

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### AZI-TEVA® 250 mg Filmtabletten

Azithromycin (als Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AZI-TEVA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AZI-TEVA® beachten?
3. Wie ist AZI-TEVA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AZI-TEVA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist AZI-TEVA® und wofür wird es angewendet?

Azithromycin gehört zur Gruppe der so genannten Makrolid-Antibiotika. Es wird bei der Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Mikroorganismen, wie Bakterien verursacht sind.

Diese Infektionen umfassen:

- Atemwegsinfektionen, wie akute Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Nasennebenhöhlen, des Rachens, Rachenmandeln und der Ohren
- leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und Weichteile, z.B. Infektionen der Haarfollikel (Folliculitis), bakterielle Infektionen der Haut und seiner tieferen Schichten (Cellulitis), Hautinfektionen mit flammend roter Schwellung (Erysipel, Wundrose)
- Infektionen, die durch ein Bakterium, das *Chlamydia trachomatis* heißt, verursacht sind. Diese können Entzündungen der Röhre, die den Urin aus der Harnblase ableitet (Harnröhre) oder der Stelle, an der die Gebärmutter in die Scheide einmündet (Gebärmutterhalses) hervorrufen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AZI-TEVA® beachten?

#### AZI-TEVA® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen irgendein anderes Makrolid oder Ketolid Antibiotikum, wie z. B. Erythromycin oder Telithromycin sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie AZI-TEVA einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie irgendwann einmal eine schwere allergische Reaktion hatten, die zu einem Anschwellen von Gesicht und Rachen geführt hat und möglicherweise mit Atemproblemen verbunden war
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben: Ihr Arzt kann gegebenenfalls Ihre Dosis ändern.
- wenn Sie Leberprobleme haben: Ihr Arzt muss Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung beenden.
- wenn bei Ihnen irgendwann einmal eine Verlängerung des QT-Intervalls (Störung der Herzfunktion) festgestellt wurde: Die Einnahme von AZI-TEVA wird nicht empfohlen.

- wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder wenn die Leistungsfähigkeit Ihres Herzens eingeschränkt ist: Die Einnahme von AZI-TEVA wird nicht empfohlen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass der Kalium- oder Magnesiumgehalt in Ihrem Blut erniedrigt ist: Die Einnahme von AZI-TEVA wird nicht empfohlen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Antiarrhythmika genannt werden (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus) oder wenn Sie Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen), Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), antipsychotische Wirkstoffe (z. B. Pimozid), Antidepressiva (z. B. Citalopram) oder bestimmte Antibiotika (z. B. Moxifloxacin, Levofloxacin) einnehmen: AZI-TEVA sollte mit Vorsicht eingenommen werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Mutterkornalkaloide/Ergotalkaloide genannt werden (wie Ergotamin) und zur Behandlung der Migräne verwendet werden: Die Einnahme von AZI-TEVA wird nicht empfohlen (siehe „Einnahme von AZI-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen eine neurologische Erkrankung festgestellt wurde, also eine Erkrankung des Gehirns oder des Nervensystems
- wenn Sie geistige oder seelische Probleme oder eine Verhaltensstörung haben
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, was zu Müdigkeit und Erschöpfung der Muskeln führt: AZI-TEVA kann die Symptome einer Myasthenia verschlimmern oder diese verursachen.

Wenn bei Ihnen Anzeichen einer Leberfunktionsstörung auftreten, wie z. B. Anorexie (Appetitlosigkeit), Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, dunkler Urin, Juckreiz oder empfindlicher Bauch, beenden Sie die Einnahme von AZI-TEVA und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt (z. B. Atemprobleme, Schwindel, Anschwellen von Gesicht oder Rachen, Hautausschlag, Quaddeln, Bläschenbildung), nehmen Sie AZI-TEVA nicht mehr ein und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während oder nach der Behandlung zu einem schweren und anhaltenden Durchfall kommt. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl feststellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden nach Abschluss Ihrer Behandlung mit AZI-TEVA weiterhin bestehen oder wenn Sie neue und anhaltende Beschwerden feststellen.

