



ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Azithromycin AL 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Azithromycin AL 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin AL 250 mg beachten?
3. Wie ist Azithromycin AL 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin AL 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin AL 250 mg und wofür wird es angewendet?

Azithromycin AL 250 mg ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide.

Azithromycin AL 250 mg wird angewendet bei folgenden bakteriellen Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden:

- Infektionen der oberen Atemwege wie Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis), Mandelentzündung (Tonsillitis) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin AL 250 mg ist erforderlich“).
- Akute Mittelohrentzündung (Otitis media).
- Infektionen der unteren Atemwege wie akute bakterielle Entzündung der Atemwege (akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis, welche durch eine bestimmte Art von Bakterien verursacht wird).
- leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie).
- Haut- und Weichteilinfektionen.
- Unkomplizierte Harnröhrenentzündung (Urethritis) und Gebärmutterhalsentzündung (Zervizitis), verursacht durch *Chlamydia trachomatis* (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin AL 250 mg ist erforderlich“).

Die offiziellen Richtlinien zum angemessenen Einsatz antibakteriell wirksamer Substanzen sind zu beachten.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin AL 250 mg beachten?

Azithromycin AL 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, anderen Makrolid-Antibiotika, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Azithromycin AL 250 mg sind (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin AL 250 mg ist erforderlich“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin AL 250 mg ist erforderlich

Es wurde über seltene Fälle schwerwiegender allergischer Reaktionen wie angioneurotisches Ödem und Anaphylaxie (selten tödlich verlaufend) berichtet. Einige dieser Reaktionen unter Azithromycin führten zu wiederkehrenden Symptomen und erforderten eine längere Beobachtungs- und Behandlungsphase.

Ihr Arzt wird Sie auf Zeichen einer Superinfektion mit nicht-empfindlichen Organismen einschließlich Pilzen beobachten. Durch *Clostridium difficile* verursachter Durchfall (*Clostridium difficile*-assoziierte Diarrhö (CDAD)).

Über das Auftreten solcher Durchfälle wurde bei Anwendung von nahezu allen Antibiotika, einschließlich Azithromycin, berichtet. Es kann sich dabei um leichte Durchfälle bis hin zu einer schweren Entzündung des Dickdarms (Koliitis) mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Appetitverlust, Krämpfen oder Fieber handeln.

Bei der Anwendung von Makrolid-Antibiotika wurde über eine bestimmte schwerwiegende Darmerkrankung (pseudomembranöse Koliitis) berichtet. Diese Diagnose wird Ihr Arzt in Betracht ziehen, sollte bei Ihnen nach Beginn einer Behandlung mit Azithromycin AL 250 mg Durchfall auftreten. Bei Auftreten einer durch Azithromycin verursachten pseudomembranösen Koliitis dürfen Antiperistaltika (Arzneimittel, die die Darmbewegung unterdrücken) nicht angewendet werden. Es liegen keine Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit der langfristigen Einnahme von Azithromycin AL 250 mg bei den oben genannten Anwendungsgebieten vor. Im Fall schnell wieder auftretender Infektionen wird Ihr Arzt eine Behandlung mit einer anderen antibakteriell wirksamen Substanz in Betracht ziehen.

Aufgrund der theoretischen Möglichkeit eines Ergotismus (Vergiftung mit Mutterkornalkaloiden) sollten Azithromycin und Ergot-Derivate nicht gemeinsam angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Azithromycin AL 250 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Unter der Behandlung mit anderen Makroliden kam es zu einer Verlängerung der kardialen Repolarisation und des QT-Intervalls, die mit einem Risiko für Herzrhythmusstörungen und Torsades de Pointes einhergehen. Bei Patienten mit erhöhtem Risiko für eine verlängerte kardiale Repolarisation kann ein vergleichbarer Effekt von Azithromycin nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt Ihnen Azithromycin AL 250 mg in den folgenden Situationen nicht verordnen:

- Wenn Sie unter ererbter oder dokumentierter erworbener Verlängerung des QT-Intervalls leiden.
- Gemeinsam mit anderen Wirkstoffen, die das QT-Intervall verlängern wie Klasse Ia- und III-Antiarhythmika, Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) und Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien).
- Falls Sie unter Elektrolytstörungen leiden, insbesondere im Fall einer Hypokaliämie (Kaliummangel) und Hypomagnesiämie (Magnesiummangel).
- Wenn Sie eine klinisch relevante Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge), Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzinsuffizienz haben.

Azithromycin AL 250 mg ist bei der Behandlung der durch *Streptococcus pyogenes* verursachten Pharyngitis (Rachenentzündung) und Tonsillitis (Mandelentzündung) nicht Mittel der 1. Wahl. Bei diesen Erkrankungen sowie bei der Vorbeugung des akuten rheumatischen Fiebers ist Penicillin das Mittel der 1. Wahl.

