

Bipacksedeln: Information till patienten

Azyter 15 mg/g, ögondroppar, lösning i endosbehållare Azitromycindihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 din eller ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Azyter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azyter
3. Hur du använder Azyter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azyter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azyter är och vad det används för

Azyter innehåller azitromycin, ett antibiotikum som tillhör klassen makrolidantibiotikum.

Azyter används för lokalbehandling av vissa ögoninfektioner som orsakas av bakterier hos vuxna (inklusive äldre) och hos barn från nyfödda till 17 år.

- varig bakterieinfektion av bindhinnan (konjunktivit),
- trakomkonjunktivit (särskild ögoninfektion som beror på bakterier som kallas *Chlamydia trachomatis* som förekommer i utvecklingsländer).

Azitromycindihydrat som finns i Azyter 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 använder Azyter

Använd INTE Azyter

- om du är allergisk mot azitromycin, mot något annat antibiotikum som tillhör klassen makrolider eller mot hjälpämnet triglycerider.

Varningar och försiktighet

Tala med din eller ditt barns läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Azyter.

- Om en allergisk reaktion uppkommer ska du sluta använda läkemedlet och rådfråga din läkare.
- Om du inte upplevt förbättring inom tre dygn efter behandlingsstart eller om du upplever onormala besvär, ska du rådfråga din läkare.
- På grund av ögoninfektionen rekommenderas inte användning av kontaktlinser.

Detta läkemedel är endast avsett att användas i ögonen.

Får inte injiceras eller sväljas.

Andra läkemedel och Azyter

Om du använder något annat läkemedel som ska appliceras i ögat, ska du:

- ① applicera det andra ögonläkemedlet först,
- ② vänta 15 minuter,
- ③ applicera Azyter till sist.

Tala om för din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet

Azyter kan användas under graviditet.

Din läkare kan ordinera detta läkemedel till dig under graviditet om läkaren anser detta vara nödvändigt.

Amning

Det finns endast begränsat med uppgifter om att azitromycin utsöndras i modersmjölk. Detta läkemedel kan användas under amning.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användningen av maskiner

Du kan uppleva övergående dimsyn efter administrering av läkemedlet i ögat. Vänta tills du återfått normal syn innan du kör bil eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Azyter

Detta läkemedel ska administreras i ögat (okulär användning).

Använd alltid detta läkemedel enligt din eller ditt barns läkares anvisningar. Rådfråga din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos till vuxna (inklusive äldre) och barn från nyfödda till 17 år är en droppe två gånger dagligen i ögat/ögonen som ska behandlas: en droppe på morgonen och en droppe på kvällen. Behandlingslängden är tre dygn.

På grund av att läkemedlet har lång verkan är det inte nödvändigt att fortsätta behandlingen längre än tre dygn, trots att du kanske ännu har tecken på bakterieinfektionen.

Administreringssätt

Azyter ska administreras på följande sätt:

- tvätta händerna omsorgsfullt före och efter applicering av läkemedlet,
- droppa en droppe i ögat som ska behandlas medan du blickar uppåt samtidigt som du drar det nedre ögonlocket lätt neråt,
- undvik att vidröra ögat och ögonlocken med endosbehållarens droppspets,
- **kassera endosbehållaren efter användning. Du ska inte spara den för senare användning.**

FÅR INTE INJICERAS; FÅR INTE SVÄLJAS.

Om du använt för stor mängd av Azyter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Azyter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Azyter

Rådfråga alltid din läkare om du överväger att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande ögonbiverkningar iaktogs då preparatet administrerades:

Mycket vanliga (förekommer hos flera än 1 av 10 användare):

- övergående obehag i ögat (klåda, sveda, stickning).

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

- dimsyn,
- en kletig känsla i ögat,
- känsla av främmande kropp i ögat.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 av 100 användare):

- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansiktet eller hals (angioödem),
- allergisk reaktion (överkänslighet),
- inflammation i ögonvitan (kan bero på infektion eller allergi) (konjunktivit),
- allergisk inflammation i ögonvitan (allergisk konjunktivit),
- inflammation i hornhinnan (keratit),
- kliande hud på ögonlocken (ögonlockseksem),
- torrhet, rodnad, svullnad av ögonlocken (ögonlocksödem),
- ögonallergi,
- tårutsöndring,
- röda ögonlock (ögonlockserytem),
- röda ögon (konjunktival hyperemi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

FI-00034 Fimea

eller

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket

Box 26
SE-751 03 Uppsala

5. Hur Azyter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och endosbehållaren. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras vid högst 25°C.
- Förvara endosbehållarna **i ytterkartongen**. Ljuskänsligt.

Kassera öppnad endosbehållare och eventuellt kvarbliven lösning omedelbart efter första användning. Spara inte den för senare användning.

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 azitromycindihydrat. Ett gram lösning innehåller 15 mg azitromycindihydrat motsvarande 14,3 mg azitromycin. En endosbehållare på 250 mg lösning innehåller 3,75 mg azitromycindihydrat.
- Övriga innehållsämnen är triglycerider, medellång kolkedja

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Azyter är en lösning för okulärt bruk (ögondroppar, lösning) som finns i endosbehållare varav varje behållare innehåller 0,25 g av preparatet. Azyter är en klar, färglös eller gulaktig, oljig vätska. Förpackningen innehåller sex endosbehållare i en påse, vilket är tillräckligt för en behandlingskur.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

eller

Laboratoire Unither
Zi de la Guérie
50200 Coutances
Frankrike

Denna bipacksedel godkändes senast 2013-08-08