

1 Algemene kenmerken

1.1 Benaming

Zithromax® 250, tabletten 250 mg
Zithromax® 500, tabletten 500 mg

1.2 Samenstelling

Zithromax® tabletten bevatten azitromycine-dihydraat overeenkomend met 250 respectievelijk 500 mg watervrij azitromycine.

De tabletten bevatten de volgende hulpstoffen: gepregelatiniseerd zetmeel, watervrij calciumbifosfaat, natrium croscarmellose, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat. De tabletten zijn gecoat met hydroxypropyl methylcellulose, lactose, triacetin en titaniumdioxide (E171).

1.3 Farmaceutische vorm en inhoud

Zithromax® 250, tabletten 250 mg worden geleverd in doordrukstrips van 4 of 6 tabletten en in flacons van 10 tabletten.

Zithromax® 500, tabletten 500 mg worden geleverd in doordrukstrips van 2 of 3 tabletten en in polyethyleen flacons van 10 tabletten. De deellijn op de tabletten is niet bedoeld om het tablet te breken.

1.4 Geneesmiddelengroep

Zithromax® behoort tot een groep medicijnen die antibiotica genoemd worden.

Antibiotica worden gebruikt om infecties, door bacteriën veroorzaakt, in het lichaam te helpen bestrijden.

1.5 Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Pfizer B.V., Capelle aan den IJssel

1.6 In het register ingeschreven onder RVG

Zithromax® 250, tabletten 250 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 19432

Zithromax® 500, tabletten 500 mg zijn in het register ingeschreven onder RVG 19433

2 Toepassing van het geneesmiddel

Zithromax® wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:

de ademhalingsorganen (luchtpijp en longen); de neusbijholten; de keel en de keelamandelen; het middenoor; de huid en de onder de huid gelegen weefsels (met uitzondering van brandwonden); en voor de behandeling van infecties van de urinebuis of de baarmoederhals veroorzaakt door *Chlamydia trachomatis*.

® Zithromax® is een merknaam van Pfizer Inc. New York

Het is van groot belang dat u de door de arts voorgeschreven kuur geheel afmaakt, ook als de verschijnselen verdwenen zijn.

3 Voordat het geneesmiddel gebruikt wordt

3.1 Gevallen waarin het geneesmiddel niet mag worden gebruikt

U mag Zithromax® niet gebruiken als u er overgevoelig voor bent, of als u overgevoelig bent voor één van de antibiotica uit de zogenaamde macrolide-groep (erytromycine, roxitromycine, claritromycine en spiramycine). U bent overgevoelig als u op de behandeling met één van deze macrolide-antibiotica reageert met ziekteverschijnselen. Vertel altijd aan uw arts of apotheker als u een ongebruikelijke reactie op een bepaald geneesmiddel hebt gehad. Zij kunnen voor u nagaan of dit van belang is in verband met de behandeling met Zithromax®.

Als u lijdt aan een ernstige ziekte van de lever mag u geen Zithromax® gebruiken.

3.2 Nodige voorzorgen bij gebruik

Indien u weet dat bij u de nieren of de lever niet goed werken dan moet u dit aan uw arts vertellen. Het gebruik van Zithromax® moet dan extra goed gecontroleerd worden.

Als u, nadat u met de behandeling Zithromax® begonnen bent, ernstige, bloederige diarree krijgt, moet u uw arts raadplegen.

Als u tijdens de behandeling met Zithromax® geelzucht krijgt dan mag u geen Zithromax® tabletten meer nemen en dient u uw arts te raadplegen.

Het is mogelijk dat tijdens de behandeling met Zithromax® andere, niet voor Zithromax® gevoelige, bacteriën of schimmels de kop op steken en nieuwe ziekteverschijnselen veroorzaken. Waarschuw altijd uw arts als u, na eerst aan de beterende hand te zijn geweest, weer zieker wordt.

Soms kunnen zich allergische reacties voordoen als gevolg van gebruik van Zithromax®. Als er een allergische reactie optreedt, merkt u dat in de vorm van jeuk, huiduitslag, oedeem of plotseling flink ziek worden (shock). In deze gevallen moet u uw arts waarschuwen.

Zithromax® is niet onderzocht in lange kuren; langdurig gebruik wordt daarom niet aanbevolen.

Indien u leidt aan een ziekte van het zenuwstelsel, zoals een psychische aandoening, dan moet het gebruik van Zithromax® met extra zorg door uw arts worden begeleid.

3.3 Wisselwerking met andere geneesmiddelen

Bespreek met uw arts welke andere geneesmiddelen u gebruikt.

Ergotaminemiddelen: Zithromax® mag niet worden gecombineerd met ergotaminemiddelen. Ergotamine middelen worden bijvoorbeeld voorgeschreven bij migraine.

Zuurbinders (antacida): Indien u voor overtollig maagzuur behandeld wordt met zuurbindende middelen dan moet u ervoor zorgen dat u deze middelen niet tegelijk met Zithromax® inneemt. U dient tenminste een tussentijd van twee uur in acht te nemen.

Indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, moet het resultaat van de behandeling extra goed door uw arts gecontroleerd worden:

- *digoxine* (wordt gebruikt bij de behandeling van hartzwakte; de bloedspiegel van digoxine moet extra gecontroleerd worden);
- *ciclosporine* (wordt gebruikt bij orgaantransplantaties; de bloedspiegel van ciclosporine moet extra gecontroleerd worden);
- *dicumarine* middelen (worden gebruikt als bloedverdunners; hoewel het bloedverdunnend effect van de dicumarine middelen niet lijkt te worden beïnvloed door Zithromax® is het toch nuttig om, zoals u gewend bent, de bloedverdunding door de trombosedienst te laten controleren);
- *triazolam* (triazolam wordt gebruikt als slaapmiddel);
- *midazolam* (midazolam wordt gebruikt als slaapmiddel en bij de inleiding van een narcose);
- *alfentanil* (wordt gebruikt als pijnstiller tijdens een narcose);
- *astemizol* (wordt gebruikt bij hooikoorts).

Cimetidine, theophylline, carbamazepine (wordt gebruikt bij epilepsie), methylprednisolon, zidovudine kunnen met Zithromax® gecombineerd worden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Gebruik in de zwangerschap

Bij zwangerschap dient u Zithromax® slechts te gebruiken na overleg met uw arts.

Gebruik door zogende moeders

Het is niet bekend of Zithromax® in de moedermelk wordt uitgescheiden. De veiligheid van Zithromax® bij het geven van borstvoeding is niet vastgesteld. Pleeg hierover overleg met uw arts.

Invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen

Indien u autorijdt of met machines werkt dient u er rekening mee te houden dat Zithromax® soms duizeligheid en slaperigheid kan veroorzaken.

4 Aanwijzingen voor het gebruik

4.1 Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 45 kg

De dosering is gewoonlijk 500 mg éénmaal per dag. Meestal wordt een therapie van drie dagen voorgeschreven; uw arts kan echter ook een andere dosis gedurende een andere periode voorschrijven.

Voor de baarmoederhalsinfecties en voor de infecties van de urinebuis is de dosering één dosis van 1000 mg, in één keer in te nemen.

Ouderen

Dezelfde dosis als voor jongere volwassenen kan worden toegepast.

4.2 Wijze van gebruik

De tabletten innemen tijdens de maaltijd of met ruim water.

4.3 Hoe vaak in te nemen?

Zithromax® wordt altijd in één dosis per dag ingenomen.

4.4 Duur van de behandeling

De duur van de behandeling met Zithromax® tabletten bedraagt meestal 3 dagen. Uw arts kan echter voor een andere lengte van de behandeling kiezen.

Als u geen verbetering merkt (bijvoorbeeld vermindering van de koorts) na ongeveer twee of drie dagen, dan moet u opnieuw uw arts raadplegen.

4.5 Wat te doen als meer is ingenomen dan voorgeschreven?

Raadpleeg in geval van overdosering uw arts; maagspoeling en ziekenhuisopname kunnen nodig zijn.

4.6 Wat te doen als een dosis vergeten is?

Als een dosis vergeten is neem deze dan alsnog in; neem de volgende dosis 24 uur later. Waarschuw verder uw arts.

4.7 Wat gebeurt er als er plotseling gestopt wordt met het innemen van het geneesmiddel?

Als de voorgeschreven kuur niet geheel wordt ingenomen dan bestaat de kans dat de infectie weer terugkomt.

5 Bijwerkingen

Indien er bijwerkingen ontstaan dan is er meestal sprake van reacties van maag en/of darmen zoals diarree of meer brijige ontlasting dan u gewend bent, buikpijn of buikkrampen, misselijkheid, braken, verstopping of winderigheid. Zelden kunnen ook allergische reacties zoals bijvoorbeeld huiduitslag, overgevoeligheid voor licht, jeuk en vochtophoping voorkomen. In zeer zeldzame gevallen kan een algemene reactie optreden met verschijnselen van ernstig onwel zijn (bloeddruk daling en shock). Waarschuw in een dergelijk geval onmiddellijk een arts. Verder zijn zelden meldingen gedaan van veranderingen van de smaak en verkleuringen van de tong en tanden.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen: hoofdpijn, duizeligheid, verminderde eetlust, tinteling, krampen, gewrichtspijn, opgewinding, zenuwachtigheid, agressieve reacties, angst, depersonalisatie, hartkloppingen, slaperigheid of slapeloosheid en krachteloosheid. Verder zijn er zelden meldingen gedaan van: geelzucht, nierstoornis, ontstekingen van de dikke darm, van de alveesklier of van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld in de vagina). en veranderingen in de samenstelling van het bloed.

Bij toediening van hoge doseringen (meer dan 600 mg per dag) gedurende langere tijd is gehoorverlies en oorsuizen waargenomen. Na het staken van de behandeling herstelde het gehoor zich weer.

Het is in het algemeen raadzaam om, ondanks het optreden van één of meerdere van deze verschijnselen, de behandeling wel af te maken. Wanneer u het gevoel heeft dat de verschijnselen dermate ernstig zijn dat dit niet mogelijk is, dient u met uw arts over voortzetting van de behandeling overleg te plegen.

Indien er bij u een ongewenste werking optreedt die hierboven niet genoemd is, meld deze dan aan uw arts of uw apotheker.

6 Aanwijzingen voor het bewaren en uiterste gebruikstermijn

De Zithromax® tabletten kunnen gebruikt worden tot de op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" vermelde datum.

De tabletten kunnen bij een temperatuur tussen de 15-30° C bewaard worden.

Bewaar Zithromax® altijd buiten het bereik van kinderen.

7 Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2001

® Merknaam van Pfizer Inc, New York

© Copyright Pfizer B.V., Capelle aan den IJssel, Mei 2001