

# Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: 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 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-ratiopharm® 200 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml beachten?**

**3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml einzunehmen?**

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

**5. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml aufzubewahren?**

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**1. Was ist Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**



Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, welches empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

**Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml wird angewendet** zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen
- Unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis*

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml beachten?**



**Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen 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, bevor Sie Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- bei schweren Lebererkrankungen oder wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Leberfunktion beeinflussen, da Azithromycin hauptsächlich über die Leber abgebaut wird. Unter der Behandlung mit Azithromycin wurde über Fälle von schweren Leberentzündungen berichtet, die unter Umständen zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen führen können. Beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer Gelbsucht, dunkler Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen
- wenn Sie eine höhergradige Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt
- bei Infektion mit Erythromycin-resistenten Gram-positiven Bakterien-Stämmen (Kreuzresistenz) 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
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden. Bei Azithromycin und anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisierung des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet, die zu Arrhythmien und Torsade de Pointes führen können (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Besondere Vorsicht ist deshalb erforderlich bei Patienten mit bestehender Prädisposition für Arrhythmien (vor allem bei Frauen und ältere Patienten). Dies gilt:
  - wenn Sie eine angeborene oder erworbene QT-Verlängerung haben;
  - wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls hervorrufen können, beispielsweise Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden, bekannt als Antiarrhythmika der Klassen IA und III (z.B. Amiodaron, Chinidin, Sotalol, Dofetilid oder Procainamid);
  - wenn Sie Cisaprid (zur Anregung der Darmbewegung) oder Terfenadin (zur Behandlung von Allergien) einnehmen;
  - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung geistiger Erkrankungen (z. B. Pimozid) einnehmen;
  - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Citalopram) einnehmen;
  - wenn Sie Antibiotika aus der Gruppe der Fluoroquinolone (z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin) einnehmen;
- bei Patienten mit gestörtem Elektrolythaushalt, insbesondere bei zu niedrigen Kaliumkonzentrationen (Hypokaliämie) und Magnesiumkonzentrationen (Hypomagnesiämie) im Blut;
- bei Patienten mit klinisch relevantem Abfall der Herzfrequenz (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen oder schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).
- bei 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 rheumatischen Fieber (bestimmte Erkrankung, die nach einer Entzündung auftreten kann, die durch Streptokokken verursacht wurde) ist Penicillin das Mittel der Wahl.

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.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monate) der Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Unter einer Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

Im Falle einer seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml sofort abgebrochen werden, und es müssen alle der Symptomatik entsprechenden Notfallmaßnahmen von fachkundigen Personen ergriffen werden. Es ist möglich, dass einige Symptome auch zu einem späteren Zeitpunkt wieder auftreten. Daher kann es nötig sein, dass Sie längere Zeit beobachtet oder behandelt werden müssen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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-ratiopharm® 200 mg/5 ml 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. Hier zu gehören:

- Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin angewendet werden sollen.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche) und andere Arzneimittel, die das körpereigene Eiweiß P-Glycoprotein hemmen; durch einen verzögerten Abbau im Darm kann es zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems), 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® 200 mg/5 ml erhöht sein kann.
- Rifabutin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurde eine Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) beobachtet (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Atorvastatin (zur Senkung von Blutfetten). Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin mit Atorvastatin wurde mit einem erhöhten Risiko für Muskelfaserzerfall (Rhabdomyolyse) in Zusammenhang gebracht, der zu Muskelschmerzen und Braunfärbung des Urins führen kann.

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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida (zur Behandlung von Übersäuerung des Magens) und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.

Cimetidin (zur Verringerung der Magensäurebildung) hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Aufnahme von Azithromycin. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml eingenommen werden.

Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegung anregt): Da Makrolid-Antibiotika den Abbau von Cisaprid verlangsamen können, könnte die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Cisaprid eine Verstärkung der QT-Verlängerung (bestimmtes Intervall im EKG) und bestimmte Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien sowie Torsade de Pointes) auslösen.

