

Azithromycin AbZ

500 mg Filmtabletten

 Wirkstoff: Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O)

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 AbZ und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin AbZ beachten?

3. Wie ist Azithromycin AbZ einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Azithromycin AbZ aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin AbZ 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 z. B. Bakterien, verursacht sind.

Diese Infektionen umfassen:

- Infektionen der unteren Atemwege, wie z. B. akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Nasennebenhöhlen, des Rachens, der 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 das Bakterium *Chlamydia trachomatis* verursacht sind. Dieses Bakterium kann Entzündungen der Harnröhre (Urethra) oder des Gebärmutterhalses (Zervix) hervorrufen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin AbZ beachten?



Azithromycin AbZ darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, irgendein anderes Makrolid- oder Ketolid-Antibiotikum, wie z. B. Erythromycin oder Telithromycin, oder gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azithromycin AbZ einnehmen. Dies gilt insbesondere, 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. In diesem Fall kann Ihr Arzt gegebenenfalls die 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. In diesem Fall wird die Einnahme von Azithromycin nicht empfohlen.
- wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder wenn die Leistungsfähigkeit Ihres Herzens eingeschränkt ist. Die Einnahme von Azithromycin wird dann nicht empfohlen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass der Kalium- oder Magnesiumgehalt in Ihrem Blut erniedrigt ist. Die Einnahme von Azithromycin wird nicht empfohlen.
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Antiarrhythmika (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus), Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen) oder Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien. Die Einnahme von Azithromycin wird nicht empfohlen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Mutterkornalkaloide/Ergotalkaloide genannt werden (wie Ergotamin) und zur Behandlung der Migräne verwendet werden. Die Einnahme von Azithromycin wird nicht empfohlen (siehe unten „Einnahme von Azithromycin AbZ 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. Azithromycin kann die Symptome einer Myasthenia verschlimmern oder diese verursachen.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden nach Abschluss der Behandlung mit Azithromycin weiterhin bestehen oder wenn Sie neue und anhaltende Beschwerden feststellen.

Einnahme von Azithromycin AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eines der folgenden Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen eines der folgenden Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- Antazida (zur Behandlung von Übersäuerung des Magens), z. B. Aluminiumhydroxid: Nehmen Sie Azithromycin mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Antazidum ein.
- Mutterkorn-Abkömmlinge (Ergot-Derivate), wie z. B. Ergotamin (zur Behandlung der Migräne): Azithromycin 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).
- Kumarin-Abkömmlinge, wie z. B. Warfarin (zur Verhinderung der Blutgerinnung): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche): Der Digoxin-Spiegel in Ihrem Blut kann ansteigen.
- Zidovudin, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV): Die Zidovudin- oder Azithromycin-Spiegel können ansteigen.
- Rifabutin (zur Behandlung von HIV und bakteriellen Infektionen, wie z. B. 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.
- 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 Azithromycin-Spiegel können abnehmen.

Es wurde über keine Wechselwirkungen berichtet zwischen Azithromycin und

- Cetirizin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von allergischen Reaktionen),
- Didanosin, Efavirenz, Indinavir (bei HIV-Infektionen),
- Atorvastatin (bei Cholesterin- und Herzproblemen),
- Carbamazepin (bei Epilepsie),
- Cimetidin (ein Antazidum zur Behandlung von Übersäuerung des Magens),
- Methylprednisolon (zur Unterdrückung des Immunsystems),
- Midazolam, Triazolam (Beruhigungsmittel),
- Sildenafil (bei Impotenz)
- Theophyllin (bei Asthma) und
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol (eine Kombination zweier Antibiotika).

Einnahme von Azithromycin AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während Sie Azithromycin einnehmen, sollten Sie nicht stillen, denn es können beim Säugling Nebenwirkungen, wie Durchfall und Infektionen, auftreten. Nach Absetzen Ihrer Azithromycin-Behandlung können Sie das Stillen nach 2 Tagen wieder aufnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Azithromycin Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Azithromycin AbZ 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 Filmtabletten vorzugsweise mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Filmtabletten zu einer Mahlzeit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 45 kg
 Die übliche Dosis ist 1.500 mg verteilt auf 3 oder 5 Tage, nach folgendem Einnahmeschema:

- Bei Einnahme über 3 Tage: 500 mg pro Tag.
- Bei Einnahme über 5 Tage: Am ersten Tag 500 mg und dann 250 mg an den Tagen 2 – 5.

