

# Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azithromycin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg.

**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 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-ratiopharm 500 mg gehört zur Gruppe der Makrolidantibiotika. Es wird zur Behandlung von Infektionen verwendet, die durch bestimmte Bakterien und andere Mikroorganismen verursacht werden, wie:

- Infektionen der Atemwege, wie akute Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Nasennebenhöhlen, des Rachens, der Mandeln, oder der Ohren
- Haut- und Weichteilinfektionen (wie Abszess oder Furunkel)
- Infektionen, die durch ein Bakterium namens *Chlamydia trachomatis* verursacht werden. Diese können Entzündungen der Harnröhre (Urethra) oder der Verbindungsstelle zwischen Gebärmutter und Scheide (Gebärmutterhals) verursachen.

Bei der Anwendung von Antibiotika sind die Resistenzsituation und die offiziellen/örtlichen Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung antibakteriell wirksamer Substanzen zu beachten.

### 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 andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika, wie z.B. Erythromycin oder Telithromycin, sind.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azithromycin-ratiopharm 500 mg einnehmen,

- wenn Sie allergisch reagieren. **Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf**, wenn es bei Ihnen zum Auftreten von plötzlichem Keuchen, Atembeschwerden, Schwellungen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz kommt.
- wenn Ihre Leberfunktion schwer eingeschränkt ist (besonders, wenn Sie bereits an einer bestehenden Lebererkrankung leiden oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Leber beeinflussen). In diesem Fall dürfen Sie Azithromycin-ratiopharm 500 mg nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für absolut notwendig hält und Ihre Leberfunktion während der Behandlung überwacht wird. Wenn Sie während der Behandlung mit Azithromycin ein plötzliches Schwächegefühl zusammen mit Symptomen wie Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, dunklen Urin oder eine vermehrte Blutungsneigung bemerken, **beenden Sie die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm 500 mg und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.
- wenn Sie schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung bekommen, insbesondere wenn Sie Blut oder Schleim bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. In diesem Fall dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Beweglichkeit des Darms beeinträchtigen.
- wenn Ihre Nierenfunktion schwer eingeschränkt ist. In diesem Falle wird Ihr Arzt möglicherweise eine Dosisanpassung vornehmen.
- wenn Sie zusätzlich Ergotamin anwenden (zur Behandlung von Migräne, siehe auch „Einnahme von Azithromycin-ratiopharm 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn sich irgendwelche Veränderungen in Ihrem EKG zeigen (QT-Verlängerung).
- wenn Sie an Herzbeschwerden (angeborene oder dokumentiert erworbene QT-Verlängerung), verlangsamtem Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwerem Herzversagen leiden.
- wenn Sie zusätzlich mit
  - Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, bekannt als Klasse IA und III Antiarrhythmika (z.B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron, Sotalol oder Dofetilid)
  - Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria)
  - Cisaprid (zur Behandlung von Sodbrennen und Verdauungsstörungen)
  - Terfenadin (Antiallergikum)
  - Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Problemen (z.B. Pimozid)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z.B. Citalopram)
  - Antibiotika, die zur Gruppe der Fluorchinolone (z.B. Moxifloxacin und Levofloxacin) gezählt werden.
 behandelt werden.
- wenn Sie ein gestörtes Elektrolytgleichgewicht, insbesondere niedrige Kalium- und Magnesium-Spiegel haben.
- wenn eine neue Infektion auftritt (z.B. Pilzinfektion). Im Falle einer solchen Infektion wird Ihr Arzt die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm 500 mg womöglich beenden.
- wenn Sie an der Muskelerkrankung Myasthenia gravis leiden.

### **Kinder**

In der vorliegenden Zubereitung als Filmtablette, ist dieses Arzneimittel nicht für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg geeignet. Für diese Patienten sind andere Darreichungsformen (z.B. Suspensionen) verfügbar.

### **Einnahme von Azithromycin-ratiopharm 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.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Antazida** (zur Behandlung der Übersäuerung des Magens). Nehmen Sie Antazida und Azithromycin-ratiopharm 500 mg nicht zur selben Zeit ein. Azithromycin-ratiopharm 500 mg sollte mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach Antazida eingenommen werden.
- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzinsuffizienz) oder Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber). Der Digoxin-/Colchicinspiegel in Ihrem Blut kann ansteigen.