Demgegenüber haben entsprechende Untersuchungen gezeigt, dass bei den nachfolgend aufgelisteten Mitteln die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma). Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Orale Antikoagulantien (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) vom Cumarin-Typ. Es liegen jedoch Berichte über erhöhte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulantien vom Cumarin-Typ vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen nachgedacht werden.
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien). Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Wechselwirkung gefunden werden konnte.
- Didanosin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz). Dessen Wirksamkeit wird durch Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml nicht beeinflusst.
- Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen). Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin gezeigt: Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Schwangerschaft

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml, vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmefällen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

### Stillzeit

Der Wirkstoff von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml 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-ratiopharm® 200 mg/5 ml nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprossplizbesiedlung kommen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und zwei Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzapfen 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 (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 werden.

## Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml enthält Sucrose (Zucker).

Bitte nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml zubereitete Suspension Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml enthalten 3,78 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,32 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml enthält Natrium.

5 ml zubereitete Suspension Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml enthalten 1,53 mmol (35,2 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Herstellung der Suspension: siehe „Art der Anwendung“. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche mit der zubereiteten Suspension kräftig zu schütteln.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 45 kg KG**

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen bis 45 kg KG erfolgt anhand des Körpergewichts, wobei entweder 3 Tage lang einmal pro Tag 10 mg Azithromycin pro kg KG oder am 1. Tag einmalig 10 mg/kg KG und an den Tagen 2 bis 5 täglich 5 mg/kg KG genommen werden (Ausnahme: siehe Streptokokken-Pharyngitis).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht wird anhand der Beispiele der nachfolgenden Tabelle wie folgt dosiert:

| Körpergewicht | Tage  | Tagesdosis Azithromycin | ml Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml pro Tag | Anzahl Messlöffel pro Tag                                |
|---------------|-------|-------------------------|---|--|
| 15 – 25 kg    | 1 – 3 | 200 mg                  | 5 ml  | 1-mal täglich<br>1 großer Löffel                         |
| 26 – 35 kg    | 1 – 3 | 300 mg                  | 7,5 ml  | 1-mal täglich<br>1 großer Löffel und<br>1 kleiner Löffel |
| 36 – 45 kg    | 1 – 3 | 400 mg                  | 10 ml   | 1-mal täglich<br>2 große Löffel                          |

Für Jugendliche über 45 kg KG und Erwachsene stehen auch andere Darreichungsformen von Azithromycin (z. B. Filmtabletten) zur Verfügung.

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am ersten Tag 10 mg/kg KG und an den folgenden 4 Tagen jeweils 5 mg/kg KG Azithromycin gegeben werden.

Bei Mittelohrentzündung (Otitis media) beträgt die Gesamtdosis ebenfalls 30 mg/kg KG Azithromycin. Diese Gesamtdosis kann als Einmaldosis, 3-Tage-Therapie oder 5-Tage-Therapie (entsprechend dem oben genannten Dosierschema) verabreicht werden.

Bei Rachenentzündung, die durch Streptokokken hervorgerufen wird (Streptokokken-Pharyngitis), wird 3 Tage lang 10 mg/kg KG oder 20 mg/kg KG Azithromycin täglich gegeben. Die Tagesdosis darf jedoch 500 mg nicht überschreiten. In klinischen Studien zeigten beide Dosierungen eine vergleichbare klinische Wirksamkeit. Mit 20 mg/kg KG war jedoch die Anzahl der abgetöteten Bakterien höher. Dennoch bleibt Penicillin das Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Rachenentzündungen, die durch *Streptococcus pyogenes* hervorgerufen werden. Dies gilt auch für die Vorbeugung des rheumatischen Fiebers. Die maximale Gesamtdosis bei Kindern entspricht in allen Indikationen der üblichen Erwachsenenendosis von 1.500 mg Azithromycin.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Älteren Patienten kann die gleiche Dosierung wie Erwachsenen gegeben werden. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für Herzprobleme sein können (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (geringgradige bis mäßige Niereninsuffizienz) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion (leichte bis mäßige Leberfunktionsstörung) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Dauer der Anwendung

