artritis en lupus te behandelen en om malaria te voorkomen en behandelen).

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Azitromycine CF met voedsel innemen.

#### 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 geneesmiddel gebruikt.

#### Zwangerschap

Er is nog niet bevestigd of azitromycine veilig is tijdens zwangerschap. Daarom is het mogelijk dat azitromycine tijdens zwangerschap alleen in levensbedreigende situaties wordt voorgeschreven.

#### Borstvoeding

Baby's krijgen azitromycine via moedermelk binnen. Daarom mag u geen borstvoeding geven terwijl u azitromycine gebruikt. Tijdens de behandeling moet u de moedermelk weggooien. Na de behandeling kunt u weer borstvoeding geven.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Azitromycine kan bijwerkingen veroorzaken die uw vermogen aantasten om een voertuig te besturen en machines te gebruiken (bijvoorbeeld duizeligheid en epileptische aanvallen). Als u vatbaar bent voor dit soort bijwerkingen, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-4</b>

### Azitromycine CF bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

#### Volwassenen en ouderen

U dient 500 mg azitromycine per dag op drie achtereenvolgende dagen in te nemen (dat is 1500 mg in totaal). U mag ook dezelfde totale dosis (1500 mg) verspreid over 5 dagen innemen. In dat geval moet u op de eerste dag 500 mg innemen en op de tweede tot en met de vijfde dag 250 mg.

Als u een ontsteking van de plasbuis of de baarmoederhals heeft die veroorzaakt wordt door de bacterie *Chlamydia trachomatis*, moet u in één keer 1000 mg azitromycine innemen.

#### Gebruik bij kinderen

Kinderen die zwaarder zijn dan 45 kg kunnen dezelfde dosering Azitromycine CF gebruiken als volwassenen. Voor kinderen die lichter zijn dan 45 kg dient een andere vorm van het geneesmiddel (bijvoorbeeld een suspensie) te worden gebruikt.

#### Patiënten met een nierfunctiestoornis

Als u nierproblemen heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat de gebruikelijke dosering misschien veranderd moet worden.

Als u een lichte tot matige nierfunctiestoornis heeft (GFR [een maat voor de nierfunctie] 10-80 ml/minuut), kunt u de gebruikelijke dosering voor volwassenen aanhouden. Als u een ernstige nierfunctiestoornis heeft (GFR < 10 ml/minuut), moet de dosering misschien worden verlaagd. Vraag uw arts om advies.

#### Patiënten met een leverfunctiestoornis

Als u leverproblemen heeft, moet u dat uw arts vertellen omdat de gebruikelijke dosering misschien veranderd moet worden. Patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis kunnen de gebruikelijke dosering voor volwassenen aanhouden. Als u een ernstige leverziekte heeft, mag u geen azitromycine gebruiken. Als u een ernstige leverziekte krijgt, moet u stoppen met de behandeling met azitromycine. Vraag uw arts om advies.

### Wijze van toediening

Neem uw tablet(ten) als één dagelijkse dosis in met of zonder voedsel.

Azitromycine CF 500 mg filmomhulde tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

### Duur van de behandeling

Stop niet met het innemen van Azitromycine CF tenzij uw arts u dat vertelt.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de dichtstbijzijnde afdeling spoedeisende hulp van een ziekenhuis voor advies. De verschijnselen van een overdosis zijn onder meer: gehoorverlies (dit herstelt zich weer), misselijkheid, braken en diarree.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-5</b>

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u er weer aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met innemen van Azitromycine CF zonder eerst met uw arts te overleggen.

