Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Zitromax 200 mg/5 ml Poeder voor orale suspensie
Zitromax 250 mg Filmomhulde tabletten
Zitromax 500 mg Filmomhulde tabletten
Zitromax 600 mg Filmomhulde tabletten

azithromycine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ZITROMAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ZITROMAX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Farmacotherapeutische groep:
Zitromax is een antibioticum dat tot de groep der azaliden (macroliden) behoort. Het gaat om een semisynthetisch derivaat van erythromycine.

Zitromax is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf de leeftijd van 6 maanden.

Zitromax is geïndiceerd in de behandeling van lichte tot matige infecties veroorzaakt door gevoelige micro-organismen die betrokken zijn bij de volgende aandoeningen:

Volwassenen en jongeren:

- Als keuzebehandeling:

- Niet-gecompliceerde inflammatie van de urinewegen (uretritis) en de baarmoederhals (cervicitis) veroorzaakt door een bacterie genoemd *Chlamydia trachomatis*.

- Als tweedelijnsbehandeling bij personen met een type I-allergie voor penicilline of wanneer penicilline om andere redenen niet geschikt is:

- Acute bacteriële bronchitis
- Snelle en plotse evolutie (acute exacerbatie) van chronische bronchitis
- Acute bacteriële sinusitis
- Acute middenoorontsteking
- Niet-gecompliceerde huidinfecties
- Tonsillitis (plotse ontsteking van de amandelen)/faryngitis (ontsteking van de keelholte) veroorzaakt door groep A streptokokken
- Milde tot matige door de gemeenschap verworven longontsteking

Kinderen:
– Als tweedelijnsbehandeling bij:

- Acute middenoorontsteking (vanaf de leeftijd van 6 maanden)
- Tonsillitis (plotse ontsteking van de amandelen)/faryngitis (ontsteking van de keelholte) veroorzaakt door groep A streptokokken (vanaf de leeftijd van 2 jaar).

Zitromax dient echter niet gebruikt te worden als empirische behandeling van deze infecties, indien de prevalentie van resistente stammen gelijk is aan of hoger is dan 10%.

- Zitromax is ook geïndiceerd in de volgende omstandigheden:

- preventie van gedissemineerde infectie veroorzaakt door het Mycobacterium avium-intracellulare (MAC) complex, alleen of in combinatie met rifabutine bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium.
- behandeling van gedissemineerde infectie veroorzaakt door het MAC (DMAC) complex bij patiënten met hiv-infectie in een gevorderd stadium.

Uw arts is de enige persoon die bevoegd is om u het gebruik van dit antibioticum voor te schrijven. Welke ook de beoogde indicatie is van de behandeling, begin nooit op eigen initiatief een behandeling met Zitromax. Het gaat hier om uw veiligheid.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

- Zoals met erythromycine en de andere geneesmiddelen van de groep der macroliden het geval is, werden in zeldzame gevallen ernstige

overgevoeligheidsreacties of dermatologische reacties beschreven. Sommige van deze reacties veroorzaakten terugkerende symptomen die noodzaakten de observatieperiode en behandelingsduur te verlengen.

- Als u leverproblemen heeft: het is mogelijk dat uw arts de leverfunctie dient te controleren of de behandeling moet stopzetten
- Zitromax moet met voorzichtigheid toegediend worden aan patiënten met een leverziekte. Als er verschijnselen of symptomen van een leverstoornis optreden zoals een met geelzucht geassocieerde zich snel ontwikkelende zwakte, een donkergekleurde urine en een neiging tot bloeden of een leverencefalopathie (diffuse aandoening van de hersenen ten gevolge van een ernstige acute of chronische leverziekte), moet de arts onmiddellijk verwittigd worden.
- Als tijdens een behandeling met Zitromax, uw baby braakt of abnormaal weent na de voeding, neem dan contact op met uw arts. Dit kan een teken zijn van een hypertrofische pylorusstenose (een vernauwing van de maaguitgang naar de darmen toe).
- Als u in het verleden nierproblemen gehad heeft, raadpleeg uw arts.
- Gebruik Zitromax niet samen met moederkorenderivaten (geneesmiddel tegen migraine).
- Zoals met elke antibiotische behandeling het geval is, is het aanbevolen om aandachtig te blijven voor eventuele tekens van superinfectie door niet-gevoelige kiemen, waaronder schimmels.
- In geval van ernstige, aanhoudende of bloederige buikloop tijdens of na behandeling met Zitromax, dient u onmiddellijk uw arts te verwittigen. Dit kan een teken zijn van een ernstige dikkedarmontsteking als gevolg van een superinfectie met de bacterie *Clostridium difficile*. Het kan nodig zijn om de behandeling te onderbreken.
- Zitromax dient voorzichtig te worden toegediend aan risicopatiënten of patiënten met hartritmestoornissen (voornamelijk bij vrouwen en oudere patiënten). De voorschrijvende artsen moeten rekening houden met het risico van verlengd QT-interval, dat tot overlijden kan leiden.
- Plotselinge verergeringen van de symptomen van myasthenia gravis (abnormale spiervermoeidheid) en nieuwe opstoten van het myastheniasyndroom werden gemeld bij patiënten die met Zitromax behandeld werden.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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