In aller Regel wird bei Kindern wie bei Erwachsenen die 3-Tage-Therapie in entsprechender Dosierung durchgeführt. Alternativ kann die jeweilige Gesamtdosis in der beschriebenen Form auch als 5-Tage-Therapie angewendet werden. Bei der Behandlung von Lungenentzündungen (Pneumonien) ist die Wirksamkeit von Azithromycin ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch die Anwendung des 3-Tage-Therapieprogramms ausreichend. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme soll nur nach Zubereitung einer Suspension erfolgen. Zunächst wird die Flasche kräftig aufgeschüttelt. Füllen Sie mit Hilfe der Dosierritze die Flasche mit folgender Menge Trinkwasser auf: Flasche mit 12,55 g Pulver: 9,5 ml

Flasche mit 25,11 g Pulver: 16,5 ml

Die Flasche wird nach Verschließen kräftig geschüttelt, bis der Inhalt gleichmäßig gemischt ist. Die zubereitete Suspension ist 5 Tage (15-ml-Flasche) bzw. 10 Tage (30-ml-Flasche) haltbar. Vor jeder erneuten Einnahme ist kräftiges Schütteln erforderlich.

Zur Dosierungserleichterung liegen jeder Packung Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ein Messlöffel und eine Dosierritze bei. Der Messlöffel hat zwei Löffelenden. Der kleine Löffel beinhaltet 2,5 ml (entsprechend 100 mg Azithromycin) und der große Löffel 5 ml (entsprechend 200 mg Azithromycin). Nach der Einnahme ist den Kindern Tee oder Saft zu geben, um die gesamte verabreichte Dosis aus dem Mund zu entfernen. Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml soll entweder mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten

Die Nebenwirkungen bei Dosen über den empfohlenen Dosierungen gleichen denen nach normalen Dosierungen. Bei Überdosierung sollten Sie einen Arzt verständigen. Ggf. sind eine allgemeine symptomatische Behandlung sowie Maßnahmen zur Unterstützung der Vitalfunktionen angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml vergessen haben

Wenn zu wenig Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml eingenommen wurde, 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 Gesamtdosis von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml eingenommen (auch wenn sich die Gesamteinnahmedauer um 1 Tag verlängert) und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollte die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml 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 Zubereitung oder Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollte die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml 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 Zubereitung oder 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.

**Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.**

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen: Im Falle einer möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Glucocorticoiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden
- Allergische Reaktionen wie Angioödem der Haut, der Schleimhäute und der Gelenke

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Gelbsucht aufgrund einer Störung des Gallenabflusses (cholestatischer Ikterus)

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

- Pseudomembranöse Enterokolitis (Dickdarmentzündung): Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml 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, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- Absterben von Leberzellen (Leberzellnekrose) und Leberversagen – selten mit tödlichem Ausgang, plötzlich und heftig auftretende Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Anzeichen dafür können sein: rasch auftretende Ermüdung in Kombination mit einer Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), dunkler Urin, vermehrte Blutungsneigung
- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktion). Anzeichen dafür können sein: ein roter oder purpurfarbener Hautausschlag, der sich innerhalb von Stunden bis Tagen ausbreitet, Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten, vor allem an Mund, Nase und Augen, Ablösung der Haut
- Schwerwiegende Hautreaktionen, wie toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme. Anzeichen dafür können sein: Schwellungen von Haut und Schleimhäuten sowie großflächige Ablösung der Haut

- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) oder akutes Nierenversagen. Anzeichen dafür können sein: vermehrtes nächtliches Harnlassen, Muskelzuckungen und Krämpfe, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, unangenehmer Geschmack im Mund

