

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**ratiopharm****Azithromycin-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten**

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® 250 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm® 250 mg* beachten?
3. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm® 250 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm® 250 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Azithromycin-ratiopharm® 250 mg* und wofür wird es angewendet?

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, welches empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg wird angewendet zur

Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Infektionen der oberen Atemwege, wie akute Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege, wie akute Verschlechterung der Beschwerden bei einer chronischen Bronchitis sowie leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Akute Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen
- Unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae*

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm® 250 mg* beachten?

***Azithromycin-ratiopharm® 250 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, gegen Erythromycin oder andere Makrolid-Antibiotika, gegen 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® 250 mg* einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich:

- wenn Sie an einer höhergradigen Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <40 ml/min) leiden, da bisher nur gesichert ist, dass bei geringgradiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance \geq 40 ml/min) keine Dosisreduktion erforderlich ist.
- wenn Sie an schweren Lebererkrankungen leiden oder Medikamente einnehmen, die die Leberfunktion beeinflussen, da Azithromycin hauptsächlich über die Leber ausgeschieden wird und eine verbindliche Aussage zur Unbedenklichkeit eines derartigen Einsatzes bisher noch nicht möglich ist (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]), muss Ihr Arzt Leberfunktionstests/-untersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie infizierte Verbrennungswunden haben. Azithromycin soll nicht zur Behandlung eingesetzt werden.
- wenn Sie an Erkrankungen der Nerven oder Psyche leiden.
- wenn eine neue Infektion auftritt (z. B. Pilzinfektion). Im Falle einer solchen Infektion wird Ihr Arzt die Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg eventuell beenden.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen (Diarrhöen), die auch noch bis zu 2 Monate nach der Behandlung auftreten können, ist an eine pseudomembranöse Kolitis, die zumeist von dem Bakterium *Clostridium difficile* ausgelöst wird, zu denken. Es handelt sich dabei um eine schwerwiegende Darmentzündung, die lebensbedrohlich werden kann. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und nehmen Sie keine Medikamente, die die Darmbewegung hemmen.

Azithromycin-ratiopharm[®] 250 mg sollte sicherheitshalber nicht zur Behandlung eingesetzt werden, wenn Sie bereits Mutterkornalkaloide (Ergotalkaloide) einnehmen, denn es kann die Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) beschleunigt werden.

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg sofort abgebrochen werden, und es müssen alle der Symptomatik entsprechenden Notfallmaßnahmen 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.

Bei Azithromycin und anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisation des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet, die zu Herzrhythmusstörungen und Torsade de pointes führen können. Vorsicht ist deshalb bei Patienten mit bestehender Prädisposition für Arrhythmien (vor allem bei Frauen und älteren Patienten) geboten. Dies gilt,

- wenn Sie im Elektrokardiogramm (EKG) ein verlängertes QT-Intervall (angeborene oder dokumentierte erworbene QT-Verlängerung) haben
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall verlängern können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen, bekannt als Antiarrhythmika der Klasse IA und Klasse 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)
- wenn Sie Antibiotika aus der Gruppe der Fluoroquinolone (z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin) einnehmen
- wenn Sie Elektrolytstörungen haben, insbesondere bei Vorliegen eines verminderten Kalium- oder Magnesiumgehalts im Blut
- wenn Sie unter bestimmten Herzerkrankungen (stark verlangsamter Herzschlag, Herzrhythmusstörungen, stark verminderte Herzleistung [Herzinsuffizienz]) leiden.

Unter der Behandlung mit Azithromycin kann eine Myasthenia gravis (Muskelkrankung, die sich in einer raschen Ermüdung der Muskulatur äußert) auftreten oder es können sich die Beschwerden einer vorbestehenden Myasthenia gravis verschlechtern.

Es liegen keine Informationen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit bei der Langzeitanwendung von Azithromycin bei den angegebenen Anwendungsgebieten vor. Daher sollte bei rasch wiederkehrenden Infektionen ein Antibiotikumwechsel in Betracht gezogen werden.

Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*® 250 mg 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. Azithromycin verhält sich hier in verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Hierzu gehören:

- Mutterkornalkaloide (zur Behandlung von Migräne), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen führen können. Sie sollten sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin angewendet werden.
- 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 gleichzeitigen Anwendung mit Azithromycin die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert werden sollten und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte.
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), bei dem die Wirksamkeit durch Azithromycin erhöht sein kann.
- Rifabutin (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen):
Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Rifabutin scheint die Konzentrationen beider Substanzen im Blut nicht deutlich zu verändern. Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurde eine Neutropenie (Verminderung der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen) beobachtet.

Andere Antibiotika:

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.

Antazida (zur Behandlung von Übersäuerung des Magens):

Zu beachten ist, dass mineralische Antazida nur in einem zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden von der Azithromycin-Einnahme eingenommen werden sollten.

Theophyllin (zur Behandlung von Asthma):

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen zwischen Azithromycin und Theophyllin. Weil aber Wechselwirkungen zwischen anderen Makrolid-Antibiotika und Theophyllin bekannt sind, wird sicherheitshalber empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.

Orale Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (bestimmte Arzneimittel zur Blutverdünnung):

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin mit Antikoagulantien vom Cumarin-Typ wurde über eine erhöhte Blutungsneigung berichtet. Über die Häufigkeit von Kontrollen der Blutungszeit (Prothrombinzeit) sollte deshalb nachgedacht werden.

Terfenadin (zur Behandlung von Allergien):

In klinischen Studien ergaben sich keinerlei Hinweise auf eine Wechselwirkung zwischen Azithromycin und Terfenadin. Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer derartigen Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein direkter Beweis für eine solche Wechselwirkung gefunden werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin und Terfenadin ist Vorsicht geboten.

Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nelfinavir und Azithromycin erhöhten sich die Azithromycin-Blutwerte, aber es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet. Die Dosis von Azithromycin muss nicht angepasst 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.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus *Azithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg, vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

Stillzeit

Azithromycin 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*[®] 250 mg nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen. 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

Es gibt keine Hinweise, dass Azithromycin einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit von Patienten und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) beobachtet worden, die eine Ausübung der genannten Tätigkeiten unmöglich machen.

3. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht

Dosierung zur Behandlung von

- *Infektionen der oberen und unteren Atemwege*
- *Mittelohrentzündung (Otitis media)*
- *Haut- und Weichteilinfektionen*

Die Gesamtdosis beträgt 1,5 g Azithromycin, die entweder nach dem 3-Tage-Therapieregime oder dem 5-Tage-Therapieregime eingenommen werden kann.

3-Tage-Therapieregime:

Es werden 3 Tage lang einmal täglich 2 Filmtabletten (500 mg Azithromycin) eingenommen.

5-Tage-Therapieregime:

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 2 Filmtabletten (500 mg Azithromycin) auf einmal und an den folgenden vier Tagen jeweils 1 Filmtablette (250 mg Azithromycin) täglich eingenommen werden.

Bei der Behandlung von

- *Lungenentzündungen (Pneumonien)*

ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung des 5-Tage-Therapieregimes ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch die Anwendung des 3-Tage-Therapieregimes ausreichend.

Dosierung zur Behandlung von

- *unkomplizierten Genitalinfektionen durch Chlamydia trachomatis oder Neisseria gonorrhoeae*

Die Gesamtdosis beträgt 1 g Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird, also 4 Filmtabletten auf einmal.

