

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

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. 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® 500 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg beachten?

3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?



Azithromycin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden. Es wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht sind. Dazu gehören:

- Infektionen der Atemwege, wie eine akute bakterielle Exazerbation (durch eine Infektion mit Bakterien verursachte Verschlechterung) einer chronischen Bronchitis und Lungenentzündungen
- Infektionen von Nasennebenhöhlen, Rachenbereich, Rachenmandeln oder Ohren
- Leichte bis mäßig schwere Infektionen der Haut und Weichteile
- Infektionen mit dem Bakterium Chlamydia trachomatis. Diese Bakterien können eine Entzündung der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses (Zervix) verursachen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg beachten?



Azithromycin-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide oder Ketolide (z.B. Erythromycin oder Telithromycin) sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Ergotamin enthält, wie zum Beispiel bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (siehe unten: „Einnahme von Azithromycin zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azithromycin-ratiopharm® 500 mg einnehmen, wenn
- Sie zu irgendeinem Zeitpunkt einmal eine schwerwiegende allergische Reaktion hatten, die zu einem Anschwellen von Gesicht und Rachen und möglicherweise Atemproblemen geführt hat
 - Sie schwere Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Dosis ändern
 - Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung beenden
 - Ihnen bekannt ist, dass bei Ihnen einmal ein verlängertes QT-Intervall festgestellt wurde (eine Veränderung des Elektrokardiogramms). In diesem Fall wird Azithromycin nicht empfohlen
 - Ihnen bekannt ist, dass Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag oder eine Herzleistungsschwäche haben. In diesen Fällen wird Azithromycin nicht empfohlen
 - Ihnen bekannt ist, dass die Konzentrationen von Kalium und Magnesium in Ihrem Blut erniedrigt sind. In diesem Fall wird Azithromycin nicht empfohlen
 - Sie so genannte Antiarrhythmika (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen), Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen) oder Terfenadin (ein Antihistaminikum, das zur Behandlung von Allergien angewendet wird) einnehmen. In diesen Fällen wird Azithromycin nicht empfohlen
 - Sie an der Krankheit Myasthenia gravis leiden, die mit Müdigkeit und Erschöpfung der Muskulatur einhergeht. Azithromycin kann die Beschwerden im Zusammenhang mit einer Myasthenie verstärken oder verursachen.

Informieren Sie möglichst umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während oder nach der Behandlung zu schwerem und anhaltendem Durchfall kommt. Dies gilt insbesondere dann, wenn dieser Durchfall Blut- oder Schleimbeimengungen enthält.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Ihre Beschwerden nach dem Ende der Behandlung mit Azithromycin fortbestehen oder wenn Sie neue und anhaltende Beschwerden feststellen.

Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung), wie z. B. Aluminiumhydroxid: Nehmen Sie Azithromycin mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einem Antazidum ein
- Mutterkornalkaloide, wie z. B. Ergotamin (wird zur Behandlung von Migräne angewendet): Azithromycin darf nicht gleichzeitig mit diesen Mitteln eingenommen werden, da es zu einem Ergotismus (möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkung mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedern, Muskelkrämpfen, Kopfschmerzen, Krampfanfällen, Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustbereich) kommen kann
- Orale Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (blutverdünnende Arzneimittel), wie z. B. Warfarin (wird angewendet, um die Blutgerinnung zu unterdrücken): Das Blutungsrisiko kann erhöht sein
- Digoxin (wird bei Herzleistungsschwäche angewendet): Der Digoxin-Spiegel im Blut kann ansteigen
- Zidovudin, Nelfinavir (bei HIV-Infektion): Die Blutspiegel von Zidovudin oder Azithromycin können ansteigen
- Rifabutin (zur Behandlung von HIV-Infektionen und durch Bakterien verursachten Infektionen einschließlich Tuberkulose): Die Anzahl der weißen Blutkörperchen in Ihrem Blut kann abnehmen
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem unterdrückt und nach Organtransplantationen angewendet wird): Die Blutspiegel von Ciclosporin können erhöht sein. Ihr Arzt muss Ihre Ciclosporin-Blutspiegel kontrollieren.
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden), Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Sotalol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Pimozid (zur Behandlung von Psychosen), Citalopram (zur Behandlung von Depressionen) und Moxifloxacin sowie Levofloxacin (Antibiotika): Es können Herzbeschwerden auftreten (unregelmäßiger Herzschlag).
- Terfenadin (ein Antihistaminikum, das bei allergischen Reaktionen angewendet wird): Die Wirkung kann verstärkt werden; es können Herzrhythmusstörungen auftreten
- Fluconazol (bei Pilzinfektionen): Der Blutspiegel von Azithromycin kann verringert sein.

Es wurden keine Wechselwirkungen zwischen Azithromycin und den folgenden Arzneimitteln beobachtet: Cetirizin (ein Antihistaminikum); Didanosin, Efavirenz, Indinavir (bei HIV-Infektion); Atorvastatin (bei erhöhtem Cholesterin-Spiegel und Herzproblemen); Carbamazepin (bei Epilepsie); Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magenübersäuerung); Methylprednisolon (zur Unterdrückung des Immunsystems); Midazolam, Triazolam (Beruhigungsmittel); Sildenafil (bei Impotenz), Theophyllin (bei Asthma) und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol, ein antibiotisches Kombinationspräparat).

Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung oder Flüssigkeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Unbedenklichkeit von Azithromycin in der Schwangerschaft vor. Daher wird die Einnahme von Azithromycin nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt kann Ihnen das Arzneimittel jedoch in schwerwiegenden Fällen verordnen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Azithromycin Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach dAbsprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 45 kg:

Die übliche Dosis beträgt 1.500 mg, die folgendermaßen auf 3 oder 5 Tage verteilt werden:

- Bei Einnahme über 3 Tage: 500 mg pro Tag.
- Bei Einnahme über 5 Tage: 500 mg am ersten Tag und dann 250 mg an den Tagen 2 bis 5.

Entzündungen der Harnröhre (Urethra) oder des Gebärmutterhalses (Zervix) durch Chlamydien:

Einmalige Einnahme von 1.000 mg als Einzeldosis.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg:

Die Tabletten sind für diese Patienten nicht geeignet. Es können andere Darreichungsformen von Azithromycin (z. B. Suspensionen) angewendet werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis ändern.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben als Sie sollten

Bitte wenden Sie sich möglichst umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie (oder jemand anderes) eine große Menge der Tabletten auf einmal eingenommen hat, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat. Häufige Folgen einer Überdosis sind ein vorübergehender Verlust des Hörvermögens, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, eventuell verbleibende Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welche Tabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken – es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Azithromycin so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Andernfalls kann die Infektion erneut auftreten.

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.

Nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Eine allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion): Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Hals mit starken Atembeschwerden, Hautausschlag oder Quaddeln (Nesselsucht)
- Blasen/Blutungen im Bereich von Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalen. Diese können durch ein Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder eine toxische epidermale Nekrose verursacht sein, bei denen es sich um schwerwiegende Erkrankungen handelt
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Längerfristiger Durchfall mit Blut- und Schleimbeimengungen (pseudomembranöse Colitis).

Bei den genannten Nebenwirkungen handelt es sich um seltene, aber sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Es kann sein, dass Sie dringend eine ärztliche Behandlung benötigen, gegebenenfalls mit einem Krankenhausaufenthalt.

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen beschrieben:

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

- Durchfall

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen):

- Änderung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen und des Blut-Bikarbonat Spiegel
- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen):

- Pilzinfektionen (Candidose)
- Scheideninfektion
- Lungenentzündung
- Pilzinfektionen, meist Candidose, einschließlich Candidose im Mund (Soor)
- bakterielle Infektion
- Entzündung des Rachens
- Entzündung der Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes
- Atemwegserkrankungen
- Schnupfen
- plötzliches Anschwellen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem)
- Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nervosität
- Schlaflosigkeit
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Geschmacksstörungen
- Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrrerkrankung
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzrasen oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzeschübe mit Rötung des Gesichts, Hals oder Brustbereichs (Hitzevallung)
- Atemnot
- Nasenbluten
- Verstopfung
- Blähungen
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Schluckstörungen
- aufgeblähter Bauch
- trockener Mund
- Aufstoßen
- Geschwüre im Mund
- vermehrte Speichelsekretion
- Hautausschlag und Juckreiz
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Entzündung der Haut
- trockene Haut
- übermäßige Schweißproduktion
- Gelenkentzündung (Arthrose)
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung
- Nierenschmerzen
- Blutungen außerhalb des Menstruationszyklus
- Funktionsstörung der Hoden
- Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)
- Erschöpfung (Asthenie)
- allgemeines Krankheitsgefühl
- übermäßige Schläfrigkeit
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem)
- Schmerzen im Brustkorb
- Fieber
- Schmerzen
- Schwellungen an Händen, Füßen und Beinen (periphere Ödeme)

- Veränderungen der Leberwerte und anderer, im Labor untersuchter Blutwerte.

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen):

- Erregtheit
- veränderte Werte in Leberfunktionstests
- Gelbfärbung der Haut und der Bindehaut der Augen (cholestatischer Ikterus)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Pseudomembranöse Colitis (Dickdarmentzündung)
- Störungen des Blutes, die ungewöhnliche Blutungen und nicht erklärbare blaue Flecken verursachen, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen durch Zerstörung (hämolytische Anämie), die Müdigkeit oder Schwäche verursacht
- Anaphylaktische Reaktion
- Aggressivität
- Angst
- Delirium
- Halluzinationen
- Ohnmachtsanfälle
- Krampfanfälle
- vermindertes Empfindungsvermögen der Haut (Hypästhesie)
- Überaktivität
- Veränderung oder Verlust des Geruchssinns
- Verlust des Geschmackssinns
- Myasthenia gravis (Müdigkeit und Erschöpfung der Muskulatur, siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hörstörungen, einschließlich Taubheit und/oder Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Veränderung der Herzfrequenz – schneller (ventrikuläre Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag, manchmal lebensbedrohend, Änderung des Herzrhythmus im EKG (QT-Verlängerung und Torsade de Pointes)
- Niedriger Blutdruck (der mit Schwäche, Benommenheit/Schwindel und Ohnmachtsanfällen einhergehen kann)
- Verfärbung der Zunge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen führt (Pankreatitis)
- Leberversagen (in seltenen Fällen lebensbedrohlich)
- Stevens-Johnson-Syndrom
- Ausschlag mit Flecken und Blasen
- Gelenkschmerzen
- Nierenprobleme

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® 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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® 500 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Azithromycin. Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Filmüberzug:

Hypromellose, Polysorbat 80, Talkum, Indigocarmin, Aluminiumsalz (E132), Titandioxid (E171).

Wie Azithromycin-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Blassblaue, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „A1 500“ und einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist in Blisterpackungen mit 3 Filmtabletten 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 April 2014

Versionscode Z04