Voorzichtigheid is geboden wanneer men een van de volgende geneesmiddelen inneemt en men ook Zitromax wil innemen:

- zuurremmers (geneesmiddelen tegen maagzuur); de inname van een zuurremmer en Zitromax mag niet tegelijkertijd gebeuren.
- cetirizine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- didanosine (antiviraal geneesmiddel)
- digoxine (hartstimulerend middel)
- colchicine (geneesmiddel tegen jicht en familiare Middellandse Zeekoorts)
- zidovudine (antiviraal geneesmiddel)
- bromocriptine (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- moederkorenderivaten (geneesmiddelen tegen migraine)
- atorvastatine (cholesterolverlager)
- carbamazepine en fenytoïne (geneesmiddel tegen epilepsie)
- cimetidine (geneesmiddel tegen maagzuur)
- orale coumarine-anticoagulantia, bijv. warfarine
- ciclosporine (tegen transplantaatafstoting)
- efavirenz (antiviraal geneesmiddel)
- fluconazole (antischimmelgeneesmiddel)
- indinavir (antiviraal geneesmiddel)
- methylprednisolon (cortisone)
- midazolam (slaapmiddel)
- nelfinavir (antiviraal geneesmiddel)
- rifabutine (antibacterieel geneesmiddel)
- sildenafil (geneesmiddel tegen erectiestoornissen)
- terfenadine (geneesmiddel tegen overgevoeligheid)
- theofylline (bronchusverwijder)
- triazolam (slaapmiddel)
- trimethoprim/sulfamethoxazol (antibacterieel geneesmiddel)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De inname van de orale suspensie dient te gebeuren minstens één uur vóór of twee uur na een maaltijd, dus ver ervan verwijderd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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.

Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap mag gebruiken, nadat hij zich ervan heeft vergewist dat de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

Zitromax wordt afgescheiden in de moedermelk en mag bijgevolg niet tijdens de borstvoeding gebruikt worden behalve wanneer de arts denkt dat de potentiële voordelen de door het kind opgelopen risico’s rechtvaardigen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Zitromax heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Zitromax 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat saccharose
De gereconstitueerde suspensie bevat 3,87 g saccharose per 5 ml. Hiermee moet rekening gehouden worden bij diabetespatiënten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zitromax bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet of per 5 ml poeder voor orale suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Patiënten met nier- of leverproblemen: u moet uw arts informeren als u nier- of leverproblemen heeft omdat uw arts het nodig kan achten de normale dosering aan te passen.

Zitromax wordt oraal toegediend in één enkele inname per dag. De tabletten kunnen ingenomen worden met voedsel.

De inname van de orale suspensie dient te gebeuren in minstens één uur vóór of twee uur na een maaltijd.

UW ARTS ZAL U DE PRECIEZE DOSIS EN DE DUUR VAN DE BEHANDELING MEEDELEN. Stop nooit op eigen initiatief de behandeling zonder erover te praten met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw verschijnen wanneer niet alle bacteriën gedood zijn. Neem de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder de toestemming van uw arts.

