

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ZITHROMAX 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten

atsitromysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen antamisen lapsellesi, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zithromax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Zithromax-oraalisuspensiota lapsellesi
3. Miten Zithromax-oraalisuspensiota annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zithromax-oraalisuspension säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zithromax on ja mihin sitä käytetään

Zithromax on antibiootti (mikrobilääke), jota käytetään välikorva-, nenän sivuontelo-, nielu-, kurkku- ja keuhkotulehdusten sekä iho- ja pehmytkudostulehdusten hoitoon, kun tulehduksen on aiheuttanut bakteeri.

Atsitromysiiniä, jota Zithromax sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin annat Zithromax-oraalisuspensiota lapsellesi

Älä anna lapsellesi Zithromax-oraalisuspensiota,

- jos lapsesi on allerginen atsitromysiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos jokin muu makrolidi- tai ketolidiryhmän antibiootti (esim. erytromysiini) on aiheuttanut lapsellesi allergisen reaktion.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Zithromax-hoidon,

- jos lapsellasi on maksaongelmia: lääkäri saattaa tutkia maksan toiminnan tai lopettaa lääkityksen
- jos lapsellasi on munuaissairaus
- jos lapsesi käyttää hoidon aikana muita lääkkeitä (ks. *Muut lääkevalmisteet ja Zithromax*)
- jos lapsellesi ilmaantuu hoidon aikana tai sen jälkeen pitkittynyttä, veristä tai voimakasta ripulia
- jos lapsellasi on sydänsairaus tai -oireita (esim. rytmihäiriöitä) tai häiriöitä elimistön elektrolyyttitasapainossa (erityisesti matala kalium- tai magnesiumipitoisuus veressä)
- jos lapsellasi on *myastenia gravis* -sairaus.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos vastasyntyneellä lapsellasi, joka on saanut atsitromysiinihoitoa 42 päivän sisällä syntymästä, esiintyy syöttämisen yhteydessä oksentelua tai ärtyisyyttä.

Muut lääkevalmisteet ja Zithromax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi käyttää parhaillaan, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden tai Zithromax-valmisteen teho voi muuttua tai voit saada haittavaikutuksia, jos käytät lääkkeitä samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:

- digoksiini (sydänlääke)
- kolkisiini (kihtilääke ja lääke perinnölliseen välimerenkuumeeseen)
- torajyväalkaloidit esim. ergotamiini (migreenilääke)
- rytmihäiriölääkkeet (kinidiini, prokaiiniamidi, dofetilidi, amiodaroni, sotaloli)
- sisapridi (vatsalääke)
- tietyt viruslääkkeet (esim. tsidovudiini HIV-infektion hoitoon)
- veren hyytymistä estävät lääkkeet (esim. varfariini)
- pimotsidi (psykoosilääke)
- sitalopraami (masennuslääke)
- tietyt antibiootit (moksifloksasiini, levofloksasiini)
- siklosporiini (elimistön immuunijärjestelmää heikentävä lääke)
- rifabutiini (tuberkuloosilääke)
- terfenadiini (allergialääke)
- atorvastatiini (statiini)

Vältä Zithromax-oraalisuspension käyttöä yhtä aikaa mahahappoa neutraloivien lääkkeiden (antasidien) kanssa, koska yhteiskäyttö voi hidastaa vaikuttavan aineen, atsitromysiinin, imeytymistä. Jos lapsesi on kuitenkin käytettävä antasidia, anna se hänelle joko vähintään yksi tunti ennen Zithromax-annosta tai aikaisintaan kaksi tuntia sen jälkeen.

Zithromax ruoan ja juoman kanssa

Zithromax-oraalisuspension voi antaa ruoan kanssa tai ilman sitä.

Zithromax-oraalisuspensio sisältää sakkaroosia ja natriumia

Zithromax-oraalisuspensio sisältää sakkaroosia. Jos lapsellasi on diabetes (sokeritauti) tai jos lääkäri on kertonut, ettei lapsi siedä tiettyjä sokerityyppejä, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen antamista.