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Durchfälle (die selten zu einer Austrocknung des Körpers führen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Beschwerden im Bereich des Bauches (Schmerzen, Krämpfe), Übelkeit, weiche Stühle
- Veränderungen der Blutzellzahlen (verminderte Lymphozytenzahl, erhöhte Eosinophilenzahl, erhöhte Basophilenzahl, erhöhte Monozytenzahl, erhöhte Neutrophilenzahl), erniedrigter Bicarbonatwert im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen (Candidose), Scheideninfektion, Lungenentzündung, bakterielle Infektion, Entzündung des Rachens, Entzündung der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes, Atemwegserkrankungen, Schnupfen, Pilzinfektion der Mundhöhle (orale Candidose)
- Blutbildveränderungen, die die weißen Blutkörperchen betreffen (Neutropenie und Leukopenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Geschmacksstörungen, Missempfindungen (Parästhesien)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankung, Schwindel
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzeschübe mit Rötung des Gesichts, Hals oder Brustbereichs (Hitzewallung)
- Atemnot, Nasenbluten
- Verstopfung (Obstipation), Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Schluckstörungen, aufgeblähter Bauch, trockener Mund, Aufstoßen, Geschwüre im Mund, vermehrte Speichelsekretion
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Haut, trockene Haut, übermäßige Schweißproduktion
- Gelenkentzündung (Arthrose), Muskelschmerzen, Rücken- und Nackenschmerzen
- Nierenschmerzen, erschwerte oder schmerzhaftes Blasenentleerung
- Blutungen außerhalb des Menstruationszyklus, Funktionsstörung der Hoden
- Schwellungen durch Wasseransammlung (Ödeme) – in seltenen Fällen tödlich, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem) oder an Händen, Füßen und Beinen (periphere Ödeme), Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Brustschmerz, Fieber, Schmerzen
- Anstieg bestimmter Leberwerte (Aspartat-Aminotransferase und Alanin-Aminotransferase), erhöhte Blutwerte von Bilirubin, Harnsäure und/oder Kreatinin, veränderte Kalium-Blutwerte, Anstieg von Leberenzymen (alkalische Phosphatase), Chlorid erhöht, Glukose erhöht, Blutplättchen (Thrombozyten) erhöht, Hämokrit erniedrigt, Bicarbonat erhöht, abweichende Blutnatriumwerte)
- Komplikationen nach einem Eingriff

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Unruhe, Depersonalisation
- Verfärbung der Zähne
- Leberfunktionsstörungen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Photosensibilität)

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

- Blutbildveränderungen, die die Blutplättchen und roten Blutkörperchen betreffen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)
- Aggression, Angst, Delir, Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzination)
- Bewusstlosigkeit (Synkopen), Krampfanfälle, herabgesetzte Berührungs- oder Schmerzempfindungen (Hypästhesien), Hyperaktivität, Geruchs-/Geschmacksverlust, Störungen des Geruchssinns, Myasthenia gravis (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Beeinträchtigungen des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräusche (Tinnitus). Es wurde beschrieben, dass Makrolid-Antibiotika Schädigungen des Gehörs verursachen. Bei einigen mit Azithromycin behandelten Patienten wurde über Hörverlust und Schwindel berichtet. Viele dieser Fälle betreffen experimentelle Studien, in denen Azithromycin in hohen Dosen über längere Zeiträume angewendet wurde. Den verfügbaren Nachsorgeberichten zufolge war die Mehrzahl dieser Probleme jedoch reversibel
- Spezielle Beschleunigung des Herzschlags (Torsade de Pointes) und Herzrhythmusstörungen, einschließlich dazu gehöriger ventrikulärer Tachykardien, EKG-Veränderungen (verlängertes QT-Intervall, siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) im Zusammenhang mit einer Erkrankung des Brusttraums
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- makulopapulöser Hautausschlag
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

#### 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-ratiopharm® 200 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Herstellung ist die zubereitete Suspension 5 Tage (15 ml Suspension) bzw. 10 Tage (30 ml Suspension) haltbar.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Ungeöffnete Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Suspension: Nicht über 25 °C lagern.

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-ratiopharm® 200 mg/5 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.
- 4,19 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (entsprechend 5 ml zubereiteter Suspension) enthalten 200 mg Azithromycin (als Azithromycin-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumphosphat, Hydrolyse, Xanthangummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aromastoffe

#### Wie Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ist ein weißes bis gelblich-weißes Pulver bzw. nach Zubereitung eine gelblich-weiße Suspension.

Azithromycin Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ist in folgenden Packungen erhältlich: Packung mit einer Flasche mit 12,55 g Pulver zur Herstellung von 15 ml Suspension Packung mit einer Flasche mit 25,11 g Pulver zur Herstellung von 30 ml Suspension

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.