

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**Azitromycine Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten****Azitromycine Jubilant 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 veel 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 Jubilant 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 Jubilant en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Azitromycine is een antibioticum. Het behoort tot de groep antibiotica die ‘macroliden’ worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van infecties die worden veroorzaakt door ‘micro-organismen’, zoals bacteriën. Het betreft de volgende infecties:

- infecties van de luchtwegen, zoals acute verergering van chronische bronchitis (nadat een adequate diagnose is gesteld) en longontsteking;
- infecties van de bijholten, keel, amandelen of oren;
- lichte tot matig ernstige infecties van de huid en weke delen, zoals infectie van de haarzakjes (folliculitis), bacteriële infectie van de huid en de dieper gelegen lagen (cellulitis) en huidinfectie gekenmerkt door een glanzende, rode zwelling (erysipelas/wondroos);
- infecties die worden veroorzaakt door een bacterie die *Chlamydia trachomatis* wordt genoemd. Deze bacterie kan een ontsteking van de urinebuis (urethra) of de baarmoederhals (cervix) veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere macrolide- of ketolideantibiotica.

Gebruik dit middel niet als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- leverproblemen heeft: het kan nodig zijn dat uw arts uw leverfunctie controleert of de behandeling stopzet;
- ernstige nierproblemen heeft;
- ernstige hartproblemen of problemen met uw hartslag heeft, zoals het lange-QT-syndroom (aangetoond met een elektrocardiogram of ecg);
- te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft;
- verschijnselen van een andere infectie krijgt;
- neurologische problemen (problemen met uw zenuwstelsel) of psychiatrische problemen heeft.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u tijdens het gebruik van dit middel een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademen of slikken, uitslag die kan variëren van een jeukende huiduitslag tot ernstige blaarvorming of zweren op de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kunnen verschijnselen van een ernstige allergische reactie, angio-oedeem of anafylaxie zijn;
- ernstige diarree die lang aanhoudt of bloed en slijm bevat. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige darmaandoening die ‘pseudomembraneuze colitis’ wordt genoemd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende middelen gebruikt:

- maagzuurremmers (antacida), gebruikt tegen brandend maagzuur en indigestie. U moet dit middel minimaal 1 uur vóór of 2 uur na de maagzuurremmer innemen;
- ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige bijwerkingen kunnen optreden (met gevoelloosheid of tintelingen in de ledematen, spierkramp, hoofdpijn, toevallen/stuipen (convulsies), buikpijn of pijn op de borst);
- warfarine of vergelijkbare middelen, gebruikt om het bloed te verdunnen. Dit middel kan het bloed nog meer verdunnen;
- cisapride (gebruikt voor de behandeling van maagklachten) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige hartproblemen kunnen ontstaan (zichtbaar op een elektrocardiogram of ecg);
- terfenadine (gebruikt voor de behandeling van hooikoorts) mag niet gelijktijdig worden ingenomen omdat dan ernstige hartproblemen kunnen ontstaan (zichtbaar op een elektrocardiogram of ecg);
- zidovudine of nelfinavir, gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties. Gelijktijdig gebruik van nelfinavir en Azitromycine Jubilant kan ertoe leiden dat u meer van de bijwerkingen krijgt die in deze bijsluiter worden vermeld;
- rifabutine, gebruikt voor de behandeling van tuberculose (tbc);
- kinidine, gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen;
- ciclosporine, gebruikt om afstoting na een orgaantransplantatie te voorkomen. Uw arts zal het ciclosporinegehalte in uw bloed regelmatig controleren en zo nodig de dosis aanpassen.

Vertel het uw arts of apotheker wanneer u een van de volgende middelen gebruikt. Azitromycine Jubilant kan de effecten van deze middelen versterken. Uw arts zal zo nodig de dosering aanpassen:

- triazolam, midazolam (kalmerende middelen);
- alfentanil, een pijnstiller die bijvoorbeeld tijdens operaties wordt gebruikt;
- theofylline, gebruikt bij ademhalingsproblemen als astma en chronische obstructieve longziekte (COPD);
- digoxine, gebruikt voor de behandeling van hartproblemen;
- colchicine (gebruikt voor jicht en familiair Middellandse Zeekoorts);
- astemizol, gebruikt voor de behandeling van hooikoorts;
- pimozide, gebruikt voor de behandeling van psychiatrische problemen.

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

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.

Azitromycine wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft. U mag dit geneesmiddel niet gebruiken tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding tenzij uw arts dat uitdrukkelijk aanbevolen heeft.