Bei sexuell übertragenen Erkrankungen sollte eine Begleitinfektion mit *T. pallidum* ausgeschlossen werden.

Einschränkung der Leberfunktion

Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Leberfunktionen überwachen oder die Behandlung abbrechen.

Einschränkung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate [GFR] 10–80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (GFR < 10 ml/min) ist Vorsicht geboten, da die systemische Exposition erhöht sein kann.

Neurologische und psychiatrische Erkrankungen

Es liegen Berichte über eine Verschlechterung oder ein erstmaliges Auftreten von Myasthenia gravis vor (eine Muskelerkrankung, die sich durch zunehmende Muskelschwäche äußert).

Azithromycin AL 250 mg ist bei der Behandlung infizierter Brandwunden nicht angezeigt.

Azithromycin AL 250 mg ist für die Behandlung schwerer Infektionen, bei denen schnell hohe Blutspiegel des Antibiotikums erreicht werden müssen, nicht geeignet.

Bei Einnahme von Azithromycin AL 250 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Theophyllin (Asthmamedikel)

Studien an gesunden Probanden zeigten bei gemeinsamer Anwendung keine Wechselwirkungen zwischen Azithromycin und Theophyllin. Da bei anderen Makroliden über Wechselwirkungen mit Theophyllin berichtet wurde, wird Ihr Arzt auf Zeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel achten.

Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (gerinnungshemmende Arzneimittel)

Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin und Warfarin und anderen oralen Antikoagulantien vom Cumarin-Typ wurde über eine erhöhte Blutungsneigung berichtet. Ihr Arzt wird die Prothrombin-Zeit ausreichend häufig bestimmen.

Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Krampfleiden)

In einer Studie an gesunden Probanden wurden keine relevanten Auswirkungen auf die Blutspiegel von Carbamazepin oder seinem aktiven Abbauprodukt beobachtet.

Ergotamin-Derivate (Arzneimittel, die Blutgefäße verengen)

Bei Patienten, die mit Ergotamin-Derivaten behandelt werden, kann durch die gleichzeitige Anwendung einiger Makrolid-Antibiotika ein Ergotismus (Vergiftung mit Mutterkornalkaloiden) verursacht werden. Es liegen keine Daten zu möglichen Wechselwirkungen zwischen Ergotamin-Derivaten und Azithromycin AL 250 mg vor. Aufgrund der theoretischen Möglichkeit eines Ergotismus sollten Azithromycin und Ergotamin-Derivate nicht kombiniert werden.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)

Da keine Studien zu möglichen Wirkungen einer Kombination von Azithromycin und Ciclosporin durchgeführt wurden, wird Ihr Arzt vor gemeinsamer Anwendung der beiden Substanzen die therapeutische Situation sorgfältig überdenken. Wenn eine Kombinationsbehandlung gerechtfertigt erscheint, wird Ihr Arzt die Ciclosporin-Spiegel sorgfältig überwachen und eine entsprechende Dosisanpassung vornehmen.

Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche)

Es ist bekannt, dass einige Makrolid-Antibiotika die Digoxin-Verstoffwechslung (im Darm) einschränken. Wenn Sie gleichzeitig Azithromycin AL 250 mg und Digoxin erhalten, wird Ihr Arzt die Möglichkeit erhöhter Digoxin-Spiegel beachten und eine Kontrolle der Digoxin-Spiegel durchführen.

Antazida (Arzneimittel zur Senkung der Magensäureproduktion)

In einer Studie zu den Auswirkungen einer gleichzeitigen Anwendung von Antazida und Azithromycin wurde kein Einfluss auf die Gesamt-Bioverfügbarkeit beobachtet, allerdings waren die maximalen Blutspiegel um 30 % reduziert. Azithromycin AL 250 mg sollte mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Antazidum eingenommen werden.

Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibiotika)

Die gemeinsame Anwendung von Trimethoprim/Sulfamethoxazol (über 7 Tage 160 mg/800 mg) mit 1200 mg Azithromycin an Tag 7 hatte keinen bedeutsamen Einfluss auf Spitzenkonzentrationen, Gesamtexposition oder die Ausscheidung im Harn von Trimethoprim oder Sulfamethoxazol. Die Azithromycin-Blutspiegel waren den in anderen Studien beobachteten Konzentrationen vergleichbar.

Fluconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)

Die einmalige gemeinsame Anwendung von 1200 mg Azithromycin hatte keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik einer Einzeldosis von 800 mg Fluconazol. Gesamtexposition und Halbwertszeit von Azithromycin wurden durch die gleichzeitige Anwendung mit Fluconazol nicht beeinflusst, allerdings wurde ein klinisch bedeutsamer Abfall der maximalen Blutkonzentration von Azithromycin beobachtet.

Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Die einmalige Anwendung von 1000 mg Azithromycin sowie wiederholte Gaben von 600 mg oder 1200 mg Azithromycin hatten keinen Einfluss auf Pharmakokinetik oder Ausscheidung über die Niere von Zidovudin oder seinem Abbauprodukt (Glukuronid-Metabolit). Allerdings führte die Anwendung von Azithromycin zu einem Anstieg der Konzentrationen an phosphoryliertem Zidovudin, dem klinisch aktiven Abbauprodukt, in mononukleären Zellen des peripheren Blutes. Die klinische Bedeutung dieses Befundes ist unklar, er könnte aber für den Patienten einen Vorteil bedeuten.

Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)

Azithromycin hat keinen Einfluss auf die Pharmakokinetik einer 12-stündlichen Gabe von Terfenadin in der empfohlenen Dosis von 60 mg. Bei Bestimmung unter *Steady-State*-Dosierung von Terfenadin hatte das Hinzufügen von Azithromycin keine bedeutsame Änderung der kardialen Repolarisation (QT-Intervall) zur Folge.

Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegung anregt)

Cisaprid wird durch ein bestimmtes Leberenzym (CYP3A4) abgebaut. Da Makrolide dieses Enzym hemmen, kann es bei gemeinsamer Anwendung mit Cisaprid zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen (Verstärkung der Verlängerung des QT-Intervalls, ventrikulären Arrhythmien und Torsades de Pointes) kommen.

Didanosin (Arzneimittel gegen Viruserkrankungen)

Bei 6 Testpersonen ergab sich unter Tagesdosen von 1200 mg Azithromycin und Didanosin im Vergleich zu Placebo kein Einfluss auf die Pharmakokinetik von Didanosin.

Rifabutin (Tuberkulosemittel)

Die gemeinsame Anwendung von Azithromycin und Rifabutin hatte keinen Einfluss auf die Blutspiegel beider Wirkstoffe. Bei Patienten, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhielten, wurde eine Neutropenie beobachtet. Zwar kam es im Zusammenhang mit der Anwendung von Rifabutin zu Neutropenien, eine ursächliche Beziehung zur Kombination mit Azithromycin wurde jedoch nicht hergestellt.

Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Triazolam, Midazolam (Arzneimittel gegen Schlafstörungen), Alfentanil (Narkosemittel)

Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit Astemizol, Triazolam, Midazolam oder Alfentanil vor. Bei gemeinsamer

Anwendung dieser Arzneimittel mit Azithromycin AL 250 mg ist Vorsicht geboten, da bei gleichzeitiger Anwendung mit dem Makrolid-Antibiotikum Erythromycin eine Wirkungsverstärkung beschrieben wurde.

Proteaseinhibitoren

Die gleichzeitige Gabe einer Einzeldosis aus 1200 mg Azithromycin hatte keine bedeutsamen Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Indinavir, das in einer Dosis von 3-mal täglich 800 mg für 5 Tage gegeben wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Azithromycin bezüglich der Anwendung des Wirkstoffes in der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund sollte Azithromycin AL 250 mg in der Schwangerschaft nur in lebensbedrohlichen Situationen eingenommen werden.

Stillzeit

Azithromycin tritt in die Muttermilch über. Da nicht bekannt ist, ob Azithromycin schädliche Wirkungen auf den Säugling haben kann, sollte das Stillen während einer Behandlung mit Azithromycin AL 250 mg ausgesetzt werden. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu Durchfall, Pilzinfektionen der Schleimhäute sowie zu einer Sensibilisierung kommen. Es wird empfohlen, die Milch während der Behandlung sowie bis zu 2 Tage nach Absetzen der Behandlung zu verworfen. Anschließend kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Allerdings sollte bei diesen Aktivitäten berücksichtigt werden, dass es zu Nebenwirkungen wie Benommenheit und Krampfanfällen kommen kann.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azithromycin AL 250 mg

Azithromycin AL 250 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie gegenüber Sojabohnen oder Erdnüssen allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Azithromycin AL 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Azithromycin AL 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

Bei der unkomplizierten durch *Chlamydia trachomatis* verursachten Urethritis (Harnröhrenentzündung) und Zervizitis (Gebärmutterhalsentzündung) werden 4 Filmtabletten Azithromycin AL 250 mg (entspr. 1000 mg Azithromycin) als Einmaldosis eingenommen.

Bei allen anderen Anwendungsgebieten beträgt die Dosis 1500 mg Azithromycin und wird als Tagesdosis von 2 Filmtabletten Azithromycin AL 250 mg (entspr. 500 mg Azithromycin) über 3 aufeinander folgende Tage eingenommen.