#### **Einnahme von AZI-TEVA<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden

- Antazida, z. B. Aluminiumhydroxid: Nehmen Sie AZI-TEVA mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Antazidum ein.
- Mutterkorn-Abkömmlinge (Ergot-Derivate) wie z. B. Ergotamin (zur Behandlung der Migräne): AZI-TEVA sollte nicht zur gleichen Zeit angewendet werden, da es zu einem Ergotismus kommen kann (eine möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkung mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedern, Muskelkrämpfen, Kopfschmerzen, Krampfanfällen, Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustraum).
- Orale Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, wie z. B. Warfarin (zur Verhinderung der Blutgerinnung): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche) oder Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber): Der Digoxin-/Colchicin-Spiegel in Ihrem Blut kann ansteigen.
- Zidovudin, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV): Die Zidovudin- oder AzithromycinSpiegel können ansteigen.
- Rifabutin (zur Behandlung von HIV und bakteriellen Infektionen wie z. B. der Tuberkulose): Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kann abnehmen.
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, das im Anschluss an Organtransplantationen verabreicht wird): Die Ciclosporin-Blutspiegel können erhöht sein. Ihr Arzt muss Ihre Ciclosporin-Blutspiegel überwachen.
- Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria): Es können Herzprobleme auftreten.
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen): Es kann zu Herzproblemen kommen.
- Astemizol, Terfenadin (Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.
- Alfentanil (ein Schmerzmittel): Die Wirkung von Alfentanil kann verstärkt werden.
- Fluconazol (bei Pilzinfektionen): Die AzithromycinSpiegel können abnehmen.
- Atorvastatin (zum Senken der Blutfette): Die gleichzeitige Behandlung mit Azithromycin und Atorvastatin wurden mit einem erhöhten Risiko für einen Zerfall von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse), was zu Muskelschmerzen und dunklem Urin führt, in Zusammenhang gebracht.

Es wurde über keine Wechselwirkungen berichtet zwischen Azithromycin und Cetirizin (ein Antihistaminikum); Didanosin, Efavirenz, Indinavir (bei HIV-Infektionen); Carbamazepin (bei Epilepsie); Cimetidin (ein Antazidum); Methylprednisolon (zur Unterdrückung des Immunsystems); Midazolam, Triazolam (Sedativa); Sildenafil (bei Impotenz), Theophyllin (bei Asthma) und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (eine Kombination zweier Antibiotika).

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Informationen zur Unbedenklichkeit von Azithromycin während der Schwangerschaft sind nicht ausreichend. Daher sollten Sie AZI-TEVA nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Allerdings kann Ihr Arzt Ihnen das Arzneimittel bei einer ernsthaften Erkrankung verordnen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von AZI-TEVA mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie AZI-TEVA während der Stillzeit einnehmen können.

Es wurde berichtet, dass Azithromycin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Es wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen von Azithromycin auf gestillte Säuglinge beobachtet.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindel oder Krampfanfälle verursachen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigt sein, bestimmte Dinge zu tun, wie z.B. das Steuern eines Fahrzeugs oder der Gebrauch von Maschinen.

#### Azi-TEVA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist AZI-TEVA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Tabletten zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

*Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 45 kg*

Die empfohlene Dosis ist 1.500 mg, verteilt auf 3 oder 5 Tage, nach folgendem Einnahmeschema:

- Bei Einnahme über 3 Tage: 500 mg einmal täglich
- Bei Einnahme über 5 Tage: Am ersten Tag 500 mg und dann 250 mg an den Tagen 2 bis 5, jeweils einmal täglich

Bei Entzündungen der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses durch *Chlamydia*: 1.000 mg als Einzeldosis an nur einem Tag.

*Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg*

Die Tabletten sind für diese Patienten nicht geeignet. Es sollten Azithromycin-haltige Präparate in anderen Darreichungsformen (z. B. Suspensionen) verwendet werden.

*Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da er die normale Dosis bei Ihnen möglicherweise abändern muss.

#### Wenn Sie eine größere Menge von AZI-TEVA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder irgendjemand anderes) eine große Menge der Filmtabletten auf einmal eingenommen haben/hat oder wenn Sie glauben, dass ein Kind eine der Filmtabletten eingenommen hat, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Eine Überdosis wird wahrscheinlich zu vorübergehendem Hörverlust, starker Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, verbleibende Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

**Wenn Sie die Einnahme von AZI-TEVA<sup>®</sup> vergessen haben**

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von AZI-TEVA<sup>®</sup> abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch dann nicht, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie AZI-TEVA so lange einnehmen wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt, da Ihre Infektion sonst wieder auftreten kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nehmen Sie AZI-TEVA nicht weiter ein und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen die folgenden Beschwerden auftreten**

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- Angioödem: Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Hals mit Atemproblemen, Hautausschlag oder Nesselsucht

*Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen*

- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.

*Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, Schwellung der Lymphknoten und möglicher Beeinträchtigung von Organen (DRESS)

*Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*

- anaphylaktische Reaktion: schwere allergische Reaktion, die zu Atemproblemen oder Schwindel führt
- schwere Leberstörungen oder Leberversagen (in seltenen Fällen lebensbedrohend): Anzeichen sind rasch auftretende Erschöpfung begleitet von Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), dunkler Urin, Blutungsneigung
- Blasenbildung/Blutungen im Bereich von Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, die durch ein Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder toxische epidermale Nekrolyse hervorgerufen sein können. Dabei handelt es sich um schwerwiegende Erkrankungen.
- Veränderung der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, die im EKG sichtbar werden (QT-Verlängerung, ventrikuläre Tachykardie und Torsades de pointes)
- längerfristiger Durchfall mit Blut und Schleim im Stuhl (pseudomembranöse Kolitis)

Dies sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder müssen im Krankenhaus behandelt werden.