Dit geneesmiddel wordt uitgescheiden in moedermelk. U moet dus stoppen met het geven van borstvoeding tot 2 dagen nadat u bent gestopt met het innemen van dit geneesmiddel. U kunt met uw arts bespreken of u gedurende deze periode de melk afkolft en weggooit of dat u een ander antibioticum gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u duizelig wordt van het middel of als u andere bijwerkingen heeft die uw concentratievermogen verminderen, bestuur dan geen voertuigen en bedien geen machines.

Azitromycine Jubilant bevat lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

U gebruikt dit middel als volgt

- Neem de tabletten in met een glas water en slik ze in hun geheel door.
- Maak de tabletten niet fijn en kauw er niet op.
- De tablet van 500 mg kan in gelijke helften worden verdeeld.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen en kinderen met een lichaamsgewicht van 45 kg of meer:

De gebruikelijke totale dosis is 1500 mg. Deze dosis kan op twee manieren worden ingenomen. Uw arts vertelt u op welke manier u de dosis moet innemen:

- over drie dagen: één tablet van 500 mg per dag;
of

- over vijf dagen: één tablet van 500 mg op dag 1 en vervolgens één tablet van 250 mg op dag 2, 3, 4 en 5.

Als u een ontsteking van de urinebuis (urethra) of de baarmoederhals (cervix) heeft, is de dosis anders. Uw arts zal u vragen een enkele dosis van 1000 mg in te nemen.

Kinderen en adolescenten met een lichaamsgewicht onder 45 kg:

De tabletten worden niet aanbevolen. Jonge mensen met een lichaamsgewicht onder 45 kg kunnen azitromycine in een andere vorm gebruiken, zoals een suspensie.

Patiënten met nier-of leveraandoeningen

Vertel uw arts wanneer u nier-of leverproblemen heeft, want het kan zijn dat uw arts de gebruikelijke dosering moet aanpassen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts of naar een ziekenhuis gaan. Neem de verpakking van het middel mee. De volgende effecten kunnen optreden:

- tijdelijk gehoorverlies;
- ernstige misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in.
- Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Ook als u een dosis heeft overgeslagen, moet u toch alle tabletten innemen. Dit betekent dat de kuur een dag langer duurt.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel 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.

Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, omdat u mogelijk dringend medische hulp nodig heeft:

- zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, moeite met ademen of slikken, uitslag die kan variëren van een jeukende huiduitslag tot ernstige blaarvorming of zweren op de lippen, ogen, neus, mond en geslachtsorganen. Dit kunnen verschijnselen van een ernstige allergische reactie, angio-oedeem of anafylaxie zijn;
- ernstige diarree die lang aanhoudt of bloed of slijm bevat. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige darmaandoening die ‘pseudomembraneuze colitis’ wordt genoemd;
- koorts, rode vlekjes op de huid, blaarvorming of vervelling van de huid, gewrichtspijn, gezwollen ogen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ernstige reactie, zoals het ‘syndroom van Stevens-Johnson’, ‘toxische epidermale necrolyse’ of ‘erythema multiforme’.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- diarree

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

- hoofdpijn
- braken, buikpijn, misselijkheid
- verandering in het aantal witte bloedcellen en de concentratie van bicarbonaat in het bloed

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

- spruw (candidiasis), gistinfecties, met name in de mond
- vaginale infecties
- longinfectie (longontsteking of pneumonie)
- schimmelinfectie
- bacteriële infectie
- keelontsteking (faryngitis)
- maag-darmontsteking (gastro-enteritis)
- loopneus, niezen (rinitis)
- daling van het aantal witte bloedcellen
- overgevoeligheid
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- nervositeit
- slapeloosheid
- duizeligheid
- slaperigheid
- tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- veranderingen in smaak- en reukvermogen (dysgeusie)
- slechter zien
- gehoorstoornis
- hartkloppingen
- opvliegers
- benauwdheid
- neusbloedingen
- maagontsteking (gastritis)
- obstipatie
- winderigheid (flatulentie)
- spijsverteringsproblemen (dyspepsie)
- slikproblemen (dysfagie)
- opgezette buik (abdominale distensie)
- droge mond
- boeren (ructus)
- overmatige speekselproductie
- leverproblemen zoals hepatitis of geelzucht
- netelroos
- huidontsteking
- droge huid
- meer transpireren
- zwelling, kraken en stijfheid van een of meer gewrichten
- spierpijn
- rugpijn
- nekpijn

- pijn bij het plassen
- pijn in de nieren
- lichte menstruatiebloeding met onregelmatige tussenpozen
- pijn in en zwelling van de zaadballen (testikels)
- zwelling (oedeem)
- zich niet goed voelen (malaise)
- zwakte
- vermoeidheid
- pijn op de borst
- pijn
- zwelling van de huid
- verandering in leverenzymwaarden en bloedwaarden
- afwijkende resultaten bij nierfunctietests, abnormale bloedwaarden voor kalium, abnormale bloedsuikerspiegels
- complicatie na de procedure

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

- zich geagiteerd voelen
- abnormale leverfunctie
- geelzucht door galstuwning (cholestatische icterus)
- allergische huidreacties
- gevoeligheid voor zonlicht
- 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).

