

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Azithromycin-ratiopharm® 250 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm* beachten?
3. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

Azithromycin-ratiopharm 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* zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® beachten?

***Azithromycin-ratiopharm* 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* einnehmen.

Azithromycin-ratiopharm[®] 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm* ist erforderlich:

- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [*hepatische Enzephalopathie*]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen,
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben.

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt,

- 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 Herzrhythmusstörungen leiden. Bei anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisation 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?“).
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.

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 Arzneimittelwirkungen auf das QT-Intervall sein.
- *Azithromycin-ratiopharm* sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet werden.

Zweitinfektionen (Sekundärinfektionen) durch einen anderen Krankheitserreger: Es sollte auf mögliche Symptome von Sekundärinfektionen geachtet werden, die durch nicht empfindliche Erreger, wie z. B. Pilze, hervorgerufen werden.

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 Monate) der Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm* zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Es liegen keine Erfahrungen über die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Langzeitanwendung von Azithromycin in den genannten Anwendungsgebieten vor. Falls es zu einem schnellen Wiederauftreten der Infektion kommt, sollte eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum in Betracht gezogen werden.

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

Bei Patienten, die mit Azithromycin behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen (selten tödlich verlaufend), einhergehend mit Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödem*) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (*Anaphylaxie*) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm* sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Azithromycin-ratiopharm[®] 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

Azithromycin-ratiopharm ist nicht zur Behandlung von schweren Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Blutkonzentrationen des Antibiotikums erreicht werden müssen.

Azithromycin-ratiopharm ist nicht geeignet als Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer Entzündung der Nasennebenhöhlen, einer akuten Mittelohrentzündung, einer Rachenentzündung, einer Entzündung der Gaumenmandeln sowie als vorbeugende Behandlung des akuten rheumatischen Fiebers.

Azithromycin-ratiopharm ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Azithromycin bei Neugeborenen (Behandlung in den ersten 42 Tagen nach der Geburt), wurden Fälle einer Verengung im Bereich des Magenausgangs (*kindliche hypertrophische Pylorusstenose, IHPS*) berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

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 (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen), 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 (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Serum-Digoxin-Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es zu erhöhten Serum-Colchicin-Spiegeln kommen kann
- Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), bei dem die Wirksamkeit durch *Azithromycin-ratiopharm* erhöht sein kann
- Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria): Es können Herzprobleme auftreten.

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 dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Warfarin. Es liegen jedoch 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 die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Interaktion gefunden werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von *Azithromycin-ratiopharm* und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- Mineralische Antazida. Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und *Azithromycin-ratiopharm* nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.
- Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit *Azithromycin-ratiopharm* eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch *Azithromycin-ratiopharm* nicht beeinflusst.

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin-ratiopharm sollte zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern können, mit Vorsicht eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin gezeigt: Atorvastatin (aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [*Rhabdomyolyse*] bei Patienten berichtet, die Azithromycin in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten), Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit *Azithromycin-ratiopharm*.

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

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob *Azithromycin-ratiopharm* während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff von *Azithromycin-ratiopharm* (Azithromycin) geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen auf gestillte Säuglinge beobachtet. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu einer Überempfindlichkeit, zu einer Störung der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Azithromycin-ratiopharm® 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® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht:
Dosierung zur Behandlung von

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen

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

3-Tage- Therapieschema :

Es werden 3 Tage lang einmal täglich 2 Filmtabletten *Azithromycin-ratiopharm* (500 mg Azithromycin) eingenommen.

5-Tage- Therapieschema :

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 2 Filmtabletten *Azithromycin-ratiopharm* (500 mg Azithromycin) auf einmal und an den folgenden 4 Tagen jeweils 1 Filmtablette *Azithromycin-ratiopharm* (250 mg Azithromycin) täglich eingenommen werden.

Azithromycin-ratiopharm[®] 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

Dosierung zur Behandlung von unkomplizierten Genitalinfektionen durch

– *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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 10 bis 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht bis 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 Erwachsenenosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade-de-pointes-Arrhythmien) sein können als jüngere Patienten.

Art der Anwendung

Azithromycin-ratiopharm kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Azithromycin-ratiopharm wird entweder über 3 Tage gemäß dem 3-Tage-Therapie regime oder über 5 Tage gemäß dem 5-Tage-Therapie regime eingenommen (siehe unter Dosierung).

Bei der Behandlung von Lungenentzündungen (Pneumonien) ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung der 5-Tage-Therapie ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch eine Anwendung der 3-Tage-Therapie ausreichend.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin-ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung *Azithromycin-ratiopharm* ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung 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 vergessen haben

Wenn Sie zu wenig *Azithromycin-ratiopharm* 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.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um 1 Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von *Azithromycin-ratiopharm* eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm* in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vornehmen und auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beenden.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Azithromycin-ratiopharm*[®] nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (Angioödem)
- Schwellungen (*Ödeme*) (in seltenen Fällen tödlich)
- Lungenentzündung (*Pneumonie*)

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- schwerwiegende Hautreaktionen - Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (*akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]*), Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*). Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm* sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.
- Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (*Hepatitis*), bestimmte Leberschäden (*fulminante Lebernekrose*)
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme*)
- Herzrhythmusstörungen (*Torsade de pointes, Arrhythmien* einschl. *ventrikulärer Tachykardien*), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (*QT-Verlängerung*)
- Dickdarmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*)
- akutes Nierenversagen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall (*Diarrhö*)

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Lymphozytenzahl* und *Bicarbonat erniedrigt, Anzahl an Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht*)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Pilzkrankungen (z. B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide (*Vaginitis*), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (*Pharyngitis*), Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (*Rhinitis*)
- bestimmte Blutbildveränderungen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen, Schwindel (*Vertigo*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hitzewallungen

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

- erschwertes Atmen (*Dyspnoe*), Nasenbluten (*Epistaxis*)
- Verstopfung (*Obstipation*), Blähungen, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*), Schluckstörungen (*Dysphagie*), Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*), Entzündung der Haut (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Arthrose (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen (*Myalgie*), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- erschwerte Blasenentleerung (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- Menstruationsstörungen (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung
- Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (*Gesichtsödeme*), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (*periphere Ödeme*)
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte*)
- Komplikationen nach dem Eingriff

Selten : kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Unruhezustand (*Agitation*)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (*Cholestase*)
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)
- Aggression, Angst, Verwirrtheit (*Delirium*), Wahnvorstellungen (*Halluzination*)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (*Synkopen*), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*), Überaktivität (*psychomotorische Hyperaktivität*), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (*Parosmie*), Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/ oder Ohrgeräuschen (*Tinnitus*)
- niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)
- Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*)

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 werden.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall (*Diarrhö*), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (*Flatulenz*), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*), Geschmacksstörung
- Sehverschlechterung
- Taubheit
- Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Ermüdung

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*)
- Hörstörung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- schwerwiegende Hautausschläge (*Stevens-Johnson-Syndrom*), Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)
- Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

5. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin-ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin.
Jede Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Polysorbat 80, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Azithromycin-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin-ratiopharm® sind weiße, längliche, beiderseits gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „A1 250“ auf einer Seite.

Azithromycin-ratiopharm ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Azithromycin-ratiopharm[®] 250 mg Filmtabletten

ratiopharm

Hersteller

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

oder

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10 000 Zagreb
Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.

Versionscode: Z17