



Azithromycin-CT 250 mg Filmtabletten



Wirkstoff: Azithromycin

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

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin-CT beachten?

3. Wie ist Azithromycin-CT einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Azithromycin-CT aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin-CT 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 müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin-CT beachten?



Azithromycin-CT 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-CT ist erforderlich

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, 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 „Bei Einnahme von Azithromycin-CT 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.

Bei Einnahme von Azithromycin-CT mit anderen Arzneimitteln

Prüfen Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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).
- Kumin-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): 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) und
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol (eine Kombination zweier Antibiotika).

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.

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.

Sie dürfen während der Einnahme von Azithromycin nicht stillen, da das Arzneimittel beim Säugling Nebenwirkungen wie Durchfall und Infektionen verursachen kann. Sie können das Stillen zwei Tage nach Beendigung der Behandlung mit Azithromycin wieder aufnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Azithromycin kann Benommenheit/Schwindel und Krampfanfälle verursachen. Wenn Sie hiervon betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Azithromycin-CT einzunehmen?



Nehmen Sie Azithromycin-CT immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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-CT 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-CT 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-CT 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azithromycin-CT 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, Magenschmerzen, Übelkeit, Blähungen

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Veränderungen der Anzahl einiger weißer Blutkörperchen und des Bikarbonats im Blut
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Störungen des Geschmacksempfindens
- Sehstörungen
- Taubheit
- Erbrechen, Verdauungsstörung, Appetitlosigkeit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Hefeinfektion, z. B. vom Mund (Soor), Infektion der Scheide
- Veränderungen des Blutes mit Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund oder Rachen
- Allergische Reaktionen, einschließlich Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens
- Nervosität
- Gefühlsverlust, Schläfrigkeit, Schlafstörungen
- Störungen des Hörvermögens, einschließlich Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Veränderung von Rhythmus und Geschwindigkeit sowie Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen)
- Magenentzündung, Verstopfung, weicher Stuhlgang
- Hepatitis (Leberentzündung)
- Rötung und Blasenbildung auf der Haut bei Sonneneinstrahlung, Nesselsucht
- Entzündung der Scheide
- Brustschmerz, Schwellung, Unwohlsein, Lethargie
- Veränderungen von Leberenzymen und Blutwerten

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Agitiertheit
- Unwirklichkeitsgefühl
- Verwirrtheit, insbesondere bei älteren Patienten
- Drehschwindel
- Verfärbung der Zähne
- Veränderte Leberfunktion

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

- Veränderungen des Blutes mit ungewöhnlichen Blutungen oder unerklärlichen blauen Flecken, niedrigen Blutzellzahlen, die zu Müdigkeit oder Schwäche führen
- Aggressivität, Angst
- Ohnmachtsanfälle, Krampfanfälle, Überaktivität, Veränderung oder Verlust des Geruchsempfindens, Verlust des Geschmacksempfindens, Myasthenia gravis (Müdigkeit und Erschöpfung der Muskeln, siehe 2. „Bei Einnahme von Azithromycin-CT mit anderen Arzneimitteln“)
- Veränderung der Geschwindigkeit des Herzschlags
- Niedriger Blutdruck (der verbunden sein kann mit Schwäche, Benommenheit oder Ohnmacht)
- Verfärbung der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen
- Lebersversagen (in seltenen Fällen lebensbedrohlich)
- Ausschlag mit Flecken und Blasen
- Nierenprobleme
- Schmerz
- Schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Schwere allergische Reaktion, die zum Schock führen kann (anaphylaktischer Schock)

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-CT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Azithromycin-CT 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, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80 und Talkum.

Wie Azithromycin-CT aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche, beidseitig gewölbte Filmtablette (14,5 x 7,5 mm) mit der Prägung „A1 250“ auf einer Seite.

Azithromycin-CT ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer
AbZ-Pharma GmbH**

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Azithromycin-CT 250 mg Filmtabletten

Irland: Azithromycin Teva 250 mg Film-coated Tablets

Niederlande: Azithromycine ratiopharm 250 mg, filmomhulde tabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

Juni 2013

Versionscode: Z03