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

- daling van het aantal rode bloedcellen als gevolg van vernietiging (hemolytische anemie); daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- anafylactische reactie
- zich boos of agressief voelen
- angstgevoelens
- delirium
- zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- flauwvallen (syncope)
- stuipen (convulsies)
- verminderd gevoel in de huid (hypo-esthesie)
- zich hyperactief voelen
- verandering in het reukvermogen (anosmie, parosmie)
- verandering in het smaakvermogen (ageusie)
- verergering van myasthenia gravis
- gehoorverlies of oorsuizingen
- snelle of onregelmatige hartslag (soms levensbedreigend), veranderingen in het hartritme, aangetoond met een elektrocardiogram
- lage bloeddruk
- alveesklierontsteking (pancreatitis)
- kleurverandering van de tong
- leverontsteking
- allergische huidreacties
- gewrichtspijn
- nierproblemen
- stoornis van het hartritme, QT-verlenging genaamd

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

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

- diarree
- buikpijn
- ziek voelen (misselijkheid)
- winderigheid
- buikklachten
- dunne ontlasting

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

- gebrek aan eetlust (anorexia)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- tintelingen of gevoelloosheid (paresthesie)
- veranderingen in smaakvermogen
- slechter zien
- doofheid
- huiduitslag en jeuk
- gewrichtspijn (artralgie)
- vermoeidheid

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

- verminderde tastzin (hypo-esthesie)
- gehoorverlies of oorsuizen
- hartkloppingen
- leverproblemen zoals hepatitis
- ernstige vorm van blozen van de huid
- allergische huidreacties zoals gevoeligheid voor zonlicht, rode, schilferige en gezwollen huid
- algemeen gevoel van onbehagen (zich niet goed voelen)
- zwakte (asthenie)

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is azitromycine (als dihydraat).

Azitromycine Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten bevatten azitromycinedihydraat overeenkomend met 250 mg azitromycine.

Azitromycine Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten bevatten azitromycinedihydraat overeenkomend met 500 mg azitromycine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:

watervrij calciumwaterstoffosfaat, hypromellose (E464), croscarmellosenatrium, magnesiumstearaat (E470b), gepregelatineerd maïszetmeel, natriumlaurilsulfaat.

Tabletomhulling:

hypromellose (E464), lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E171), triacetine.

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

Azitromycine Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met aan één zijde 'AZ' en '250' gegraveerd en glad aan de andere zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 3, 4 of 6 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Azitromycine Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, filmomhulde tabletten met aan één zijde 'AZ' en '500' gegraveerd aan weerszijden van een breukstreep en glad aan de andere zijde.

De filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 2, 3, 6 of 30 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:

Jubilant Pharmaceuticals nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Blok C
9820 Merelbeke
België

Azitromycine Jubilant 250 mg

Fabrikant:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Blok C
9820 Merelbeke
België

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Croatia

Azitromycine Jubilant 500 mg

Fabrikant:

PSI supply nv
Axxes Business Park
Guldensporenpark 22 – Blok C
9820 Merelbeke
België

Galex d.d.
Tišinska ulica 29g
9000 Murska Sobota
Slovenië

PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
Potok
Popovača, 44317
Croatia

Registratienummers:

Azitromycine Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten
Azitromycine Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten

RVG 106459
RVG 106460

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

Azitromycine Jubilant 250 mg

Nederland: Azitromycine Jubilant 250 mg filmomhulde tabletten
Verenigd Koninkrijk: Azithromycin 250 mg film-coated tablets

Zweden: Azithromycin Jubilant, 250 mg, Filmdragerade Tabletter
Denemarken: Azithromycin Jubilant

Azitromycine Jubilant 500 mg

Nederland: Azitromycine Jubilant 500 mg filmomhulde tabletten
Slowakije: Zigilex 500 mg Filmom obalená tableta
Spanje: Azitromicina Apotex 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk: Azithromycin 500 mg film-coated tablets
Zweden: Azithromycin Jubilant, 500 mg, Filmdragerade Tabletter
Denemarken: Azithromycin Jubilant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.