- **Zidovudin** und **Nelfinavir** (zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- **Mutterkorn-Derivate**, z.B. Ergotamin (zur Behandlung von Migräne). Azithromycin-ratiopharm 500 mg nicht zur selben Zeit einnehmen, da Ergotismus auftreten kann (eine potenziell schwerwiegende Nebenwirkung mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfen, Kopfschmerzen, Krämpfen, Bauch- oder Brustschmerzen).
- **Atorvastatin** (zur Senkung der Blutfette). Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin zusammen mit Atorvastatin ist mit einem erhöhten Risiko von Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) verbunden, dies kann zu Muskelschmerzen und dunklem (teefarbenem) Urin führen.
- Orale Antikoagulantien vom Cumarin-Typ, wie z.B. **Warfarin** und **Phenprocoumon** (blutverdünnende Arzneimittel). Das Risiko von Blutungen kann erhöht sein. Daher wird eine regelmäßige Überwachung der Prothrombinzeit empfohlen.
- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des körpereigenen Immunsystems). Der Ciclosporin-Spiegel kann erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihre Ciclosporin-Blutwerte überwachen müssen.
- **Fluconazol** (bei Pilzinfektionen). Der Azithromycin-Spiegel kann verringert sein.  
**Rifabutin** (ein Antibiotikum). Bei Patienten, die eine gleichzeitige Behandlung mit Azithromycin und Rifabutin erhielten, wurden Fälle von Neutropenie (eine Verminderung gewisser weißer Blutzellen) beobachtet.
- Arzneimittel, die während der gleichzeitigen Behandlung mit Azithromycin krankhafte Veränderungen des Herzrhythmus (QT-Verlängerung) verursachen können (z.B. Citalopram, Pimozid, Hydroxychloroquin, Cisaprid, Amiodaron, Quinidin, Sotalol, Disopyramid, Dofetilid, Procainamid, Terfenadin, Astemizol, Moxifloxacin und Levofloxacin) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Bezüglich Sicherheit von Azithromycin während der Schwangerschaft liegen nicht genügend Informationen vor. Daher darf Azithromycin-ratiopharm 500 mg während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für zwingend erforderlich.

Azithromycin-ratiopharm 500 mg tritt in die Muttermilch über, daher darf Azithromycin-ratiopharm 500 mg nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für zwingend erforderlich.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Azithromycin-ratiopharm 500 mg einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben könnte.

### **Azithromycin-ratiopharm 500 mg enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm 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.

Nehmen Sie die Filmtabletten 1mal täglich mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Filmtabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

## **Die empfohlene Dosis ist:**

### Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg, Erwachsene

Die Gesamtdosis beträgt 1.500 mg Azithromycin und wird über drei Tage in Form einer Filmtablette täglich (entspricht 500 mg Azithromycin) eingenommen. Alternativ kann die Gesamtdosis (1.500 mg) auch über 5 Tage eingenommen werden, wobei am ersten Tag eine Filmtablette (entspricht 500 mg Azithromycin) und an den darauffolgenden 4 Tagen jeweils eine halbe Filmtablette (entspricht 250 mg Azithromycin) eingenommen wird.

### Geschlechtskrankheiten, die durch Erreger, die *Chlamydien* genannt werden, verursacht werden

Die Dosierung beträgt 2 Filmtabletten (entspricht 1.000 mg Azithromycin) als Einmaldosis.

### Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht unter 45 kg

Für diese Patienten stehen andere Darreichungsformen mit Azithromycin, z. B. Suspensionen zur Verfügung.

### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten wird die gleiche Dosis, wie bei Erwachsenen angewendet. Vorsicht wird bei älteren Patienten empfohlen, aufgrund der Gefahr von Herzproblemen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 10-80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 10 ml/min) ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion nicht notwendig. Patienten mit schwerer Lebererkrankung dürfen Azithromycin-ratiopharm 500 mg nicht anwenden (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

## **Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin-ratiopharm 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Spitals. Typische Anzeichen einer Überdosierung sind vorübergehender Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit, die nächste Tablette zu nehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm 500 mg abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Um zu verhindern, dass Ihr Krankheitszustand wieder auftritt oder sich wieder verschlechtert, ist es sehr wichtig, dass Sie Azithromycin-ratiopharm 500 mg so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

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 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):*

- Allergische Reaktionen mit Symptomen wie: Juckreiz oder Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge, Körper oder Atembeschwerden. Die Häufigkeit schwerer akuter allergischer Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt.

