

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Azithromycin ARISTO® 250 mg Filmtabletten**

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen
ab 45 kg Körpergewicht

Wirkstoff: Azithromycin

ARISTO
Pharma GmbH

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

1. Was ist Azithromycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

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

Azithromycin Aristo® wird angewendet zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) insbesondere Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila psittaci* (Ornithose) oder *Chlamydophila pneumoniae*.
- akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- akute bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis) und akute Mittelohrentzündung (Otitis media) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen β -Lactam-Antibiotika, oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.
- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Furunkellose (schmerzhafte Entzündung des Haarbalgs und umliegenden Gewebes), Pyodermie (brennende, eitrige Entzündung der Haut) Impetigo (hochinfektiöse bakterielle Hautinfektion) und Erysipel (bakterielle Infektion der oberen Hautschichten) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen β -Lactam-Antibiotika, oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.
- Unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis*

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

Azithromycin Aristo® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, ein anderes Makrolid-oder Ketolid-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azithromycin Aristo® einnehmen.

- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion vorliegt
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Leberfunktion vorliegt: Da Azithromycin in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden wird, sollten Sie das Arzneimittel, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, nicht einnehmen.
- bei Infektion mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterien-Stämmen (Kreuz-resistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken.
- 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 neurologischen oder psychiatrischen Erkrankung leiden.
- bei QT-Verlängerung (bestimmtes Intervall im EKG): Patienten mit einer angeborenen oder erworbenen QT-Verlängerung sollten Azithromycin Aristo® daher nicht einnehmen. Bestimmte Arzneimittel, die eine Verlängerung des QT-Intervalls hervorrufen können, beispielsweise Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden (Antiarrhythmika der Klassen IA und III), Cisaprid und Terfenadin sollten nicht gleichzeitig mit Azithromycin Aristo® angewendet werden. Patienten mit gestörtem Elektrolythaushalt, insbesondere bei zu niedrigen Kaliumkonzentrationen (Hypokaliämie) und Magnesiumkonzentrationen (Hypomagnesiämie) im Blut, sollten Azithromycin Aristo® nicht einnehmen. Ebenso sollten Patienten mit klinisch relevantem Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen oder schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) Azithromycin Aristo® nicht einnehmen.
- 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.

Azithromycin ist nicht das Mittel der Wahl für die Behandlung von Entzündungen des Rachenraumes (Pharyngitis) und der Rachenmandeln (Tonsillitis), die durch *Streptococcus pyogenes* verursacht sind. Bei diesen Erkrankungen sowie zur Vorbeugung (Prophylaxe) von akutem rheumatischem Fieber (bestimmte Erkrankung, die nach einer Entzündung auftreten kann, die durch Streptokokken verursacht wurde) ist Penicillin das Mittel der Wahl.

Azithromycin ist nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung von Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und einer Mittelohrentzündung (Otitis media).

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

Infektionen der Haut und Weichteile werden meist durch den Erreger *Staphylococcus aureus* und *Streptococcus pyogenes* verursacht. Beide Arten sind nicht mehr empfindlich gegen Makrolide (bestimmte neue Klasse von Antibiotika). In Fällen in denen Beta-Laktam-Antibiotika nicht verwendet werden können z.B. Allergie gegen Beta-Laktame, gilt Azithromycin als eine alternative Behandlungsmöglichkeit.

Während der Behandlung mit Azithromycin kann es zu einer schweren Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder zur Verschärfung der Beschwerden dieser Erkrankung kommen.

Azithromycin ist nicht angezeigt für die Behandlung von infizierten Brandwunden.

Bei sexuell übertragenen Infektionen sollte eine gleichzeitige Infektion mit *Treponema pallidum* (Erreger der Syphilis) ausgeschlossen werden.

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

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.

Einnahme von Azithromycin Aristo® 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.

Antazida: In einer Studie, in der die Auswirkung einer gleichzeitigen Anwendung eines Antazidums (Mittel zur Neutralisation von Magensäure) auf den Blutspiegelverlauf von Azithromycin untersucht wurde, wurde insgesamt keine Veränderung der Arzneimittelkonzentration im Körper (Bioverfügbarkeit) beobachtet, obwohl die im Blut gemessenen Spitzenkonzentrationen um bis zu 25 % erniedrigt waren. Antazida und Azithromycin Aristo® sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

Ergotamin: Die kombinierte Anwendung von Ergotamin (Mittel, das Blutgefäße verengt z. B. bei Migräne) und Azithromycin kann theoretisch Ergotamin-Vergiftungserscheinungen verursachen (Ergotismus); daher wird von einer kombinierten Anwendung abgeraten (s. Abschnitt 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin Aristo® ist erforderlich").