Volwassenen (met inbegrip van oudere patiënten zonder manifeste nier- of leverinsufficiëntie) **en grote kinderen** (gewicht > 45 kg)

De totale orale dosis bedraagt 1,5 g, te spreiden over 3 of 5 dagen:
Schema 3 dagen: 500 mg per dag gedurende 3 dagen.
Schema 5 dagen: 500 mg de eerste dag, 250 mg de 4 volgende dagen.

Voor de behandeling van genitale infecties volstaat 1 g in één inname.

Voor de preventie van infecties door *Mycobacterium avium* intracellulare bij aidspatiënten volstaat één inname van 1,2 g per week.

Voor de behandeling van gedisseminеerde infecties veroorzaakt door *Mycobacterium avium* intracellulare, die voorkomen bij aidspatiënten, bedraagt de aanbevolen dosis 600 mg eenmaal per dag. De aanbevolen behandelingsduur voor personen met een gevorderde hiv-infectie is ≥ 12 maanden. Azithromycine moet toegediend worden in combinatie met andere antimycobacteriële geneesmiddelen, namelijk ethambutol in de aanbevolen dosis.

Lever-/nierinsufficiëntie
In geval van lichte tot matige leverinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is aanbevolen (zie ook de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel»).
In geval van lichte tot matige nierinsufficiëntie: geen enkele dosisaanpassing is vereist (zie ook de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel»).

Oudere patiënten
De aanbevolen dosis bij oudere patiënten is dezelfde als bij volwassen patiënten. Oudere patiënten kunnen nochtans meer vatbaar zijn voor het ontwikkelen van bepaalde hartritmeproblemen (zie de rubriek «Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel»).

Gebruik bij kinderen
Schema 3 dagen: 10 mg/kg of 20 mg/kg gedurende 3 dagen.
Schema 5 dagen: 10 mg/kg de eerste dag, 5 mg/kg per dag de 4 volgende dagen.

Bij kinderen bedraagt de aanbevolen totale maximumdosis 1500 mg, ongeacht de behandeling.
De tabletten van Zitromax dienen niet gebruikt te worden bij kinderen van minder dan 45 kg.

Gelieve uw arts opnieuw te raadplegen indien geen verbetering optreedt.

De 500 mg en 600 mg tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

Bereiding van de orale suspensie
Alvorens dit geneesmiddel af te geven wordt aan het poeder, met behulp van de bijgeleverde maatbeker, hetzij 9 ml (aan de flacon van 600 mg), hetzij 12 ml (aan de flacon van 900 mg), hetzij 19 ml (aan de flacon van 1500 mg) gezuiverd water toegevoegd. Goed schudden.
Men verkrijgt aldus respectievelijk 15 ml, 22,5 ml of 37,5 ml suspensie à 200 mg/5 ml. Gooi de maatbeker weg na de reconstitutie.

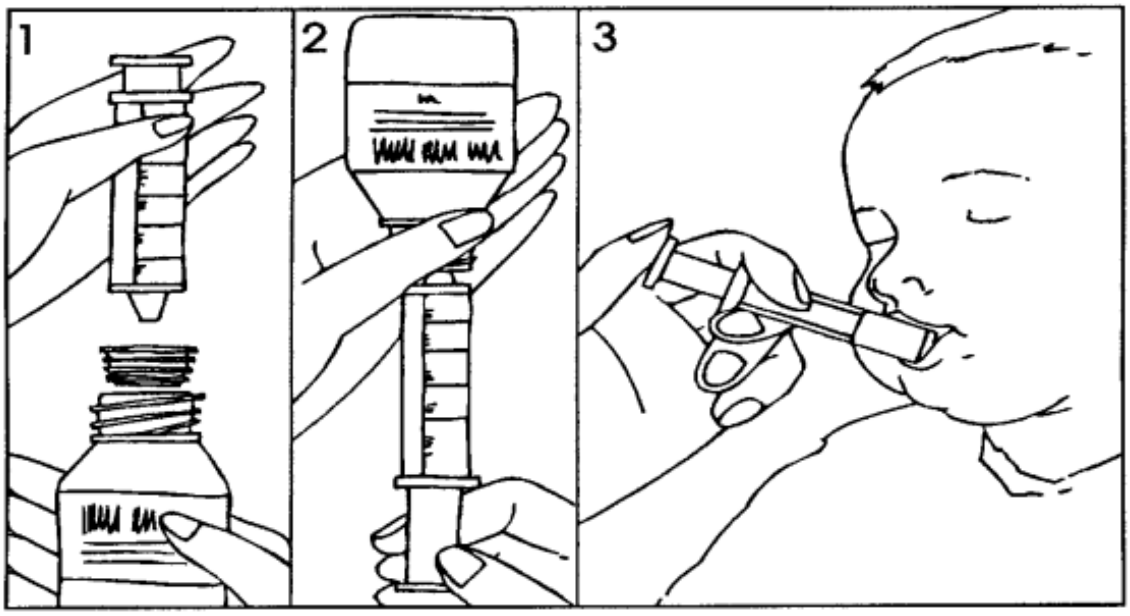
Gebruiksaanwijzing voor de pediatrische spuit

