

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Azithromycin Sandoz® 500 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 Sandoz 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin Sandoz 500 mg beachten?
3. Wie ist Azithromycin Sandoz 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin Sandoz 500 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Azithromycin Sandoz 500 mg und wofür wird es angewendet?

Azithromycin Sandoz 500 mg ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Makrolide bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, die durch Bakterien verursacht werden.

Azithromycin Sandoz 500 mg wird angewendet bei

- Atemwegsinfektionen wie chronische Bronchitis, Lungenentzündung
- Mandelentzündung, Rachen (Pharyngitis)- und Nebenhöhleninfektionen
- Ohrinfektionen (akute Mittelohrentzündung)
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, die durch Chlamydien verursacht wurden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin Sandoz 500 mg beachten?**Azithromycin Sandoz 500 mg darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen

- Azithromycin
- Erythromycin
- ein anderes Makrolid- oder Ketolid-Antibiotikum
- Soja, Erdnuss
- oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Lebererkrankungen: Ihr Arzt muss möglicherweise die Leberwerte überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- Nierenerkrankungen: Bei einer schwerwiegenden Nierenerkrankung muss die Dosis eventuell angepasst werden.
- Nervenerkrankungen oder psychiatrische Erkrankungen
- eine bestimmte Muskelschwäche, die Myasthenia gravis genannt wird

Wenn bei Ihnen eine der nachfolgenden Erkrankungen vorliegt, sprechen Sie bitte vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt, da Azithromycin das Risiko einer Herzrhythmusstörung erhöhen kann:

- Funktionsstörungen des Herzens wie Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), sehr langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag oder so genannte QT-Verlängerung (ein Befund im EKG)
- niedriger Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut.

Einnahme von Azithromycin Sandoz 500 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. Besonders wichtig ist dies bei folgenden Wirkstoffen:

- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma): Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln: Bei gleichzeitiger Anwendung kann sich das Blutungsrisiko erhöhen.
- Ergotamin, Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne): Es kann zu Ergotismus kommen (d. h. Jucken der Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Gangrän der Hände und Füße aufgrund schlechter Blutzirkulation). Daher wird die gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen.
- Ciclosporin (wird zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt, um eine Abstoßung bei Organ- oder Knochenmarkstransplantationen zu verhindern bzw. zu behandeln): Wenn die gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt regelmäßig die Blutspiegel kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung anpassen.
- Digoxin (bei Herzmuskelschwäche): Die Digoxin-Blutspiegel können sich erhöhen. Ihr Arzt wird Ihren Blutspiegel entsprechend überwachen.
- Antazida (gegen Magenbeschwerden): siehe Abschnitt 3 „Wie ist Azithromycin Sandoz 500 mg einzunehmen?“
- Cisaprid (gegen bestimmte Magenkrankungen), Terfenadin (gegen Heuschnupfen): Bei gleichzeitiger Anwendung mit Azithromycin kann es zu Funktionsstörungen des Herzens kommen.
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (so genannte Antiarrhythmika).
- Nelfinavir (wird zur Behandlung von HIV-Infektionen eingesetzt): Bei gleichzeitiger Anwendung können die Nebenwirkungen von Azithromycin verstärkt werden.
- Alfentanil (Narkosemittel) oder Astemizol (gegen Heuschnupfen): Eine gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.

Einnahme von Azithromycin Sandoz 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur ein, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich empfohlen hat.

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels tritt in die Muttermilch über. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Azithromycin Sandoz 500 mg sowie weitere 2 Tage nach Beenden der Behandlung nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl oder Krampfanfälle verursachen. Ihre Fähigkeit, z. B. ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen, kann daher eingeschränkt sein.

Azithromycin Sandoz 500 mg enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen

Diese können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf Erdnüsse oder Soja sind.

3 Wie ist Azithromycin Sandoz 500 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 Dosierungsangaben gelten für Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht von über 45 kg. Kinder, die weniger wiegen, sollten Azithromycin Sandoz 500 mg nicht einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Azithromycin Sandoz 500 mg wird 3 oder 5 Tage lang eingenommen.

- 3 Tage:
Nehmen Sie 500 mg Azithromycin (entsprechend 1 Filmtablette Azithromycin Sandoz 500 mg) einmal täglich.
- 5 Tage:
- Nehmen Sie 500 mg Azithromycin (entsprechend 1 Filmtablette Azithromycin Sandoz 500 mg) am ersten Tag.
- Nehmen Sie 250 mg Azithromycin (entsprechend ½ Filmtablette Azithromycin Sandoz 500 mg) an den Tagen 2, 3, 4 und 5.

Bei Infektionen der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses, die durch Chlamydien verursacht wurden, wird Azithromycin Sandoz 500 mg als Einmaldosis angewendet:

- 1 Tag:
1000 mg Azithromycin (entsprechend 2 Filmtabletten Azithromycin Sandoz 500 mg).
Nehmen Sie die Filmtabletten auf einmal an nur einem Tag ein.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt dann möglicherweise die übliche Dosis anpassen muss.

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Wasser ein.

- Die Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Einnahme von Azithromycin Sandoz 500 mg zusammen mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

- Wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen einnehmen müssen, wie z. B. ein Antazidum, nehmen Sie Azithromycin Sandoz 500 mg mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Antazidum ein.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz 500 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Setzen Sie danach die Einnahme wieder wie vorgeschrieben fort. Nehmen Sie auf keinen Fall an einem Tag mehr als eine Dosis ein.

Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin Sandoz 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, werden Sie sich möglicherweise unwohl fühlen. Es kann auch zu weiteren Nebenwirkungen kommen, wie z. B. Taubheit oder Durchfall. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie möglichst die Filmtabletten oder die Falt-schachtel des Arzneimittels mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz 500 mg abbrechen

Nehmen Sie die Filmtabletten wie verschrieben zu Ende ein, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Wenn Sie die Behandlung zu früh beenden, kann die Infektion wiederkehren. Darüber hinaus können die Bakterien dann gegen dieses Arzneimittel resistent werden, wodurch sie schwerer zu behandeln wären.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azithromycin Sandoz 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen:

Wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auftreten, nehmen Sie Azithromycin Sandoz 500 mg nicht weiter ein und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt** oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Atemnot, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten
- Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder des Halses
- starkes Schwindelgefühl oder Kollaps
- schwerwiegender oder juckender Hautausschlag, besonders wenn er mit Blasenbildung und Entzündungen von Augen, Mund und Geschlechtsorganen einhergeht.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, **suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:**

- Durchfall, der heftig, langanhaltend oder blutig ist und von Bauchschmerzen oder Fieber begleitet wird. Dies kann ein Zeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung sein, die in seltenen Fällen bei der Einnahme von Antibiotika auftritt.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, die durch eine Leberfunktionsstörung verursacht wird
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die heftige Bauch- und Rückenschmerzen verursacht
- vermehrte oder verminderte Harnausscheidung oder Spuren von Blut im Harn, hervorgerufen durch Nierenprobleme
- Hautausschlag, der durch eine empfindliche Reaktion auf Sonnenlicht ausgelöst wurde
- unerklärte Blutergüsse oder Blutungen
- unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag.

Dies sind alles schwerwiegende Nebenwirkungen, bei denen Sie möglicherweise dringende ärztliche Betreuung benötigen. Schwerwiegende Nebenwirkungen treten gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen) oder selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen) auf oder ihre Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Übelkeit
- erniedrigte Anzahl an Lymphozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erniedrigte Bicarbonat-Werte im Blut, erhöhte Anzahl von basophilen Granulozyten, Monozyten und neutrophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Pilz- und bakterielle Infektionen, insbesondere des Mundes, des Halses, der Nase, der Lunge, des Darms und der Vagina
- erniedrigte Anzahl an Leukozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erniedrigte Anzahl an neutrophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
- Schwellungen, allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades
- Appetitverlust
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Geschmacksstörungen, Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Schwerhörigkeit, Drehschwindel
- Herzjagen
- Hautausschlag, Schwitzen mit Hitzewallungen
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Magenentzündung, Schluckbeschwerden, Völlegefühl, Mundtrockenheit, Aufstoßen, wunde Mund-Stellen, erhöhter Speichelfluss
- Leberentzündungen
- Juckender Hautausschlag, Entzündungen der Haut, trockene Haut, Schwitzen
- Gelenkentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, Nierenschmerzen
- Zwischenblutungen, Funktionsstörungen der Hoden
- Hautschwellungen, Schwäche, allgemeines Krankheitsgefühl, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen
- anormale Laborwerte (von z. B. Blut-, Leber- und Nierenfunktionstests)
- Nebenwirkung nach Behandlungsende

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Erregtheit, Gefühl von Identitätsverlust
- anormale Leberfunktion

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

- Verminderung der Blutplättchen, mit einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecke
- Verminderung der roten Blutkörperchen, welches zu blasser gelber Haut führen und Schwäche oder Atemnot verursachen kann
- Aggressionsgefühle, Angst, schwere Verwirrtheit, Halluzinationen
- Anfälle, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit der Haut, Hyperaktivität, Störungen des Geruchsinnes, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- niedriger Blutdruck
- Verfärbung der Zunge
- Gelenkschmerzen

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 Sandoz 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sandoz 500 mg enthält

- 1 Filmtablette Azithromycin Sandoz 500 mg enthält als Wirkstoff Azithromycin 1 H₂O, entsprechend 500 mg Azithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdoodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Talkum, Titandioxid (E 171), Xanthangummi.

Wie Azithromycin Sandoz 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, längliche Filmtabletten mit einer tiefen Bruchrille auf der einen Seite und einer Bruchrille auf der anderen Seite.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Azithromycin Sandoz 500 mg Filmtabletten liegen in Durchdrückstreifen aus PVC/PVDC/Aluminium vor.

Azithromycin Sandoz 500 mg ist in Packungen mit 3 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Dänemark	Azithromycin „Sandoz“
Estland	Azithromycin Sandoz 500 mg
Finnland	Azithromycin Sandoz 500 mg, kalvopäällysteinen tabletti
Griechenland	BINOZYT
Italien	AZITROMICINA SANDOZ
Lettland	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletes
Niederlande	Azitromycine Sandoz 500 mg, filmomhulde tabletten
Österreich	Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Polen	AzitroLEK 500
Portugal	AZITROMICINA SANDOZ
Schweden	Azithromycin Sandoz 500 mg filmdragerade tabletter
Slowakei	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Slowenien	Azitromicin Sandoz 500 mg filmsko obložene tablete
Tschechische Republik	Azitromycin Sandoz 500 mg
Ungarn	Azi Sandoz 500 mg filmtableta
Vereinigtes Königreich	Azithromycin 500 mg Tablets

Diese Packungsbeilagen wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.