Zithromax-oraalisuspensio sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Zithromax-oraalisuspensiota annetaan

Anna tätä lääkettä lapsellesi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Anna Zithromax-oraalisuspensio suun kautta kerran vuorokaudessa lääkärin ohjeen mukaan.

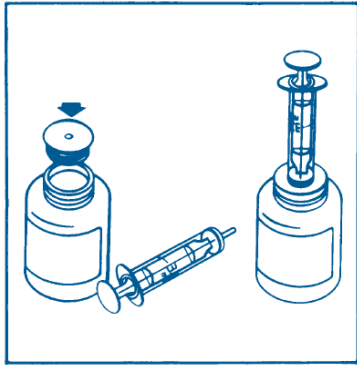
Potilaat, joilla on munuais- tai maksaongelmia

Sinun tulee kertoa lääkärille, jos lapsellasi on munuais- tai maksaongelmia. Lääkäri saattaa joutua muuttamaan normaalia annosta.

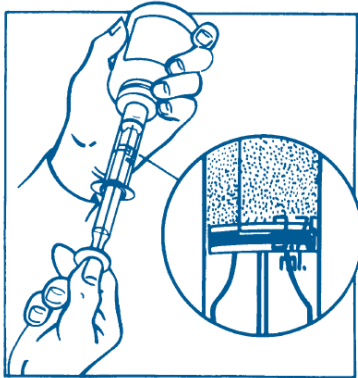
Oraalisuspension voi antaa ruoan kanssa tai ilman sitä mihin vuorokauden aikaan tahansa.

Jotta hoito onnistuisi, on tärkeää, että lapsesi syö lääkekuurin kokonaan loppuun.

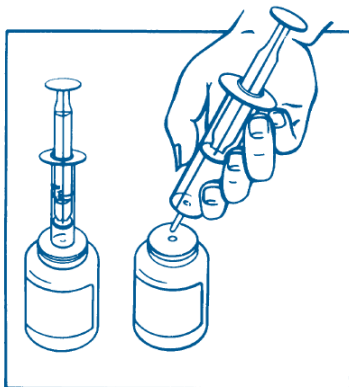
Annostelu­ruiskun käyttöohjeet



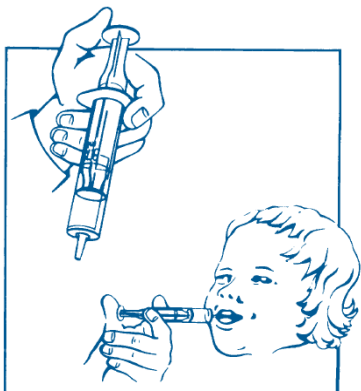
1. Poista kierretulppa ja paina annostelutulppa pullon suuhun. Aseta ruisku tulpassa olevaan reikään. Ravista lääke­pulloa.



2. Käännä pullo ylösalaisin ja vedä ruiskuun lääkettä ohjeen mukainen määrä millilitroina.



3. Käännä pullo pystyasentoon, ennen kuin irrotat ruiskun.



4. Tyhjennä ruisku varovasti joko suoraan lapsen suuhun tai lusikkaan. (Huomaa: äkillisen välikorvatulehduksen kerta-annoshoidossa voit joutua täyttämään ruiskun useamman kerran koko lääkemäärän annostelemiseksi). Huuhtelee ruisku huolellisesti puhtaalla vedellä. Sulje pullo kierrekorkilla ja säilytä ohjeen mukaisesti.

Jos annat enemmän Zithromax-oraalisuspensiota kuin sinun pitäisi:

Jos olet antanut lapsellesi liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä aina lääkepakkaus mukanasasi, vaikka se olisi tyhjäkin. Lääkehiili estää atsitromysiiniä imeytymästä.

Jos unohdat antaa Zithromax-annoksen

Älä anna lapsellesi kaksinkertaista annosta korvataksesi unohdetun kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Zithromax on yleensä hyvin siedetty ja aiheuttaa haittavaikutuksia vain vähän. Haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa esiintymistiheyden mukaan.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Ripuli.

Yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta)

Päänsärky, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi, muutoksia veri-arvoissa. (mm. veren valkosolujen määrän muutokset, suurentunut eosinofiilimäärä, pienentynyt veren bikarbonaattipitoisuus ym.).