De bereide suspensie goed schudden.
1. Open de flacon (veiligheidsdop);
2. Duw de aan de spuit aangepaste adapter in de flaconhals (1, 2: zie fig. 1);
3. De flacon en de doseerspuit omkeren en de door de arts voorgeschreven hoeveelheid opzuigen (fig. 2).

De graduaties op de doseerspuit zijn in kg en mg aangeduid.

***Schema van 3 dagen**: Elke dag de hoeveelheid opzuigen die overeenstemt met het gewicht van het kind;*
***Schema van 5 dagen:** Dag 1: de hoeveelheid opzuigen die overeenkomt met het gewicht van het kind;*
Dag 2-5: iedere dag de helft van de hoeveelheid van dag 1 opzuigen.

4. Haal de spuit uit de flacon;
5. Kleine kinderen (< 15 kg): het geneesmiddel rechtstreeks in de mond toedienen met behulp van de doseerspuit. Het kind rechtop houden tijdens de toediening; de spuit moet zijwaarts naar de binnenkant van de wang gericht worden; de suspensie dan langzaam in de mond van het kind spuiten (fig. 3);
   Voor grotere kinderen kan de opgezogen hoeveelheid eerst in een lepel worden gebracht en dan door het kind gedronken worden;
6. Reinig de spuit na gebruik;
7. Sluit de flacon met de veiligheidsdop; het opzetstuk op zijn plaats laten.



Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Zitromax heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De ongewenste voorvallen die bij hogere dosissen dan de aanbevolen dosissen optraden, zijn gelijkaardig aan de voorvallen die bij normale dosissen werden opgemerkt. In geval van overdosis zijn zo nodig ondersteunende en symptomatische algemene maatregelen aangewezen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Het is belangrijk om Zitromax regelmatig, elke dag op hetzelfde uur, in te nemen. Indien u een dosis vergeet, neem de volgende dosis dan op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop nooit op eigen initiatief de behandeling zonder erover te praten met uw arts of apotheker, want de symptomen kunnen opnieuw verschijnen wanneer niet alle bacteriën gedood zijn. Volg de behandeling niet langer dan de voorziene duur zonder toestemming van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Met Zitromax kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 patiënt op 10 treffen)

- Diarree

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 10 treffen)

- Hoofdpijn
- Braken, abdominale pijn, misselijkheid

- Verandering in het bloedbeeld (verlaagde lymfocytentelling en bicarbonaatspiegel in het bloed; verhoogde spiegel van eosinofielen, basofielen, monocyten en neutrofielen)

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 100 treffen)