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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

##### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):**

- misselijkheid
- diarree
- dunne ontlasting
- ongemak in de buik (pijn en krampen)
- winderigheid (flatulentie)

##### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):**

- verlies van eetlust (anorexie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- veranderde smaak (dysgeusie)
- gezichtsstoornis
- doofheid
- braken
- maagklachten (dyspepsie)
- huiduitslag
- jeuk (pruritus)
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid
- veranderde aantallen witte bloedcellen (lymfocyten, eosinofielen, monocytten en neutrofielen) en verlaagde bicarbonaatpiegel in het bloed

##### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- infectie met de schimmel *Candida* (candidiasis), waaronder schimmelinfectie van de mond
- infecties veroorzaakt door bacteriën en schimmels
- ontsteking van de vagina (vaginitis)
- longontsteking (pneumonie)
- keelpijn (keelontsteking of faryngitis)
- ontsteking van de binnenste bekleedende laag van de maag en het darmkanaal (verschijnselen kunnen onder meer zijn misselijkheid, braken, diarree en buikkrampen)
- ademhalingsproblemen

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-6</b>

- zwelling en irritatie in de neus (rinitis)
- verlaagde aantallen leukocyten/neutrofielen (bepaalde witte bloedcellen)
- toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- een ernstige allergische reactie die zwelling van de lippen, tong of keel veroorzaakt (angio-oedeem)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- nervositeit
- verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- slaperigheid (sommolentie)
- slapeloosheid (insomnie)
- gehoorstoornis en/of oorsuizen (tinnitus)
- een gevoel van duizeligheid of ronddraaien (vertigo of draaiduizeligheid)
- oorpijn (onaangenaam gevoel in het oor)
- het voelen van de hartslag (palpaties of hartkloppingen)
- maagontsteking (gastritis)
- obstipatie
- slikproblemen (dysfagie)
- opgezette buik met het gevoel onaangenaam vol te zitten en het optreden van borrelende geluiden in de buik (abdominale distensie)
- droge mond
- mondzweren
- boeren (ructus)
- verhoogde speekselproductie (hypersecretie van speeksel)
- leverontsteking (hepatitis)
- Stevens-Johnsonsyndroom (een ernstige huidaandoening met huiduitslag, blaren, rode vlekken en wonden)
- verhoogde gevoeligheid voor zonlicht (fotosensibiliteit)
- galbulten (urticaria)
- eczeem of huidontsteking (dermatitis)
- droge huid
- overmatig zweten (hyperhidrose)
- zwelling van het gezicht (gezichtsoedeem)
- opgezette enkels, handen of voeten (perifeer oedeem)
- pijn
- koorts
- pijn op de borst
- degeneratieve gewrichtsziekte (waarbij het weefsel van het gewricht wordt aangetast) die gepaard gaat met pijn en stijfheid (artrose)
- spierpijn (myalgie)
- rugpijn
- nekpijn
- ophoping van vocht in het lichaam (oedeem)
- pijn met plassen (dysurie)
- lage rugpijn (nierpijn)
- ziek gevoel (malaise)
- algemene zwakte (asthenie)
- opvliegers
- ademhalingsproblemen of pijnlijke ademhaling (dyspneu)
- neusbloeding (epistaxis)
- vaginale bloedingen tussen de menstruaties in (metrorragie)
- problemen met de zaadballen (testisaandoening)

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-7</b>

- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoek (vertel het uw arts als er bloedonderzoek bij u wordt gedaan)
- complicaties na de procedure

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):**

- ernstige huidreacties: 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)
- rusteloosheid (agitatie)
- afwijkende leverfunctie
- afsluiting van de galafvoer uit de lever naar de darm die geelverkleuring van huid en oogwit (cholestatische geelzucht) veroorzaakt.

**Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- Reactie op het geneesmiddel die uitslag, koorts, ontsteking van interne organen, afwijkingen in het bloed en systemische ziekte (DRESS syndroom) kan veroorzaken.