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 Filmtabletten 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 ändern muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin AbZ 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 verschluckt hat, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung setzen. Eine Überdosis kann zu vorübergehendem Hörverlust, starker Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, verbleibende Filmtabletten und den Umkarton mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Filmtabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AbZ vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, eine Filmtablette einzunehmen, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken; es sei denn, es ist fast Zeit für die Einnahme der nächsten Filmtablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AbZ abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Azithromycin so lange einnehmen wie Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, 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 die Filmtabletten 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:

- eine allergische Reaktion (Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Hals mit Atemproblemen, Hautausschlag oder Nesselsucht)
- Blasenbildung/Blutungen im Bereich von Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, die durch ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse hervorgerufen sein können. Dabei handelt es sich um schwerwiegende Erkrankungen.
- unregelmäßiger Herzschlag
- länger andauernder Durchfall mit Blut und Schleim im Stuhl

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

Die folgenden sonstigen Nebenwirkungen wurden beschrieben

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10)

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hefeinfektion, z. B. vom Mund (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
- Veränderungen des Blutes mit Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund oder Rachen
- Allergische Reaktionen
- Appetitverlust
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Geschmacksstörungen, Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrbeschwerden
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzrasen oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzeschübe mit Rötung des Gesichts, Hals oder Brustbereichs (Hitzewallung)
- Atemnot
- Nasenbluten
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie), Schluckstörungen
- Aufgeblähter Bauch, trockener Mund
- Aufstoßen, Geschwüre im Mund, vermehrte Speichelsekretion, weicher Stuhl
- Leberprobleme (wie z. B. Leberentzündung, Hepatitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Entzündung der Haut, trockene Haut, übermäßige Schweißproduktion
- Knochen- und Gelenkentzündung, Muskelschmerzen, Rücken- oder Nackenschmerzen
- erschwerte oder schmerzhaftes Blasenentleerung, Schmerzen im Bereich des oberen Rückens (Nierenschmerzen)
- Entzündung der Scheide, Blutungen außerhalb des Menstruationszyklus, Funktionsstörung der Hoden
- Brustschmerz, Schwellung, durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Unwohlsein, Schwäche (Asthenie), Erschöpfung
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem), Fieber, Schmerzen
- Veränderungen von Leberenzymen und Blutwerten, die im Labor bestimmt werden

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Agitiertheit
- Störung des Ich-Erlebens, Verlust des Persönlichkeitsgefühls
- Verfärbung der Zähne
- Veränderte Leberfunktion, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut)
- Hautrötung und Blasenbildung bei Aussetzen der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Darmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Veränderungen des Blutes mit ungewöhnlichen Blutungen oder unerklärlichen blauen Flecken, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, die zu Müdigkeit oder Schwäche führt

- Allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- 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“)
- Störungen des Hörvermögens, einschließlich Taubheit und/oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Veränderung der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, die im EKG sichtbar werden (QT-Verlängerung und Torsade de pointes)
- Niedriger Blutdruck (der verbunden sein kann mit Schwäche, Benommenheit oder Ohnmacht)
- Verfärbung der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen
- Leberversagen (in seltenen Fällen lebensbedrohlich)
- Hautausschlag mit Flecken und Blasen
- Gelenkschmerzen
- Nierenprobleme

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

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

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

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

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

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- vermindertes Empfindungsvermögen der Haut
- Hörverlust oder Ohrenklingeln (Tinnitus)
- veränderte Herzschlagfrequenz oder veränderter Herzrhythmus und Wahrnehmung des Herzschlages (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 oder Apotheker. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azithromycin AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Azithromycin AbZ enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin.

Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Indigocarmin, Aluminiumsalz, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 und Talkum.

Wie Azithromycin AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Hellblaue, längliche, beidseitig gewölbte Filmtablette (19,0 x 8,0 mm) mit der Prägung „A1 500“ und einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Azithromycin AbZ ist in Packungen mit 3 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!