Ciclosporin: Da keine Studien über mögliche Auswirkungen der Kombination von Azithromycin und Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) durchgeführt wurden, sollte die therapeutische Situation vor einer gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel sorgfältig beurteilt werden. Wenn eine Kombinationsbehandlung gerechtfertigt ist, sollten die Ciclosporin-Spiegel sorgfältig überwacht und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

Antikoagulantien: Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin und bestimmten gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Warfarin oder Cumarin-ähnliche orale Antikoagulantien) liegen Berichte über eine verstärkte Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulation) vor. Auf entsprechende Kontrollen des Gerinnungsstatus sollte in diesem Fall geachtet werden.

Digoxin: Bei einigen Patienten wurde über einen verzögerten Abbau von Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche) im Darm durch Makrolid-Antibiotika (zu denen auch Azithromycin gehört) berichtet. Daher sollte bei Patienten, die Azithromycin und Digoxin erhalten, die Möglichkeit eines Anstiegs der Digoxin-Konzentrationen berücksichtigt werden.

Zidovudin: Einzeldosen von 1000 mg und Mehrfachdosen von 1200 oder 600 mg Azithromycin haben den Blutspiegelverlauf von Zidovudin (Wirkstoff gegen das AIDS-Virus) oder seinen Glukuronid-Metaboliten (bestimmtes Stoffwechselprodukt) oder die Ausscheidung im Harn lediglich in geringem Maß beeinflusst. Die Anwendung von Azithromycin führte jedoch zu einer Erhöhung der Konzentrationen von phosphoryliertem Zidovudin, dem klinisch aktiven Stoffwechselprodukt, in bestimmten Zellen im peripheren Kreislauf.

Didanosin: Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin (Tagesdosis von 1200 mg) und Didanosin (Wirkstoff gegen das AIDS-Virus: 200 mg zweimal täglich), bei sechs Probanden über einen Zeitraum von 14 Tagen, führte zu einer Erhöhung der Blutspiegel von Didanosin.

Rifabutin: Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Rifabutin kann die Blutspiegel beider Arzneimittel beeinflussen. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azithromycin und Rifabutin behandelt wurden, wurde eine Verminderung bestimmter Blutzellen (Neutropenie) beobachtet.

Terfenadin: Es liegen keine Berichte über Wechselwirkungen zwischen Azithromycin und Terfenadin (Mittel zur Behandlung von Allergien) vor. In einigen Fällen konnte jedoch die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

Theophyllin: Bei der gleichzeitigen Gabe von Azithromycin und Theophyllin an gesunde Probanden hatte Azithromycin keinen Einfluss auf die Wirkung von Theophyllin (Asthmamedikation). Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin und anderen Makrolid-Antibiotika (zu denen Azithromycin gehört) führte in manchen Fällen zu erhöhten Theophyllin-Spiegeln im Blut.

Cisaprid: Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegung anregt) wird in der Leber durch das Enzym CYP 3A4 verstoffwechselt. Da Makrolid-Antibiotika dieses Enzym hemmen, könnte die gleichzeitige Anwendung von Cisaprid eine Verstärkung der QT-Verlängerung (bestimmtes Intervall im EKG) und bestimmte Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien sowie Torsade de pointes) auslösen.

Astemizol, Midazolam, Alfentanil: Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit Astemizol (Antiallergikum), Midazolam (Beruhigungsmittel) und Alfentanil (Schmerzmittel) vor. Eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin sollte mit Vorsicht erfolgen, da in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung mit dem Makrolid-Antibiotikum Erythromycin eine Verstärkung von dessen Wirkung beschrieben wurde.

Cimetidin: hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Resorption von Azithromycin. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten eingenommen werden.

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

Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten sollten nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten gezeigt: **Atorvastatin, Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol.** Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangeren sollten Azithromycin Aristo® nur in Ausnahmefällen bei möglicher Lebensgefährdung und fehlender Möglichkeit einer Alternativtherapie gegeben werden, da eine abschließende Beurteilung der Sicherheit dieser Therapie zurzeit noch nicht möglich ist.

Azithromycin, der Wirkstoff aus Azithromycin Aristo®, geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Azithromycin Aristo® nicht stillen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und zwei Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

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 (s. a. Abschnitt 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 werden.