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

- pseudomembraneuze colitis (bacteriële infectie van de dikke darm)
- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- hemolytische anemie (bloedarmoede door abnormale afbraak van rode bloedcellen)
- ernstige levensbedreigende allergische reacties (anafylaxie), waaronder zwelling van de mond en de keel (oedeem) – zelden levensbedreigend
- agressieve reacties
- angst
- ernstige verwardheid (delirium)
- zien, horen of voelen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- flauwvallen (syncope)
- epileptische aanvallen (convulsies)
- hyperactief gevoel
- problemen met ruiken/niet kunnen ruiken (parosmie, anosmie)
- verlies van smaak (ageusie)
- verergering en ontstaan van **myasthenia gravis** (een spierziekte waarbij de spieren steeds zwakker worden)
- onregelmatige hartslag (aritmie), waaronder te snelle hartslag (ventriculaire tachycardie)
- verhoogd risico op QT-verlenging (veroorzaakt onregelmatige hartslag) en torsade des pointes (levensbedreigend snelle hartslag)
- afwijkingen op het hartfilmpje (QT-verlenging op elektrocardiogram)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- alveesklierontsteking (pancreatitis)
- verkleuring van de tong
- leverontsteking (hepatitis)
- afsterven van levercellen en leverfalen, zelden levensbedreigend
- toxische epidermale necrolyse (een zeer ernstige huidaandoening die gekenmerkt wordt door afschilferen van de huid)
- erythema multiforme (een huidaandoening met jeukende rozerode vlekken)
- nierontsteking (interstitiële nefritis)
- acuut nierfalen

Azitromycine CF filmomhulde tabletten bevatten sojalecithine dat in zeer zeldzame gevallen allergische reacties kan veroorzaken.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-8</b>

### 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en doos na "Niet te gebruiken na" of "EXP". 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.

Elke Azitromycine CF 250 mg filmomhulde tablet bevat azitromycinedihydraat overeenkomend met 250 mg azitromycine.

Elke Azitromycine CF 500 mg filmomhulde tablet bevat azitromycinedihydraat overeenkomend met 500 mg azitromycine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Tabletkern:

- cellulose, microkristallijn (E460)
- maïszetmeel, gepregelatiniseerd
- natriumzetmeelglycolaat
- silica, colloïdale water vrije (E551)
- natriumlaurylsulfaat
- magnesiumstearaat (E470b)

#### Filmomhulling:

- hypromellose (E464)
- lactosemonohydraat
- titaandioxide (E171)
- macrogol 4000

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

Azitromycine CF 250 mg filmomhulde tabletten: wit tot gebroken wit, langwerpige, filmomhuld, aan beide kanten glad.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycine dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-9</b>

Azitromycine CF 500 mg filmomhulde tabletten: wit tot gebroken wit, langwerpig, filmomhuld, een diepe breukstreep aan één kant en een breukstreep aan de andere kant.

Azitromycine CF is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van PVC/PVdC/aluminium.

Verpakkingsgrootten:

250 mg: 4, 6, 12, 24, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

500 mg: 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Duitsland

Clonmel Healthcare Ltd.  
Waterfoard Road  
Clonmel, Co. Tipperary  
Ierland

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Duitsland

Lek d.d. Pharmaceuticals  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7a  
540472 Targu-Mures  
Roemenië

### **In het register ingeschreven onder:**

Azitromycine CF 250 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32493

Azitromycine CF 500 mg, filmomhulde tabletten: RVG 32494

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
<b>Azitromycine CF 250 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32493	
<b>Azitromycine CF 500 mg</b> , filmomhulde tabletten	RVG 32494	
Azitromycin dihydrate – 250 mg / 500 mg per tablet		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		<b>1.3.1.3-10</b>

Duitsland: Azithromycin STADA 250 mg / 500 mg Filmtabletten  
Finland: Azithromycin STADA 250 / 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
Ierland: Azithromycin Clonmel 250 mg film-coated tablets  
Italië: Azithromycina EG 500 mg compresse rivestite con film  
Luxemburg: Azithromycine EG 250 / 500 mg, omhulde tabletten  
Nederland: Azitromycine CF 250 mg / 500 mg filmomhulde tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 09-2022	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/050647	<b>Rev.</b> 14.2	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------