- Schimmelinfectie, te wijten aan een schimmel uit de *Candida* groep (Candidiasis), orale candidiasis, vaginale infectie, pneumonie, infectie te wijten aan schimmels (fungoïd), bacteriële infectie, keelontsteking (faryngitis), maagdarmontsteking (gastro-enteritis), ademhalingsaandoening, verkoudheid
- Veranderingen in het bloedbeeld (leukopenie, neutropenie), verhoogd aantal van een soort witte bloedlichaampjes (eosinofilie)
- Angio-oedeem, allergieën (overgevoeligheid)
- Anorexie
- Zenuwachtigheid, slapeloosheid
- Duizeligheid, slaperigheid, smaakstoornissen (dysgeusie), gevoelsstoornissen (paresthesie)
- Gezichtsstoornis
- Gehoorstoornis, vertigo
- Hartkloppingen
- Opvliegers
- Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu), neusbloeden (epistaxis)
- Constipatie, flatulentie, verteringsstoornissen (dyspepsie), maagontsteking (gastritis), slikmoeilijkheden (dysfagie), opgezette buik, droge mond, oprispingen, mondulceratie, speekselvloed (ptyalisme)
- Huiduitslag, jeuk (pruritus), netelroos, huidontsteking (dermatitis), droge huid, abnormaal overvloedig zweten (hyperhidrose)
- Ontstekingsaandoening van een gewricht (osteoartritis), spierpijn (myalgie), pijn ter hoogte van de wervelkolom (dorsalgie), nekpijn (cervicalgie)
- Plasmoeilijkheden (dysurie), nierpijn
- Baarmoederbloeding (metrorragie), testikelaandoening
- Zwelling (oedeem), verzwakking van de algemene toestand (asthenie), malaise, vermoeidheid, zwelling van het gezicht, pijn op de borst, koorts, pijn, perifeer oedeem
- Veranderingen in het bloedbeeld (verhoogde aspartaataminotransferase, alanine-aminotransferase, bloedbilirubine, bloedureum, bloedcreatinine, alkalinefosfatase, chloride, glucose, aantal bloedplaatjes en bicarbonaatspiegel; abnormaal bloedkaliumgehalte en natriumgehalte; verlaagd hematocriet)
- Complicatie na een interventie

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 1000 treffen)

- Agitatie
- Abnormale leverfunctie, cholestatische geelzucht
- Lichtgevoeligheidsreactie, DRESS-syndroom (syndroom van overgevoeligheid voor geneesmiddelen)
- Huiduitslag die wordt gekenmerkt door het snelle heroptreden van rode huidzones met kleine puistjes (kleine blaasjes gevuld met wit/geel vocht).

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ziekte van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)
- Verandering in het bloedbeeld (trombocytopenie, hemolytische anemie)
- Ernstige, mogelijk fatale, allergische reacties (anafylactische reactie)
- Agressiviteit, angst, delirium, hallucinatie
- Syncope, convulsie, gevoelsverlies (hypoaesthesie), psychomotorische hyperactiviteit, verzwakking of het verlies van reuk (anosmie), verlies van smaak (ageusie), geurstoornissen (parosmie), ernstige abnormale spiervermoeidheid (myasthenia)
- Gehoorstoornis (inclusief doofheid) en/of oorsuizingen (tinnitus)
- Hartritmestoornissen (torsades de pointes, aritmie inclusief ventriculaire tachycardie, verlengde QT op elektrocardiogram)
- Lage bloeddruk (hypotensie)

- Ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), tongverkleuring
- Leverfunctieverlaging (leverfalen dat in zeldzame gevallen tot de dood leidt), fulminante hepatitis, levernecrose
- Syndroom van Stevens-Johnson, schilferige huidaandoening (toxische epidermale necrolyse), acute aandoening van de huid en slijmvliezen (erythema multiforme)
- Gewrichtspijnen (arthralgie)
- Acuut nierfunctiestoornissen (nierfalen), interstitiële nefritis
- Hypertrofische pylorusstenose bij zuigelingen. Een pylorusstenose bij zuigelingen wordt gezien bij pasgeborenen met een gemiddelde leeftijd van 2 tot 12 weken. De pylorus is het gedeelte van de maag dat het voedsel naar de darmen brengt. Een pylorusstenose is een samentrekking van deze opening tussen de maag en de darmen. Zuigelingen die aan deze aandoening lijden kunnen herhaalde episodes van heftig en intensief braken na elke voeding vertonen. Als deze aandoening erger wordt kan de zuigeling gewicht verliezen en gedehydrateerd raken.

