

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Azithromycin Krka 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Azithromycin Krka und wofür wird es angewendet?**

Azithromycin, der Wirkstoff von Azithromycin Krka, gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Makrolid-Antibiotika.

Es wird im Allgemeinen zur Behandlung folgender Infektionen verschrieben:

- Akute bakterielle Infektionen der Atemwege
- Akute bakterielle Infektionen der Ohren
- Mandelentzündung (Tonsillitis), Halsentzündung (Pharyngitis)
- Akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- Leichte bis mittelschwere Lungenentzündung
- Leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes z. B. Follikulitis, Cellulitis, Erysipel.
- Infektionen, die von einem Bakterium namens Chlamydia trachomatis verursacht werden und Entzündungen der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses (Cervix) verursachen können.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin Krka beachten?**

**Azithromycin Krka darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Azithromycin oder gegen andere Makrolide (wie Erythromycin oder Clarithromycin) oder gegen Ketolidantibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Krka einnehmen.

- Wenn Sie verschiedene Herzleiden haben (z. B. Schwere Herzprobleme, „Verlängerung des QT-Intervalls“) oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die eine veränderten elektrischen Funktion des Herzens hervorrufen, wie Cisaprid (wird eingenommen um die Darmbewegung zu erhöhen) und Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Malaria)
- Wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben
- Wenn Sie veränderte Elektrolytwerte im Blut haben, insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu abnormen EKG führen (siehe Abschnitt "Einnahme von Azithromycin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- Wenn Sie Leberprobleme haben: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung beenden.
- Wenn Sie eine neue Infektion haben (was ein Zeichen für eine Überwucherung resistenter Organismen sein könnte)
- Wenn Sie nervliche (neurologische) oder psychische (psychiatrischen) Probleme haben

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellungen von Gesicht, Mund und Rachen (manchmal tödlich) wurden selten berichtet. Wenn solche Symptome auftreten, **beenden Sie die Einnahme von Azithromycin Krka und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Antibiotika können Durchfall verursachen, was ein Zeichen für eine schwere Darmentzündung sein kann. Wenn Sie wässrigen oder blutigen Durchfall haben, **rufen Sie Ihren Arzt.** Nehmen Sie kein Arzneimittel ein, um den Durchfall zu stoppen, außer Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

### **Kinder und Jugendliche**

Azithromycin Krka Filmtabletten sind **nicht** geeignet für Säuglinge und Kleinkinder (unter 2 Jahren) und Kinder und Jugendliche (bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht **unter 45 kg.**

Informationen zur Anwendung von Azithromycin Krka bei Kindern und Jugendlichen über 45 kg finden Sie in Abschnitt 3 "Dosierung".

### **Einnahme von Azithromycin Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- Arzneimittel, die als Ergot-Derivat bekannt sind, z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne oder Verringerung der Durchblutung), da diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Azithromycin Krka genommen werden sollten
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Hauterkrankungen, rheumatoide Arthritis oder nach Organtransplantationen)
- Atorvastatin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel im Blut)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden)
- Theophyllin (bei Atembeschwerden)
- Warfarin oder andere Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Digoxin (bei Herzproblemen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Zidovudin, Efavirenz, Indinavir, Nelfinavir, Didanosin (bei HIV - Infektionen)
- Rifabutin (bei HIV - Infektionen oder zur Behandlung von Tuberkulose)
- Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Arzneimittel, die als Antazida bekannt sind (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure). Sie sollten Ihre Azithromycin Krka Tabletten mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nachdem Sie Ihre Antazida eingenommen haben, einnehmen.
- Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Alfentanil (Schmerzmittel)
- Hydroxychloroquin und Chloroquin (zur Behandlung von Malaria).

## **Einnahme von Azithromycin Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Tabletten sollten mit Wasser eingenommen werden.

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen, da es keinen Einfluss auf die Absorption von Azithromycin hat.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Sie sollten dieses Arzneimittel **nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit anwenden**, außer es wurde Ihnen speziell von Ihrem Arzt empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann zu Schwindel führen. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

## **Azithromycin Krka enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Azithromycin Krka 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.