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Hiivasienitulehdus (esimerkiksi suussa), emätintulehdus, infektiot (keuhkokuume, sieni-infektio, bakteeri-infektio, nielutulehdus, maha-suolistotulehdus, hengityselinsairaus, nuha), valkosolujen niukkuus (leukopenia, neutropenia, eosinofilia), paikallinen ihoturvotus, yliherkkyys, ruokahaluttomuus, hermostuneisuus, unettomuus, heitehuimaus, uneliaisuus, makuhäiriöt, tuntoharhat, näön huononeminen, korvaoireet, huimaus, sydämentykytys, kuumat aallot, hengenahdistus, nenäverenvuoto, ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahan limakalvon tulehdus, nielemisvaikeus, vatsan pullotus, suun kuivuminen, röyhtäily, suun haavaumat, syljen liikaeritys, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihotulehdus, ihon kuivuus, voimakas hikoilu, nivelrikko, lihaskipu, selkäkipu, niskakipu, virtsaamisvaivat, munuaiskipu, epäsäännölliset kuukautiset, kivesten häiriö, turvotus, voimattomuus, huonovointisuus, väsymys, kasvojen turvotus, rintakipu, kuume, kipu, ääreisosien turvotus, muutoksia veri-arvoissa (mm. maksan ja munuaisten toimintaa kuvaavien arvojen suureneminen, poikkeava kaliumipitoisuus veressä ym.), komplikaatiot toimenpiteiden jälkeen.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

Kiihtyneisyys, poikkeava maksan toiminta, keltaisuus (kolestaattinen ikterus), ihon valoherkkyysoireet, ihottuma, jolle on tyypillistä punaisten ihoalueiden ja pienten märkärakkuloiden (valkoisen/keltaisen nesteen täyttämää rakkuloita) nopea ilmaantuminen (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi), iho- ja systeemioireinen lääkeainereaktio (DRESS).

Muut raportoidut haittavaikutukset (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin)

Vakava suolistotulehdus (pseudomembranoottinen koliitti), verihäiriöiden niukkuus (trombosytopenia), punaisten verisolujen hajoamisesta johtuva anemia (hemolyytinen anemia), vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), aggressiivisuus, ahdistuneisuus, sekavuus, aistiharhat, pyörtyminen, kouristukset, heikentynyt tuntoaisti, psykomotorinen yliaktiivisuus, haistamiskyvyttömyys, maistamiskyvyttömyys, haistamisharha, *myasthenia gravis* (lihasten väsymys ja heikkous), kuulon heikkeneminen (mukaan lukien kuuroutuminen ja korvien soiminen), sydämen rytmihäiriöt (kammiotakykardia, kääntyvien kärkeiden takykardia), QT-ajan piteneminen, verenpaineen liiallinen aleneminen, haimatulehdus, kielen värjäytyminen, maksan vajaatoiminta, vaikea maksatulehdus, maksan nekroosi, vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi), monimuotoinen punavihottuma (erythema multiforme), äkillinen munuaisten vajaatoiminta, munuaistulehdus, nivelkipu.

Haittavaikutukset, jotka mahdollisesti tai todennäköisesti, kliinisten tutkimusten ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella, liittyvät *Mycobacterium Avium* kompleksi -infektion ennaltaehkäisyyn ja hoitoon. Nämä haittavaikutukset eroavat nopeavaikutteisten tai depotmuotoisten valmisteiden yhteydessä ilmoitetuista joko tyypiltään tai esiintymistiheydeltään:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä)

Ripuli, vatsakipu, pahoinvointi, ilmavaivat, epämukava tunne vatsassa, löysät ulosteet.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

Ruokahaluttomuus, heitehuimaus, päänsärky, tuntoharhat, makuaistin häiriöt, näön huononeminen, kuuroutuminen, ihottuma, kutina, nivelkipu, väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

Tuntoaistin heikkeneminen, kuulon heikkeneminen, korvien soiminen, sydämentykytys, maksatulehdus, voimattomuus, huonovointisuus, vakava ihoreaktio (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), yliherkkyysoireet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zithromax-oraalisuspension säilyttäminen