Bijwerkingen met Zitromax bij profylaxe en behandeling van gedissemineerde infecties veroorzaakt door het Mycobacterium avium-intracellulare (MAC) complex verschillen in soort en frequentie en kunnen optreden als:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen meer dan 1 patiënt op 10 treffen)

- Diarree, buikpijn, misselijkheid, flatulentie, ongemak in de buik, zachte ontlasting

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 10 treffen)

- Anorexie
- Duizeligheid, hoofdpijn, gevoelsstoornissen (paresthesie), smaakstoornissen (dysgeusie)
- Gezichtsstoornis
- Doofheid
- Huiduitslag, jeuk (pruritus)
- Gewrichtspijnen (arthralgie)
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 patiënt op 100 treffen)

- Gevoelsverlies (hypoaesthesie)
- Gehoorstoornis, oorsuizingen (tinnitus)
- Hartkloppingen
- Hepatitis
- Syndroom van Stevens-Johnson, lichtgevoeligheidsreactie
- Malaise, verzwakking van de algemene toestand (asthenie)

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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e mail: adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Filmomhulde tabletten van 250 mg en 500 mg:
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Filmomhulde tabletten van 600 mg:
Bewaren beneden 25°C.

Poeder voor orale suspensie:
Bewaren beneden 25°C. Na reconstitutie blijft de orale suspensie stabiel gedurende 5 dagen bij kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 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?

Zitromax 250 mg filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is azithromycine. Het is aanwezig in de vorm van azithromycinedihydraat (262,01 mg), wat overeenkomt met 250 mg azithromycine in de vorm van base.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, watervrij calciumhydrogenofosfaat, natriumcroscarmellose, natriumlaurilsulfaat, magnesiumstearaat en opadry white II.

Zitromax 500 mg filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is azithromycine. Het is aanwezig in de vorm van azithromycinedihydraat (524,03 mg), wat overeenkomt met 500 mg azithromycine in de vorm van base.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, watervrij calciumhydrogenofosfaat, natriumcroscarmellose, natriumlaurilsulfaat, magnesiumstearaat en opadry white II.

Zitromax 600 mg filmomhulde tabletten:

- De werkzame stof in dit middel is azithromycine. Het is aanwezig in de vorm van azithromycinedihydraat (628,84 mg), wat overeenkomt met 600 mg azithromycine in de vorm van base.
- De andere stoffen in dit middel zijn gepregelatiniseerd zetmeel, watervrij calciumhydrogenofosfaat, natriumcroscarmellose, natriumlaurilsulfaat, magnesiumstearaat en opadry white II.

Zitromax 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie:

- De werkzame stof in dit middel is azithromycine. Het is aanwezig in de vorm van azithromycinedihydraat (50,08 mg), wat overeenkomt met 47,78 mg azithromycine in de vorm van base per 1 g.
- De andere stoffen in dit middel zijn saccharose (zie rubriek 2 'Zitromax 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie bevat saccharose) , watervrij trinatriumfosfaat, hydroxypropylcellulose, xanthaangom, synthetisch kersenaroma, synthetisch vanillearoma en synthetisch bananenaroma.

Alle vormen bevatten natrium (zie rubriek 2 'Zitromax bevat natrium').

Hoe ziet Zitromax eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tabletten:
Dozen met 6 tabletten met 250 mg azithromycine in blisterverpakking.
Dozen met 3 gleuftabletten met 500 mg azithromcyine in blisterverpakking.
Dozen met 8 en 24 gleuftabletten met 600 mg azithromcyine in blisterverpakking.

Poeder voor orale suspensie (200 mg/5 ml):
Flacons van 600 mg (15 ml), 900 mg (22,5 ml) en 1500 mg (37,5 ml).

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:

Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant:
Haupt Pharma Latina S.r.L - Latina (LT) - Strada Statale 156 Km 47, 600 - 04100 Borgo San Michele, Italië

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
250 mg filmomhulde tabletten: BE193261
500 mg filmomhulde tabletten: BE193243
600 mg filmomhulde tabletten: BE193252
200 mg/5 ml Poeder voor orale suspensie: BE165961

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2023.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding van de orale suspensie

Alvorens dit geneesmiddel af te geven wordt aan het poeder, met behulp van de bijgeleverde maatbeker, hetzij 9 ml (aan de flacon van 600 mg), hetzij 12 ml (aan de flacon van 900 mg), hetzij 19 ml (aan de flacon van 1500 mg) gezuiverd water toegevoegd. Goed schudden.
Men verkrijgt aldus respectievelijk 15 ml, 22,5 ml of 37,5 ml suspensie à 200 mg/5 ml. Gooi de maatbeker weg na reconstitutie.

23E17