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

- Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß aufgrund von Lebererkrankung (cholestatische Gelbsucht)
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und möglicher Beeinträchtigung von Organen (DRESS) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall (manchmal mit Blutbeimengung), Schmerzen und Fieber (pseudomembranöse Colitis)
- Es kann zu schweren Lebererkrankungen oder Leberversagen kommen, die Anzeichen dafür können sein: rasch auftretende Ermüdung in Kombination mit einer Gelbfärbung der Haut und des Augenweiß (Gelbsucht), dunkler Urin, vermehrte Blutungsneigung
- lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag, der Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft, das sogenannte 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 in Mund, Nase und Augen, Ablösung der Haut
- lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Auswirkungen und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Erythema multiforme und toxische epidermale Nekrolyse)
- Nierenentzündung oder Nierenversagen, die Anzeichen dafür können sein: vermehrtes nächtliches Harnlassen, Muskelzuckungen und Krämpfe, Appetitverlust, Krankheitsgefühl, übler Geschmack im Mund

#### **Andere Nebenwirkungen:**

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

- Durchfall

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

- Kopfschmerz
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Unwohlsein
- Veränderungen der Blutzellzahlen (verminderte Lymphozytenzahl, erhöhte Eosinophilenzahl, erhöhte Basophilenzahl, erhöhte Monozytenzahl, erhöhte Neutrophilenzahl), erniedrigter Blutbikarbonatspiegel

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

- Pilzinfektionen (Candidose), Scheideninfektion, Lungenentzündung, bakterielle Infektionen, Halsentzündung, Entzündung des Magens und des Darms, Atemprobleme, Schnupfen, Soor (orale Candidiasis)
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie und Leukopenie), erhöhter Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Schlaflosigkeit

- Schwindel, Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen, abnorme Empfindungen der Haut, Kribbeln
- Beeinträchtigung beim Sehen
- Ohrbeschwerden, Gefühl von drehender Bewegung
- ein kräftiger Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann
- Rötung im Gesicht, Hals oder Brust mit Hitzegefühl
- Kurzatmigkeit, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Entzündung der Magenschleimhaut, Schluckbeschwerden, Blähungen, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Geschwüre im Mund, vermehrte Speichelproduktion
- Leberentzündung
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht, Entzündungen der Haut, trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Schwellungen und Schmerzen in den Gelenken, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Schmerzen beim Harnlassen, Schmerzen der Nieren
- Monatsblutungen in unregelmäßigen Abständen, Erkrankung der Hoden
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Schwellung im Gesicht oder der Hände, Füße und Beine, Schwächegefühl, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit, Schmerzen in der Brust, Fieber, Schmerzen
- Veränderungen der Leberenzyme (erhöhte Aspartat-Aminotransferase, erhöhte Alanin-Aminotransferase), Veränderungen im Bluttest (erhöhtes Bilirubin, erhöhter Blutharnstoff, erhöhtes Blutkreatinin, abweichende Blutkaliumwerte, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhtes Chlorid, erhöhte Glukosewerte, erhöhte Anzahl der Blutplättchen, verminderter Hämatokrit, erhöhtes Bicarbonat, veränderte Natriumwerte)
- Schwierigkeiten nach der Behandlung

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

- Ruhelosigkeit
- Veränderte Werte im Leberfunktionstest
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

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

- Veränderungen der Blutzellzahlen, wie eine verminderte Anzahl von Blutplättchen, welche für die Blutgerinnung notwendig ist; Abnormer Abbau bzw. Zerfall der roten Blutkörperchen, dies ist gekennzeichnet durch Blässe, Atemnot, Kopfschmerzen, Schwindel
- Aggressives Verhalten, Angst, Delirium, Halluzinationen
- Ohnmacht, Krampfanfälle, vermindertes Empfindungsvermögen der Haut
- Überaktivität, Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns, gestörter Geruchssinn, rasche Ermüdung der Muskulatur (Myasthenia gravis)
- Verschlimmerung der Symptome oder Ausbruch einer Krankheit, die Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis)
- Hörschädigung, einschließlich Taubheit und/oder Klingeln in den Ohren
- Herzrhythmusstörungen einschließlich erhöhter Herzschlagrate (ventrikuläre Tachykardie); mögliches Risiko für Veränderungen im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung und Torsade de pointes), vor allem bei Patienten, die zu solchen Veränderungen neigen (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- niedriger Blutdruck
- Verfärbungen der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

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

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 dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, wasserfrei, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Polysorbat 80, Talkum, Indigotinlack (E 132), Titandioxid (E 171)

### **Wie Azithromycin-ratiopharm 500 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hellblaue, längliche, beidseitig gewölbte Filmtablette mit Prägung „AI 500“ und einseitiger Bruchlinie.

Azithromycin-ratiopharm 500 mg ist in Packungen mit 2, 3, 6, 30, 30x1 und 150 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem

Niederlande  
Tel: +43/1/97007-0  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller  
Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polen

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Croatia

**Z.Nr.:** 1-26178

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

Österreich: Azithromycin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten  
Portugal: Azitromicina ratiopharm

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