Käyttövalmis oraalisuspensio: 10 vuorokautta huoneenlämmössä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zithromax sisältää

- Vaikuttava aine on atsitromysiini. Yksi millilitra oraalisuspensiota sisältää 40 mg atsitromysiiniä (atsitromysiinihydraattina).
- Muut aineet ovat sakkaroosi, natriumfosfaatti, hydroksipropyyliseelluloosa, ksantaanikumi, kirsikka-aromi, vanilja-aromi ja banaaniaromi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus

Melkein valkoista jauhetta, oraalisuspensio melkein valkoista, miedosti vaniljalta tuoksuvaa nestettä.

Pakkauskoot

15 ml ja 22,5 ml.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

Valmistaja

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Borgo San Michele
Italia

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 9.6.2023

Bipacksedel: Information till användaren

ZITHROMAX 40 mg/ml pulver till oral suspension

azitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar att ge detta läkemedel till ditt barn. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Zithromax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ger Zithromax till ditt barn
3. Hur Zithromax ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zithromax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zithromax är och vad det används för

Zithromax är ett antibiotikum (antimikrobikum) som används för behandling av infektioner i mellanöra, näsans bihålor, svalg, hals och lungor samt hud- och mjukvävnadsinfektioner då infektionen förorsakats av bakterier.

Azitromycin som finns i Zithromax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ger Zithromax till ditt barn

Ge inte Zithromax till ditt barn

- om barnet är allergisk mot azitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6.)
- om barnet har fått allergiska reaktioner av någon annan av makrolid- eller ketolidgruppens antibiotika (t.ex. erytromycin).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal före behandlingen med Zithromax börjas om

- ditt barn har leverproblem: läkaren måste kanske undersöka leverfunktion eller avsluta behandlingen
- ditt barn har njursjukdom
- ditt barn använder andra läkemedel under behandlingen (se *Andra läkemedel och Zithromax*)
- ditt barn får långvarig, blodig eller svår diarré under eller efter behandlingen
- ditt barn har hjärtsjukdom eller -symptom. (t.ex. rytmstörningar) eller rubbad elektrolytbalans i kroppen, speciellt låg kalium- eller magnesiumhalt i blodet
- ditt barn har *myasthenia gravis*.

Kontakta läkare om ditt nyfödda barn, som fått azitromycin behandling inom de första 42 dagarna efter födelsen, kräks eller är irriterad vid matning.

Andra läkemedel och Zithromax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel eller av Zithromax kan förändras eller du kan få biverkningar, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- digoxin (hjärtmedicin)
- kolkicin (läkemedel mot gikt och familjär medelhavsfeber)
- ergotalkaloider t.ex. ergotamin (mot migrän)
- läkemedel mot rytmstörningar (kinidin, prokainamid, dofetilid, amiodaron, sotalol)
- cisaprid (magmedicin)
- vissa antivirala läkemedel (t.ex. zidovudin mot HIV)
- läkemedel som förhindrar blodets koagulering (t.ex. warfarin)
- pimozid (psykosmedicin)
- citalopram (depressionmedicin)
- vissa antibiotika (moxifloxacin, levofloxacin)
- ciklosporin (läkemedel som försvagar kroppens immunförsvar)
- rifabutin (läkemedel mot tuberkulos)
- terfenadin (läkemedel mot allergier)
- atorvastatin (statin).

Undvik samtidig användning av Zithromax och läkemedel som neutraliserar magsyror (medel mot "sur mage", antaci"n) eftersom absorbering av den verksamma substansen (azitromycin) i Zithromax kan då bli långsammare. Om ditt barn måste använda en antacid, ge den antingen åtminstone en timme före Zithromax eller tidigast två timmar efter Zithromax.

Zithromax med mat och dryck

Zithromax oral suspension kan ges tillsammans med mat eller utan mat.

Zithromax innehåller sockaros och natrium

Zithromax oral suspension innehåller sockaros. Om ditt barn har diabetes (sockersjuka) eller om läkare har berättat att barnet inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du ger detta läkemedel.