*Erwachsene und Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 45 kg oder darüber:*

Indikation	Dosierung
<ul style="list-style-type: none"><li>- Akute bakterielle Infektionen der Atemwege</li><li>- Akute bakterielle Infektionen der Ohren</li><li>- Mandelentzündung (Tonsillitis), Halsentzündung (Pharyngitis)</li><li>- Akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Bronchitis</li><li>- Leichte bis mittelschwere Lungenentzündung</li><li>- Leichte bis mittelschwere Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes z. B. Follikulitis, Cellulitis, Erysipel.</li></ul>	500 mg einmal täglich für 3 Tage mit einer Gesamtdosis von 1500 mg  Oder  500 mg als Einzeldosis am ersten Tag und 250 mg täglich an Tag 2-5, mit einer Gesamtdosis von 1500 mg
<ul style="list-style-type: none"><li>- Infektionen der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses, die durch Chlamydia trachomatis verursacht sind</li></ul>	1000 mg als Einzeldosis

*Kinder und Jugendliche unter 45 kg:*

Azithromycin Krka Filmtabletten sind für Patienten mit einem Körpergewicht unter 45 kg nicht geeignet. Es sind andere Darreichungsformen von Azithromycin verfügbar.

*Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:*

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt möglicherweise die normale Dosis verändern muss.

*Ältere Patienten:*

Für ältere Patienten gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

*Art der Anwendung:*

Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein.

Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen, da es keinen Einfluss auf die Absorption von Azithromycin hat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Krka eingenommen haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie jene Dosis einnehmen, die Ihnen ihr Arzt verordnet hat. Wenn Sie oder jemand anderes mehrere dieser Tabletten zusammen geschluckt hat, oder Sie denken, dass ein Kind Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie immer die restlichen Tabletten und auch die Faltschachtel mit, da dies eine leichtere Identifizierung der Tabletten ermöglicht. Symptome einer Überdosierung können schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall und reversible Verlust des Hörvermögens sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Krka vergessen haben**

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese nachholen, sobald Sie sich erinnern. Allerdings, wenn es fast Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein und setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Krka abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, ist es wichtig für Sie, die Tabletten solange einzunehmen, wie es Ihnen ihr Arzt gesagt hat.

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.

**Wenn die folgenden Zustände auftreten, beenden Sie die Einnahme der Tabletten und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses auf. Sie können eine seltene schwere allergische Reaktion auf die Tabletten haben:**

- Schwellungen der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachens,
- Probleme mit dem Schlucken oder der Atmung

- Schwere Hautreaktionen wie Steven-Johnson-Syndrom (ein schwerer Hautausschlag) und andere schwere Hautausschläge mit Blasenbildung oder Hautabschälung (toxische epidermale Nekrose)
- Schwerer, anhaltender Durchfall, insbesondere mit Blut und Schleim (dies kann pseudomembranöse Kolitis, eine Entzündung des Darms sein).

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Durchfall

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Krank sein (Erbrechen), Bauchschmerzen, Sich krank fühlen (Übelkeit)
- Veränderung in der Anzahl einiger weißer Blutkörperchen
- Veränderungen in anderen Bluttest (Verringerung des Blutbikarbonats)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Soor (Candidiasis) - eine Pilzinfektion in Mund und Vagina
- Pneumonie, bakterielle Infektion der Kehle, Entzündungen des Magen-Darm -Trakts, Atemnot, Entzündungen der Schleimhaut in der Nase
- Veränderungen in der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen (Angioödem), allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nervosität, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindelgefühl, Benommenheit (Somnolenz), Veränderung des Geschmacksinns (Geschmacksstörungen), Gefühl von Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel (Vertigo)
- Wahrnehmen des Herzschlages (Herzklopfen)
- Hitzewallungen
- Plötzliches Keuchen, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, gestörte Verdauung (Dyspepsie), Entzündung der Schleimhaut des Magens (Gastritis), Schluckbeschwerden (Dysphagie), Gefühl aufgebläht zu sein, Mundtrockenheit, Freisetzung von Gas aus dem Magen (Aufstoßen), Geschwülbildung im Mund, vermehrter Speichelfluss
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautentzündung, trockene Haut, abnormal vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Degenerative Gelenkerkrankung (Osteoarthritis), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Dysurie), Nierenschmerzen
- Uterine Blutungen in unregelmäßigen Abständen (Zwischenblutungen), Funktionsstörungen der Hoden
- Ödeme, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Gesichtsoedeme, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, periphere Ödeme
- Abnorme Laborwerte (z. B. Blut- oder Lebertests)