Alternativ kann die gleiche Gesamtdosis (1500 mg) auch über einen Zeitraum von 5 Tagen eingenommen werden, wobei am 1. Tag 2 Filmtabletten Azithromycin AL 250 mg (entspr. 500 mg Azithromycin/Tag) und am 2. bis 5. Tag je 1 Filmtablette Azithromycin AL 250 mg (entspr. 250 mg Azithromycin/Tag) eingenommen werden.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kann die gleiche Dosierung angewendet werden wie bei jüngeren Patienten.

Kinder

Azithromycin AL 250 mg sollte nur von Kindern mit einem Körpergewicht über 45 kg eingenommen werden. Bei diesen Kindern sollte die normale Erwachsenenosis angewendet werden.

Bei Kindern unter 45 kg können andere Darreichungsformen von Azithromycin, z.B. Suspensionen, angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie müssen Ihren Arzt über Ihre Nierenprobleme informieren, da dieser möglicherweise die Dosis anpassen muss.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate [GFR] 10–80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Leiden Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (GFR unter 10 ml/min), kann eine Verringerung der Dosis erforderlich sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Sie müssen Ihren Arzt über Ihre Leberprobleme informieren, da dieser möglicherweise die Dosis anpassen muss.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leiden Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung, sollten Sie Azithromycin nicht einnehmen. Sollte dieser Zustand bei Ihnen auftreten, muss die Azithromycin-Behandlung abgebrochen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Azithromycin AL 250 mg sollte als tägliche Einmaldosis eingenommen werden.

Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azithromycin AL 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin AL 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Die unter höheren als den empfohlenen Dosen beobachteten unerwünschten Wirkungen waren denen, die unter normalen Dosen auftraten, vergleichbar. Charakteristische Symptome einer Überdosierung von Makrolid-Antibiotika waren: Vorübergehender Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Im Falle einer Überdosierung suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AL 250 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. 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 wie vorgesehen fortzusetzen.

Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AL 250 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Azithromycin AL 250 mg unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Azithromycin AL 250 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azithromycin AL 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1 000
Selten: 1 bis 10 Behandler von 10 000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig:

- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchbeschwerden (Bauchschmerzen und Bauchkrämpfe)
- Blähungen

Häufig:

- Appetitverlust (Anorexie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Taubheit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Sehstörungen
- Taubheit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Veränderte Anzahl der Lymphozyten und Eosinophilen (weiße Blutzellen) und Abnahme des Bicarbonat-Blutspiegels

Gelegentlich:

- Infektionen mit dem Pilz *Candida* (Candidiasis) einschließlich Pilzinfektionen im Mund
- Entzündung der Scheide (Vaginitis)
- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie)
- allergische Reaktionen mit Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Nervosität
- verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Verstopfung
- Leberentzündung (Hepatitis)
- schwere Hauterkrankung mit Hautausschlag, Blasenbildung, roten Flecken und Wundbildung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Brustschmerz
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Unwohlsein
- allgemeine Schwäche
- Veränderung von Blutwerten (Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung geplant ist)

Selten:

- Ruhelosigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Leberfunktionsstörungen

Nicht bekannt:

- pseudomembranöse Kolitis (bakterielle Dickdarminfektion)
- verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Mangel an roten Blutzellen aufgrund eines verstärkten Abbaus dieser Blutzellen (hämolytische Anämie)
- schwere, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) einschließlich Schwellungen von Mund und Rachen (Ödeme), die in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können
- Aggressivität
- Angst
- kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Krampfanfälle
- Hyperaktivität
- Störungen/Verlust des Geruchssinns
- Verlust des Geschmackssinnes
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten der Muskel-erkrankung *Myasthenia gravis*, die zu einer zunehmenden Muskelschwäche führt
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) einschließlich beschleunigten Herzschlages (ventrikuläre Tachykardie)
- verstärktes Risiko für eine QT-Verlängerung (was zu einem unregelmäßigen Herzschlag führt) und lebensbedrohlich beschleunigter Herzschlag (Torsade de pointes)
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Störung des Gallenabflusses aus der Leber in den Darm, wodurch es zu einer Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenhaut kommen kann (cholestatischer Ikterus)
- Absterben von Leberzellen und Leberversagen, was in seltenen Fällen lebensbedrohlich war
- schwere Hauterkrankung mit Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hauterkrankung mit juckenden, rötlichen Flecken (Erythema multiforme)
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- akutes Nierenversagen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Azithromycin AL 250 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Azithromycin AL 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin 1 H₂O.

1 Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin (als Azithromycin 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E 171).

Wie Azithromycin AL 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, längliche Filmtablette.

Azithromycin AL 250 mg ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
 Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
 E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.