Zithromax oral suspension innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Zithromax ska ges

Ge alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ge Zithromax oral suspension genom munnen en gång om dygnet enligt läkarens instruktioner.

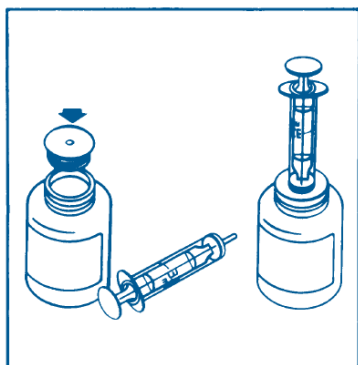
Patienter med njur- eller leverproblem

Du ska informera läkaren om ditt barn har njur- eller leverproblem. Läkaren måste kanske ändra den normala dosen.

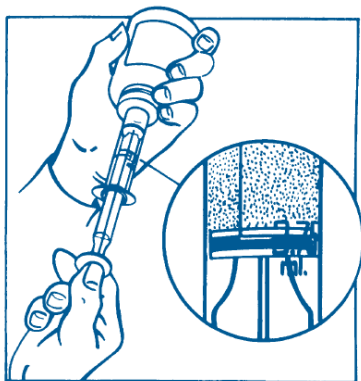
Oral suspensionen kan ges tillsammans med mat eller utan mat vid vilken som helst tid.

För att behandlingen skall ge önskat resultat är det viktigt att ditt barn fullföljer medicinkuren.

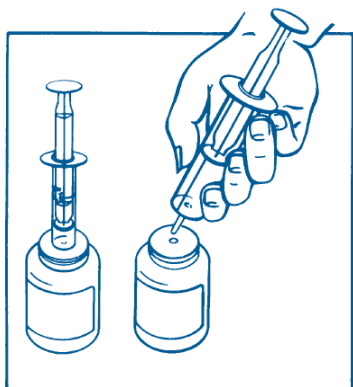
Bruksanvisningar för doseringssprutan



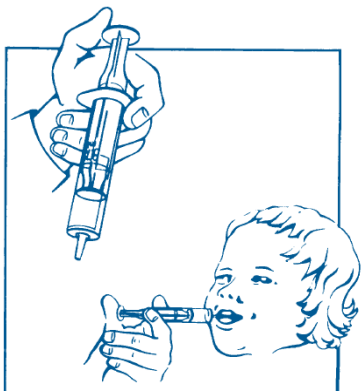
1. Öppna skruvkorken och tryck på den medföljande doseringsproppen. Placera sprutan i proppens hål. Skaka läkemedelsflaskan.



2. Vänd flaskan upp och ner och sug in ordinerad mängd (milliliter) läkemedel i sprutan.



3. Vänd flaskan upprätt innan du avlägsnar sprutan.



4. Töm sprutan försiktigt direkt i barnets mun eller på en sked. (Notera: vid engångsdosbehandling av akut mellanöreinfection måste du kanske fylla doseringssprutan flera gånger för att ge hela läkemedelsmängden). Skölj sprutan noggrant med rent vatten. Skruva på korken och förvara flaskan enligt anvisningarna.

Om du ger för stor mängd av Zithromax:

Om du har givit ditt barn för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta alltid med dig läkemedelsförpackningen, oavsett om det finns oral suspension kvar eller inte. Medicinskt kol förhindrar absorbering av azitromycin.

Om du har glömt att ge Zithromax

Ge inte barnet en dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Zithromax är vanligen vältolererad och orsakar bara få biverkningar. Biverkningarna är vanligen lindriga och övergående.

Möjliga biverkningarna har listats nedan enligt förekomstfrekvens.

Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Diarré.