Azithromycin Aristo® enthält Lactose

Diese Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Azithromycin Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Azithromycin Aristo® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Gesamtdosis beträgt 1500 mg Azithromycin, die entweder nach dem 3-Tage-Therapieregime oder dem 5-Tage-Therapieregime eingenommen werden kann.

Für eine 3-Tages-Therapie

Empfohlenes Dosierungsschema:

Alter bzw. Körpergewicht	Körpergewicht	Einzeldosis pro Tag	Tagesgesamtdosis
Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen	Über 45 kg	1 x 2 Film-tabletten (entsprechen 2 x 250 mg Azithromycin)	2 Film-tabletten (entsprechen 500 mg Azithromycin)

Für eine 5-Tages-Therapie

Empfohlenes Dosierungsschema:

Alter bzw. Körpergewicht	Körpergewicht	Einzeldosis pro Tag	Tagesgesamtdosis
Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen	Über 45 kg	Tag 1: 1 x 2 Film-tabletten (entsprechen 500 mg Azithromycin) Tag 2 - Tag 5: 1 x 1 Film-tablette (entsprechen 1 x 250 mg Azithromycin)	Tag 1: 2 Film-tabletten (entsprechen 500 mg Azithromycin) Tag 2 - Tag 5: 1 Film-tablette (entsprechen 250 mg Azithromycin)

Bei unkomplizierten, durch *Chlamydia trachomatis* hervorgerufenen Entzündungen der Harnröhre (Urethritis) und der Gebärmutter (Zervizitis) beträgt die Dosierung 1000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird, entsprechend 4 Filmtabletten.

Bei der Behandlung von Pneumonien ist die Wirksamkeit von Azithromycin ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch die Anwendung des 3-Tage-Therapieregimes ausreichend.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von unter 45 kg

Für diese Patienten stehen andere Darreichungsformen mit Azithromycin zur Verfügung, zum Beispiel Suspensionen.

Eingeschränkte Leber- und Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bis zu einer Glomerulären Filtrationsrate von < 10 ml/min keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Azithromycin Aristo® sollen entweder mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt.

Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Die Nebenwirkungen bei Dosen über den empfohlenen Dosierungen glichen denen nach normalen Dosierungen. Die typischen infolge einer Überdosierung von Makrolid-Antibiotika auftretenden Symptome umfassen vorübergehenden Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Bei Überdosierung sollten Sie einen Arzt verständigen. Ggf. ist die Gabe von medizinischer Kohle und eine allgemeine symptomatische Behandlung sowie Maßnahmen zur Unterstützung der Vitalfunktionen angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® vergessen haben

Wenn zu wenig Azithromycin Aristo® eingenommen wurden, kann man die fehlende Menge sofort einnehmen, nachdem dies bemerkt wurde. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Termin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um einen Tag zu verlängern.

In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin Aristo® eingenommen (auch wenn sich die Gesamteinnahmedauer um 1 Tag verlängert) und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme mit Azithromycin Aristo® abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollte die Einnahme von Azithromycin Aristo® in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vorgenommen und auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Etwa 13 % der in klinische Studien eingeschlossenen Patienten berichteten über unerwünschte Ereignisse, wobei Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts am häufigsten waren.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen

(bei mehr als 1 von 10 Behandelten):

- Durchfall

Häufig auftretende Nebenwirkungen

(bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Erbrechen, Übelkeit, Beschwerden im Bereich des Bauches (Schmerzen, Krämpfen)
- Kopfschmerzen
- Abnahme der Lymphozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), Anstieg der Eosinophilen (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), Abnahme der Bicarbonatkonzentration im Blut, erhöhte Anzahl von Basophilen, Monocyten und Neutrophilen (Untergruppe der weißen Blutkörperchen)

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

(bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Schwindel, Benommenheit, Geschmacksstörungen, Parästhesien (unangenehme Körperempfindung mit Kribbeln, Taubheit, Einschlafen der Glieder)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- weicher Stuhlgang
- abnorme Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Krämpfanfälle (Konvulsionen)
- Störung des Geruchssinnes
- Appetitlosigkeit
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Magenentzündung, Schluckbeschwerden, Völlegefühl, Mundtrockenheit, Aufstoßen, wunde Mund-Stellen, erhöhter Speichelfluss
- allergische Reaktionen wie Pruritus (Juckreiz) und Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), juckender Hautausschlag, Entzündungen der Haut, trockene Haut, Schwitzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgien)
- Pilz- und bakterielle Infektionen, insbesondere des Mundes, des Halses, der Nase, der Lunge, des Darms und der Vagina
- Blutbildveränderungen (Neutropenie, Eosinophilie, Leukopenie)
- Angioödem; Überempfindlichkeit
- Sehstörungen
- Unter Therapie mit Makrolid-Antibiotika wurden selten Hörstörungen berichtet. Bei einigen Patienten, die Azithromycin erhielten, wurde ebenfalls über Hörstörungen einschließlich Hörverlust, Taubheit

