

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Azyter 15 mg/g øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder Azithromycindihydrat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller den læge, der behandler dit barn, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Azyter til dig personligt eller dit barn. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azyter
3. Sådan skal du bruge Azyter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Azyter indeholder azithromycin, som er et antibiotikum der tilhører makrolidgruppen.

Azyter anvendes til lokal behandling af bestemte typer øjeninfektioner, der skyldes bakterier hos voksne (herunder ældre) og hos børn i alderen fra fødslen til 17 år.

- pusholdig betændelse i øjets bindehinde der skyldes bakterier
- trakom (bestemt øjeninfektion, der skyldes bakterien *Chlamydia trachomatis* og som findes i udviklingslande).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Azyter

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Azyter:

- hvis du er allergisk over for azithromycin, andre antibiotika fra makrolidgruppen eller middeldkædelængde triglycerider.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller den læge, der behandler dit barn, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Azyter:

- hvis du får en allergisk reaktion, bør du stoppe behandlingen og kontakte lægen.
- hvis du ikke oplever nogen bedring inden for 3 dage efter behandlingsstart eller hvis du får unormale symptomer, skal du kontakte lægen.
- på grund af din øjeninfektion bør du ikke bruge kontaktlinser.

Denne medicin er kun beregnet til anvendelse i øjnene.

Den må ikke indsprøjtes eller sluges.

### **Brug af anden medicin sammen med Azyter**

Hvis du bruger anden medicin, der skal anvendes i øjnene, bør du:

- ① anvende den anden øjenmedicin,
- ② vente i 15 minutter,
- ③ anvende Azyter til sidst.

Fortæl altid lægen eller den læge, der behandler dit barn eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

### **Graviditet og amning**

#### **Graviditet**

Azyter kan anvendes under graviditet.

Lægen vil muligvis ordinere denne medicin til dig, mens du er gravid, hvis han/hun skønner det nødvendigt.

#### **Amning**

En begrænset mængde data tyder på, at azithromycin udskilles i brystmælk. Denne medicin kan anvendes i ammeperioden.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Azyter.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Du kan få forbigående sløret syn efter du har anvendt Azyter i øjnene. Du skal vente med at køre bil eller betjene maskiner til du har fået dit normale syn igen.

### **3. Sådan skal du bruge Azyter**

Denne medicin er kun beregnet til anvendelse i øjnene (okulær anvendelse).

Brug altid denne medicin nøjagtigt efter lægens eller den læge, der behandler dit barn eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller den læge, der behandler dit barn eller apotekspersonalet.

#### Dosis

Den anbefalede dosis for voksne (herunder ældre) og børn i alderen fra fødslen til 17 år er 1 dråbe to gange dagligt i det pågældende øje: 1 dråbe om morgenen og 1 dråbe om aftenen.

Behandlingsvarigheden er 3 dage.

**Eftersom denne medicin er langtidsvirkende, er det ikke nødvendigt at fortsætte behandlingen i mere end 3 dage, heller ikke selv om der stadig er tegn på en bakteriel infektion.**

#### Indgivelsesmåde

Sådan anvender du Azyter korrekt:

- Vask hænderne omhyggeligt før og efter du anvender denne medicin.
- Inddryp 1 dråbe i det pågældende øje, mens du kigger opad og forsigtigt trækker det nederste øjenlåg nedad.
- Undgå at flaskens spids rører øjet eller øjenlåget.
- **Kasser enkeltdosisbeholderen efter brug. Du må ikke gemme den til senere brug.**

**AZYTER MÅ IKKE INDSPRØJTETES ELLER SLUGES.**

**Hvis du har glemt at bruge Azyter**

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Azyter**

Tal altid først med lægen, hvis du overvejer at stoppe behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Fortæl det straks til lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer efter du har brugt Azyter. Symptomerne kan være alvorlige.**

Ikke almindelig: kan forekomme hos 1 ud af 100 personer:

- alvorlig allergisk reaktion, der medfører hævelse af ansigt eller svælg (angioødem).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- alvorlige hudreaktioner: hududslæt, blæredannelse på huden, munden, øjne og kønsdele (Stevens-Johnsons Syndrom (SJS) eller toksisk epidermal nekrolyse (TEN)), hududslæt ledsaget af andre symptomer som f.eks. feber, hævede lymfekirtler og et forhøjet antal eosinofilytter (en type hvide blodlegemer), udslæt som små, kløende, røde områder på huden (lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)), rødme på huden med afskalning af huden på store dele af kroppen (eksfoliativ dermatitis), hududslæt, som er karakteriseret ved pludselig opståen af områder med rød hud med små pustler (små blærer fyldt med hvid/gullig væske) (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)).

Stop straks med at bruge azithromycin, hvis du får et eller flere af disse symptomer. Kontakt straks lægen eller søg akut lægehjælp.

Følgende bivirkninger er blevet observeret efter inddrypning af denne medicin:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer:

- forbigående ubehag i øjnene (kløe, brændende og stikkende fornemmelse).

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer:

- sløret syn,
- sammenklistret fornemmelse i øjet,
- følelse af fremmedlegeme i øjet.

Ikke almindelig: kan forekomme hos 1 ud af 100 personer:

- allergiske reaktioner (overfølsomhed),
- betændelse af øjets bindehinde (kan skyldes betændelse eller allergi) (konjunktivitis),
- allergisk betændelse af øjets bindehinde (allergisk konjunktivitis),
- hornhindebetændelse (keratitis),
- kløende hud på øjenlågene (eksem på øjenlåg),
- tørre, røde, hævede øjenlåg (øjenlågsødem),
- øjenallergi,
- rindende øjne,
- rødme af øjenlågene (erythema af øjenlåg),
- rødme af øjets bindehinde (konjunktival hyperæmi).

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, den læge der behandler dit barn, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne

indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Azyter efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage og enkeltdosisbeholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.
- Opbevar enkeltdosisbeholderne **i brevet** for at beskytte dem mod lys.

**Efter brug kassér straks den åbne enkeltdosisbeholder med eventuel resterende øjendråber. Den må ikke gemmes til senere brug.**

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Azyter indeholder:

- Aktivt stof: azithromycindihydrat. 1 gram opløsning indeholder 15 mg azithromycindihydrat svarende til 14,3 mg azithromycin. En enkeltdosisbeholder med 250 mg opløsning indeholder 3,75 mg azithromycindihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: middelkædelængde triglycerider.

### Udseende og pakningsstørrelser

Azyter er en opløsning til anvendelse i øjnene (øjendråber, opløsning) og fås i enkeltdosisbeholdere, der indeholder 0,25 g medicin. Medicinen er en klar, farveløs til svagt gullig, olieagtig væske. Æsken indeholder 6 enkeltdosisbeholdere i breve, hvilket er tilstrækkelig til et helt behandlingsforløb.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires Thea  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont- Ferrand Cedex 2  
Frankrig

### Fremstiller

Laboratoires Thea  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Frankrig

eller

Laboratoire Unither  
ZI de la Guérie  
50200 Coutances  
Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2019**