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter)

Huvudvärk, kräkning, magont, illamående, förändringar som kan visa sig i blodprover, t.ex. förändrat antal vita blodkroppar, ökat antal eosinofiler, minskad bikarbonathalt i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

Svampöverväxt i slidan eller munhålan (t.ex. "torsk"), inflammation i slidan, infektioner (lunginflammation, svampinfektion, bakterieinfektion, svalginflammation, magtarminflammation, luftvägssjukdom, snuva), minskat antal vita blodkroppar i blodet (leukopeni, neutropeni, eosinofili), svullnad i hud och slemhinnor, överkänslighet, aptitlöshet, nervositet, sömnlöshet, svindel, sömnhet, störning i smaksinnet, känselhallucinationer, nedsatt syn, öronsjukdom, rotatorisk yrsel, hjärtklappningar, värmevallningar, andnöd, näsblod, förstoppning, väderspänning, besvär i övre delen av buken, magkatarr, sväljningssvårigheter, spänd buk, torr mun, rapning, munsår, ökad salivproduktion, utslag, klåda, nässelutslag, hudinflammation, torr hud, kraftig svettning, ledförslitning, muskelsmärta, ryggsmärta, värk i halsen, försvårad urinerings, njursmärta, oregelbundna menstruationsblödningar, testikelstörning, svullnad, kraftlöshet, sjukdomskänsla, trötthet, svullnad i ansiktet, bröstsmärta, feber, smärta, svullna armar och ben, förändrade blodvärden (t.ex. förhöjda lever- och njurfunktionsvärden, avvikande kaliumhalt i blodet), komplikationer efter ingrepp.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter)

Upprördhet, avvikande leverfunktion gulsot (kolestatisk ikterus), ljuskänslighetsreaktion, hudreaktion som kännetecknas av snabbt uppkomna områden med rodnad och små bölder (blåsor fyllda av vit eller gul vätska) (akut generaliserad exantematös pustulos), läkemedelsreaktion med hud- och systemsymtom (DRESS).

Andra rapporterade biverkningar, ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Allvarlig tarminflammation (pseudomembranös kolit), minskat antal blodplättar (trombocytopeni), anemi som beror på nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi), svårt allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), aggressivitet, ångest, förvirring, hallucinationer, svimning, kramper, nedsatt känsel, psykomotorisk överaktivitet, nedsatt luktsinne, nedsatt smakförmåelse, falska luktförmåelser, muskelsvaghetsjukdom (*myastenia gravis*), nedsatt hörsel (även dövhet och öronsusningar), förändrad hjärtrytm (kammartakykardi, torsades de pointes), förlängd QT-tid, lågt blodtryck, inflammation i bukspottkörteln, missfärgning av tungan, leversvikt, svår hepatit, levernekros, allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys), mångskiftande hudrodnad (erythema multiforme), akut njursvikt, njurinflammation, ledvärk.

Biverkningar som eventuellt eller sannolikt står i samband med förebyggande och behandling av infektioner orsakade av *Mycobacterium avium*-komplexet; data baserar sig på kliniska studier och uppföljning efter att läkemedlet kommit ut på marknaden. Dessa biverkningar skiljer sig från biverkningarna som rapporterats för produkter som frigörs omedelbart (t.ex. vanliga tabletter) eller depottabletter när det gäller antingen typ eller frekvens:

Mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter)

Diarré, magont, illamående, väderspänning, obehaglig känsla i buken, lös avföring.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

Aptitlöshet, svindel, huvudvärk, känselhallucinationer, störningar i smaksinnet, nedsatt syn, dövhet, utslag, klåda, ledvärk, trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter)

Nedsatt känsel, nedsatt hörsel, öronsusningar, hjärtklappning, leverinflammation, kraftlöshet, sjukdomskänsla, allvarlig hudreaktion (Stevens-Johnsons syndrom), allergisk reaktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zithromax ska förvaras

Färdigberedd oral suspension: 10 dygn vid rumstemperatur.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är azitromycin. En milliliter oral suspension innehåller 40 mg azitromycin (som azitromycindihydrat).
- Övriga innehållsämnen är sackaros, natriumfosfat, hydroxipropylcellulosa, xantangummi, körsbärsarom, vaniljarom och bananarom.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Produktbeskrivning

Nästan vitt pulver, oral suspension är nästan vit vätska med mild vaniljdoft.

Förpackningsstorlekar

15 ml och 22,5 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

Tillverkare

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Latina (LT)
Borgo San Michele
Italien

Den här bipacksedel ändrades senast 9.6.2023