

# Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## **Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Filmtabletten**

Azithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* beachten?
3. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

Azithromycin ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

*Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* wird angewendet bei folgenden Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung (Pneumonie)
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen
- unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* (nicht multiresistente Stämme)

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* zu berücksichtigen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> beachten?**

***Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* einnehmen:

- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion mit plötzlichem Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag oder Juckreiz hatten.
- bei Lebererkrankungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]). Ihr Arzt soll Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.

# Azithromycin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben.
- wenn Sie an Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (Ergotalkaloide) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergotalkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden. Bei anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisierung des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet, die zu Arrhythmien und Torsade de pointes führen können. Bei Azithromycin ist ein ähnlicher Effekt nicht völlig auszuschließen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Daher gilt:
  - *Azithromycin-ratiopharm*® sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
  - *Azithromycin-ratiopharm*® sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn gleichzeitig andere Wirkstoffe angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern können, wie bestimmte Antiarrhythmika, Hydroxychloroquin, Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).
  - *Azithromycin-ratiopharm*® sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
  - *Azithromycin-ratiopharm*® sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante Bradykardie, kardiale Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit vorhandenen Proarrhythmien.
  - *Azithromycin-ratiopharm*® sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) berichtet. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es bei Patienten nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*® zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses.

Unter einer Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*® wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben (z. B. Atembeschwerden, Schwindel, Anschwellen von Gesicht oder Rachen, Hautausschlag, Quaddeln, Blasenbildung), beenden Sie die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*® und wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

## Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Von Makrolid-Antibiotika sind verschiedene Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, die auf einer bei gleichzeitiger Anwendung möglichen Beeinträchtigung des Abbaus verschiedener Medikamente vor allem in der Leber beruhen. Dies kann dazu führen, dass diese Mittel bestimmte unerwünschte Begleiterscheinungen auslösen können. Azithromycin verhält sich hier in verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Hierzu gehören:

- Dihydroergotamin oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide, die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit *Azithromycin-ratiopharm*® angewendet werden sollen.
- Digoxin, bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es zu erhöhten Colchicin-Spiegeln kommen kann.
- Ciclosporin, bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte.
- Zidovudin, bei dem die Wirksamkeit durch *Azithromycin-ratiopharm*® erhöht sein kann.
- Rifabutin: Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet.
- Atorvastatin (zur Senkung der Blutfettwerte): Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Atorvastatin wurde mit einem erhöhten Risiko für den Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) in Verbindung gebracht, was zu Muskelschmerzen mit dunklem (teefarbenem) Urin führen kann.

# Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

*Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern können, mit Vorsicht eingenommen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin) sowie Lincomycin und Clindamycin ist zu achten. Eine gleichzeitige Gabe von mehreren Präparaten aus dieser Substanzgruppe ist deshalb nicht empfehlenswert.

Demgegenüber haben entsprechende Untersuchungen gezeigt, dass bei den nachfolgend aufgelisteten Mitteln die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

- Theophyllin. Sicherheitshalber wird empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Warfarin. Es liegen Berichte über erhöhte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulanzen vom Cumarintyp vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen nachgedacht werden.
- Terfenadin. Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen eine mögliche Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Interaktion gefunden werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- Mineralische Antazida. Gleichzeitige Einnahme von mineralischen Antazida und *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* kann zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin führen. Sie sollten daher mineralische Antazida und *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.
- Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann gleichzeitig mit *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* nicht beeinflusst.
- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* gezeigt: Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfa-methoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>*.

## 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.

### Schwangerschaft

*Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und der erwartete Nutzen der Behandlung die gering erhöhten Risiken, die möglicherweise bestehen, überwiegt.

### 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.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Im Allgemeinen hat Azithromycin keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Es gibt jedoch bestimmte Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die Ihr Reaktionsvermögen verändern und Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

## *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* enthält Natrium

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

## 3. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* 500 mg einzunehmen?

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

# Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit Wasser geschluckt werden und können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## **Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht**

Empfohlene Dosis:

### Behandlung von Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Mittelohrentzündung und Haut- und Weichteilinfektionen

Die Gesamtdosis beträgt 1,5 g Azithromycin, die nach dem 3-Tage-Therapieschema oder dem 5-Tage-Therapieschema eingenommen werden kann.

Bei der Behandlung von Lungenentzündung wurde die Wirksamkeit von Azithromycin für die Anwendung der 5-Tage-Therapie ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint eine Anwendung der 3-Tage-Therapie ausreichend.

#### *3-Tage-Therapieschema*

Es wird 3 Tage lang einmal täglich 1 Filmtablette *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* (500 mg Azithromycin) eingenommen.

#### *5-Tage-Therapieschema*

Bei der 5-Tage-Therapie werden am 1. Tag 1 Filmtablette *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* (500 mg Azithromycin) und an den folgenden 4 Tagen jeweils ½ Filmtablette *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* (250 mg Azithromycin) täglich eingenommen.

### Behandlung von unkomplizierten Genitalinfektionen

#### *Chlamydia trachomatis*

Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.

#### *Neisseria gonorrhoeae*

Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg oder 2.000 mg Azithromycin in Kombination mit 250 oder 500 mg Ceftriaxon entsprechend lokalen klinischen Behandlungsrichtlinien. Wenn Sie allergisch gegen Penicillin und/oder Cephalosporine sind, sollte Ihr Arzt die lokalen Behandlungsrichtlinien konsultieren.

## **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate von 10 bis 80 ml/min ist keine Dosisanpassung erforderlich.