**Sonstige Nebenwirkungen**

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Durchfall

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderungen der Anzahl einiger weißer Blutkörperchen und des Bikarbonats im Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hefeinfektion, z. B. in der Mundhöhle (Soor), Infektion der Scheide, Lungenentzündung, bakterielle Infektion
- Entzündung des Rachens, Entzündung der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes
- Atemlosigkeit, Brustkorbschmerzen, pfeifendes Atemgeräusch und Husten (Atemstörungen), verstopfte Nase
- Blutbildveränderungen, die sich durch Fieber oder Schüttelfrost, Rachenentzündung, Geschwüren im Mund oder Rachen äußern
- Allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen, Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankung
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzrasen oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzeschübe mit Rötung des Gesichts, Hals oder Brustbereichs (Hitzewallung)
- Atemprobleme
- Nasenbluten
- Magenschleimhautentzündung, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Schluckstörungen
- Aufgeblähter Bauch, trockener Mund
- Aufstoßen, Geschwüre im Mund, vermehrte Speichelsekretion, weicher Stuhl
- Leberprobleme (wie z. B. Hepatitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Entzündung der Haut, trockene Haut, übermäßige Schweißproduktion
- Knochen- und Gelenkentzündung (Osteoarthritis), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung, Schmerzen im oberen Rücken (Nierenschmerzen)
- Scheidentzündung, Blutungen außerhalb des Menstruationszyklus, Funktionsstörung der Hoden
- Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Unwohlsein, Schwäche (Asthenie), Müdigkeit
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem), Schwellungen der Hände, Beine und/oder Füße, Fieber, Schmerzen
- Veränderungen der Leberwerte und anderer, im Labor untersuchter Blutwerte.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Agitiertheit
- Unwirklichkeitsgefühl
- Verfärbung der Zähne
- Veränderte Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut der Augen (cholestatischer Ikterus)
- Photosensibilisierung (Hautrötung und Blasenbildung bei Aussetzen der Haut gegenüber Sonnenlicht)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen des Blutes mit ungewöhnlichen Blutungen oder unerklärlichen blauen Flecken, niedrige Anzahl von roten Blutkörperchen, die zu Müdigkeit oder Schwäche führt
- Aggressivität, Angst, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Ohnmachtsanfälle, Krampfanfälle, vermindertes Empfindungsvermögen der Haut (Hypästhesie), Überaktivität, Veränderung oder Verlust des Geruchsempfindens, Verlust des Geschmacksempfindens
- Myasthenia gravis (Müdigkeit und Erschöpfung der Muskeln, siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hörstörungen, einschließlich Taubheit und Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck (der verbunden sein kann mit Schwäche, Benommenheit und Ohnmacht)
- Verfärbung der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen (Pankreatitis)
- Hautausschlag mit Flecken und Blasen
- Gelenkschmerzen
- Nierenprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Vorbeugung und Behandlung des Mycobacterium-Avium-Komplexes berichtet:

*Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Bauchbeschwerden
- weicher Stuhlgang

*Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*

- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesie)
- verändertes Geschmackempfinden
- Sehstörung
- Taubheit
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Erschöpfung

*Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*

- vermindertes Empfindungsvermögen der Haut
- Hörstörungen oder Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Herzrasen oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Leberprobleme, wie z. B. Leberentzündung (Hepatitis)
- Blasenbildung/Blutungen im Bereich von Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, die durch ein Stevens-Johnson-Syndrom hervorgerufen sein können
- Allergische Reaktionen, wie z. B. Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht mit rotem und geschwellenem Gesicht sowie Abschälen der Haut.
- Schwäche (Asthenie)
- Unwohlsein (Malaise)

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist AZI-TEVA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was AZI-TEVA<sup>®</sup> enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.  
Jede Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 und Talkum.

### Wie AZI-TEVA<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Die AZI-TEVA-Filmtabletten sind weiß, länglich, beidseitig gewölbt mit der Prägung „AI 250“ auf einer Seite.

AZI-TEVA ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Polen

oder:

PLIVA Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

oder:

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	AZI-TEVA <sup>®</sup> 250 mg Filmtabletten
Finnland:	Azithromycin ratiopharm 250 mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	Azitromicina Teva 250 mg Compresse rivestite con film
Niederlande:	Azitromycine 250 Teva, filmomhulde tabletten
Spanien:	Azitromicina TEVA 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Azithromycin 250 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

Versionscode: Z15