Ältere 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“).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist bis zu einer Kreatinin-Clearance von ≥ 40 ml/min keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder

Für Kinder unter 45 kg Körpergewicht stehen andere Darreichungsformen von Azithromycin (z. B. Suspensionen) zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Azithromycin-ratiopharm[®] 250 mg kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Azithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Azithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung *Azithromycin-ratiopharm*[®] 250 mg ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen, der gegebenenfalls eine Magenspülung durchführen und generelle unterstützende Maßnahmen ergreifen wird. Das Nebenwirkungsspektrum bei Überdosierung ist

mit dem bei Einnahme der normalen Dosis vergleichbar. Die typischen Symptome einer Überdosierung mit Makrolid-Antibiotika sind reversibler Verlust des Hörvermögens, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 250 mg abbrechen

Bevor Sie die Behandlung abbrechen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Ein vorzeitiger Behandlungsabbruch kann den Erfolg der Therapie gefährden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie benötigen womöglich eine rasche medizinische Behandlung.

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

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen; siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Anschwellen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem)

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):

- Spezielle, möglicherweise lebensbedrohliche Darmentzündung mit gegebenenfalls schweren und lang anhaltenden Durchfällen (Pseudomembranöse Colitis) (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Leberversagen - selten mit tödlichem Ausgang (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), plötzlich und heftig auftretende Leberentzündung (fulminante Hepatitis), Absterben von Leberzellen (Leberzellnekrose). 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. 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
- schwere Hautreaktionen (Toxische epidermale Nekrolyse und 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 Nebenwirkungen:

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

- Durchfälle (Diarrhöen, 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), erniedrigte Hydrogencarbonatwerte im Blut

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

- Pilzinfektionen (Candidiasis), Scheideninfektion, Lungenentzündung, bakterielle Infektion, Entzündung des Rachens, Entzündung der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes, Atemwegserkrankungen, Schnupfen, Pilzinfektion der Mundhöhle (orale Candidiasis)
- Blutbildveränderungen, die die weißen Blutkörperchen betreffen (Neutropenie und Leukopenie), Vermehrung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitserscheinungen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Geschmacksstörungen, Missempfindungen (Parästhesien)
- Verschlechterung des Sehens
- Ohrerkrankung, Drehschwindel
- 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, 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), Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem) oder an Händen, Füßen und Beinen (periphere Ödeme), Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein, Erschöpfung, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen
- Anstieg bestimmter Leberwerte (Transaminasen: Aspartat-Aminotransferase und Alanin-Aminotransferase), Anstieg bestimmter Blutwerte (Bilirubin, Harnstoff und Kreatinin), von der Norm abweichende Kalium-Blutspiegel, reversibler Anstieg von Leberenzymen (alkalische Phosphatase), Chlorid erhöht, Glukose erhöht, Blutplättchen (Thrombozyten) erhöht, Hämatokrit erniedrigt, Bicarbonat erhöht, abweichende Blutnatriumwerte
- Komplikationen nach einem Eingriff

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

- Unruhe
- Leberfunktionsstörungen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

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

- Blutbildveränderungen, die die Blutplättchen und roten Blutkörperchen betreffen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)
- Aggression, Angstzustände, Delirium, Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzination)
- Bewusstlosigkeit (Synkopen), Schüttelkrämpfe (Konvulsionen), herabgesetzte Berührungs- oder Schmerzempfindungen (Hypästhesien)

- psychomotorische Überaktivität, Fehlen des Geruchssinns, Geschmacksverlust, Störungen des Geruchssinns, Myasthenia gravis (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verschlechterung des Hörens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrhythmusstörungen inklusive des von anderen Makrolid-Antibiotika bekannten Herzjagens (ventrikuläre Tachykardie; siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“); spezielle Beschleunigung des Herzschlags (Torsade de Pointes), EKG-Veränderungen (verlängertes QT-Intervall; siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- 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® 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin-ratiopharm® 250 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.
Jede Filtablette enthält 250 mg Azithromycin (als Azithromycin-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Polysorbat 80, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Azithromycin-ratiopharm® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg sind weiße, längliche, beiderseits gewölbte Filtabletten mit der Prägung „AI 250“ auf einer Seite.

Azithromycin-ratiopharm® 250 mg ist in Packungen mit 6 Filtabletten erhältlich.

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 September 2013.

Versionscode: Z08