## **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg sind die Filmtabletten nicht geeignet. Es können andere Darreichungsformen von Azithromycin (z.B. Suspensionen) angewendet werden.

## **Ältere Patienten**

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade-de-pointes-Arrhythmien) sein können als jüngere Patienten.

## **Wenn Sie eine größere Menge von *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* eingenommen haben, als Sie sollten**

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei einer massiven Überdosierung, die im Allgemeinen nicht zu erwarten ist, sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen. Die typischen Symptome einer Überdosierung sind ein vorübergehender Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

## **Wenn Sie die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne Weiteres sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollten Sie eine Einnahme ganz vergessen haben, dürfen Sie die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich einnehmen, sondern müssen Ihren Einnahmeplan um 1 Tag verlängern. In jedem Fall sollten Sie die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von *Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup>* einnehmen und Ihr Arzt sollte entsprechend informiert werden.

# Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

## Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> wie von Ihrem Arzt verordnet weiter einnehmen. Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> nicht weiter ein und **wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses**.

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Angioödem: sich schnell entwickelnde Schwellung unter der Haut in Bereichen wie Gesicht, Hals, Armen und Beinen, die lebensbedrohlich sein kann, wenn eine Schwellung des Rachens die Atemwege blockiert

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Verminderter Gallenfluss aus der Leber aufgrund einer Blockade, die Anzeichen können eine Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut sein
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist
- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom): eine schwerwiegende Reaktion, welche Haut, Blut und innere Organe betrifft

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- lebensbedrohliche Darmentzündung mit schweren und lang anhaltenden Durchfällen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atembeschwerden, Schwellung, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit
- Änderung der Herzfrequenz, Veränderungen des Herzrhythmus, die durch ein Elektrokardiogramm festgestellt werden (QT-Verlängerung, ventrikuläre Tachykardie und Torsade de pointes)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit starken Schmerzen im Bauch und Rücken
- schwere Lebererkrankungen oder Leberversagen, die Anzeichen können sein: sich schnell entwickelnde Müdigkeit in Verbindung mit einer Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augenhaut, dunkler Urin, Blutungsneigung
- Blasen/Blutungen an Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, die durch Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder toxische epidermale Nekrolyse verursacht sein können, bei denen es sich um schwerwiegende Erkrankungen handelt
- Nierenentzündung oder Nierenversagen: zu den Anzeichen können ein erhöhter nächtlicher Harndrang, Muskelzuckungen und -krämpfe, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, unangenehmer Geschmack im Mund gehören

### Andere mögliche 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 von Laborwerten (Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Anzahl an Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht)

# Azithromycin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Pilzinfektionen (z. B. Candidose, Soor), Infektion der Scheide, Lungenentzündung, bakterielle Infektionen, Halsentzündung, verstopfte /laufende Nase, Infektionen der Atemwege, Magen- und/oder Darminfektionen, einschließlich Erbrechen und Durchfall
- pathologische Veränderungen im Blutbild von bestimmten Arten weißer Blutkörperchen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Schwierigkeiten beim Ein- und Durchschlafen sowie schlechte Schlafqualität
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen, abnorme Hautempfindungen, Prickeln und Kribbeln
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen, Schwindel
- ein kraftvoller Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann
- Hitzewallungen
- erschwertes Atmen, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Schluckstörungen, Magenschleimhautentzündung, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Entzündung der Haut, trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Schwellungen und Schmerzen in den Gelenken, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Schmerzhaftes und schwieriges Wasserlassen, Schmerzen im oberen Rücken (Nierenschmerzen)
- unregelmäßige Menstruationsblutungen, Hodenerkrankung
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Schwellung von Gesicht oder Händen, Füßen und Beinen, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen
- Veränderungen von Laborwerten (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht; Hämatokrit vermindert; veränderte Kalium- und Natriumspiegel)
- Komplikationen nach dem Eingriff

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Unruhezustand (Agitation)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)
- Aggression, Angst, Verwirrtheit (Delirium)
- Wahnvorstellungen (Halluzinationen)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Überaktivität (psychomotorische Hyperaktivität), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns
- Verschlechterung der Symptome oder Beginn einer Krankheit, die Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)
- erniedrigter Blutdruck
- Verfärbung der Zunge
- Gelenkschmerzen

**Nebenwirkungen, die sich möglicherweise oder sehr wahrscheinlich aus der Prophylaxe oder Behandlung einer *Mycobacterium-avium*-Infektion ergeben. Die Daten stammen aus klinischen Studien bzw. Erhebungen nach Markteinführung. Diese Nebenwirkungen unterscheiden sich entweder in ihrer Art oder in ihrer Häufigkeit von den Nebenwirkungen, die für ein sofort freisetzendes Medikament bzw. ein Retardmedikament berichtet wurden.**

*Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Appetitlosigkeit

# Azithromycin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

- Schwindelgefühl, Kopfschmerz, gestörte Körperempfindung, Prickeln und Kribbeln, Geschmacksstörung
- Sehstörungen
- Taubheit
- Ausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- ein kraftvoller Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann
- Leberentzündung
- schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Azithromycin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.  
Jede Filmtablette enthält 500mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern:  
Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat,

# Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> 500 mg Filmtabletten

**ratiopharm**

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Filmüberzug:

Hypromellose, Polysorbat80, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Titandioxid (E171)?

## Wie Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung

Blassblaue, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „A1500“ und einseitiger Bruchkerbe

Azithromycin-ratiopharm<sup>®</sup> ist in Blisterpackungen mit 3 Filmtabletten erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

## Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

PLIVA Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Versionscode: Z16