und/oder Tinnitus, Drehschwindel berichtet. Viele dieser Berichte standen im Zusammenhang mit Langzeitanwendungen hoher Dosen von Azithromycin im Rahmen klinischer Studien. In der Regel waren diese Erscheinungen in den Fällen, in denen Informationen über den Verlauf verfügbar waren, reversibel.

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzewallungen
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Abnorme Laborwerte (von z.B. Blut-, Leber- und Nierenfunktionstests)
- Nebenwirkungen nach Behandlungsende
- Gelenkentzündungen, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, Nierenschmerzen
- Zwischenblutungen, Funktionsstörung des Hodens
- Hautschwellungen, Schwäche (Asthenie), allgemeines Krankheitsgefühl, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen

Selten auftretende Nebenwirkungen

(bis zu 1 von 1.000 Behandelten)

- Aggressivität
- Blutbildveränderung (Thrombozytopenie)
- Unruhe
- Angst
- Ich-Störung, bei älteren Patienten kann es zu Delirium kommen.
- Bewusstlosigkeit (Synkopen)
- Überaktivität
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien), inklusive des von anderen Makroliden bekannten Herzjagens (ventrikulären Tachykardien). Selten wurden QT-Strecken-Verlängerung (bestimmte EKG-Verlängerung) und Torsade de Pointes (bestimmte Herzrhythmusstörung) berichtet (siehe auch Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Blutdruckabfall (Hypotonie)
- Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
- schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Abweichungen der Leberwerte, Hepatitis (Leberentzündung),
- Gelbsucht mit Stauung der Gallenflüssigkeit (cholestatischem Ikterus), Leberzellschädigungen und Lebersversagen in seltenen Fällen mit tödlichem Verlauf.
- allergische Reaktionen wie Schwellungen der Haut (Angioödem, übermäßige Empfindlichkeit für Licht (Photosensitivität)
- schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme und toxischer, epidermaler Nekrolyse.
- hämolytische Anämie (eine Form der Blutarmut)

Andere Nebenwirkungen, die bei Anwendern beobachtet wurden, deren genaue

Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist) **aber nicht** bekannt ist, sind:

- knötchenförmiger Hautausschlag (makulopapulöser Hautausschlag)
- Brustschmerz, Ödeme (Schwellung des Gewebes aufgrund von Wassereinlagerung) (im Zusammenhang mit einer Erkrankung des Brusttraums)
- Verschlimmerung der Symptome einer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) oder Auftreten von Muskelschwäche
- Schmerzen
- Halluzinationen
- Geruchs- oder Geschmacksverlust
- Anaphylaktische Reaktionen
- Hypästhesie (herabgesetzte Berührungsbzw. Schmerzempfindung der Haut)
- Fulminante Hepatitis

Hinweis

Wie bei vielen anderen Antibiotika ist eine Überwucherung durch unempfindliche Organismen inklusive Pilzen (Vaginitis) möglich.

Deshalb ist auf solche Zeichen zu achten und Ihr Arzt wird gegebenenfalls eine geeignete Therapie einleiten.

Anaphylaxie wie Ödeme (in seltenen Fällen tödlich), Müdigkeit, Unwohlsein, Kanidose (Infektionskrankheiten durch Pilze).

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.

Gegenmaßnahmen

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Enterokolitis (Dickdarmentzündung):

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Azithromycin Aristo® in Abhängigkeit von der Indikation abwägen. In derartigen Fällen ist eine geeignete Therapie (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist) einzuleiten. Arzneimittel welche die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis):

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin Aristo® sofort unterbrochen werden, und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Glucocorticoiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

5. Wie ist Azithromycin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

Eine Filmtablette Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten enthält 250 mg Azithromycin (als Azithromycin 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natrium Salz, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Azithromycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin Aristo® 250 mg sind weiße, runde Filmtabletten mit Filmüberzug und einseitiger Bruchkerbe.

Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

ARISTO Pharma GmbH
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 4200
Fax: +49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!