**Selten (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)**

- Unruhe (sich aufgeregter fühlen)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbfärbung der Haut oder Augen
- Allergische Hautreaktionen bei Kontakt mit Sonnenlicht
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)**

- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.

### **Nicht bekannt: die Häufigkeit ist auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Darm (Dickdarm) -infektion (pseudomembranöse Colitis)
- Verminderte Anzahl von roten Blutkörperchen aufgrund eines erhöhten Zellabbaus (hämolytische Anämie), Verringerung der Anzahl der Blutplättchen
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Gefühl von Ärger, Angst, Verwirrtheit, Sehen und Hören von etwas nicht Vorhandenem
- Ohnmacht (Synkope)
- Anfälle (Krämpfe)
- Reduzierter Tastsinn (Hypästhesie)
- Überaktivität
- Veränderung des Geruchssinns (Anosmie, Parosmie)
- Veränderung des Geschmackssinns (Geschmacksverlust)
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes), Veränderungen des Herzrhythmus im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)
- Schwerhörigkeit oder Taubheit einschließlich Klingeln in den Ohren
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbungen der Zunge
- Lebererkrankungen (Leberversagen selten lebensbedrohlich, hepatische Nekrose), Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Schwere allergische Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme, Stevens- Johnson-Syndrom)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) und Nierenversagen

### **Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Prophylaxe und bei der Behandlung gegen Mycobacterium Avium complex (MAC) berichtet:**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Unwohlsein (Übelkeit)
- Blähungen
- Oberbauchbeschwerden
- Weicher Stuhlgang

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Appetitmangel (Anorexie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Taubheitsgefühl, Prickeln und Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksveränderungen (Dysgeusia)
- Sehstörungen
- Taubheit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit

### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Störung des Tastsinns (Hypoästhesie)
- Hörbeeinträchtigungen, Klingeln in den Ohren
- Wahrnehmen des Herzschlages (Herzklopfen, Palpitationen)
- Lebererkrankungen wie Hepatitis
- schwere allergische Hautreaktionen
- Haut sensibler gegenüber Sonnenlicht als normal
- Schwächegefühl
- allgemeines Unwohlsein
- Schwäche (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Azithromycin Krka aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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 Krka enthält**

- Der Wirkstoff ist Azithromycin.  
Jede Tablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycindihydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Stärke, Quellstärke (Kartoffelstärke), Natriumlaurilsulfat, Hypromellose (E 464), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 572) im Tablettkern und mit Macrogol Poly(vinylalkohol) gepfropftes Copolymer, Titandioxid (E171), Talkum, Glycerinmonocaprylocaprat und Poly(vinylalkohol) im Filmüberzug.  
Siehe Abschnitt 2 "Azithromycin Krka enthält Natrium."

## Wie Azithromycin Krka aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder fast weißer, kapselförmiger Filmtablette (Länge: 16,7-17,3 mm, Breite: 8,2-8,8 mm) mit „S5“ auf einer Seite und einer Kerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden

Faltschachteln mit 2, 3 und 30 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

### Hersteller

KRKA, d.d. Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Str.5  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### Zulassungsnummer

135695

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark, Finnland, Irland, Lettland, Polen, Schweden, Ungarn	Azithromycin Krka
Italien	Azitromicina Krka
Slowenien	Azithromicin Krka
Slowakei, Tschechische Republik	Azibiot NEO

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**