

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

1. Was ist Azithromycin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Azithromycin Sandoz ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht werden.

Dieses Arzneimittel wird im Allgemeinen zur Behandlung folgender Infektionen verschrieben:

- Infektionen der Atemwege wie Bronchitis, Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Infektionen der Ohren
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- durch Chlamydien verursachte Infektionen der Harnröhre (Urethritis) und des Gebärmutterhalses (Cervicitis)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin Sandoz beachten?

Azithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch sind gegen

- Azithromycin
- Erythromycin
- andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Sandoz einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Leberprobleme: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung beenden.

- Nierenprobleme: Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, muss eventuell die Dosierung angepasst werden.
- nervliche (neurologische) oder seelische (psychiatrische) Probleme
- eine bestimmte Form von Muskelschwäche, genannt Myasthenia gravis
- wenn Sie Infektionen mit Azithromycin-, Erythromycin-, Lincomycin- und/oder Clindamycin-resistenten Erregern oder Methicillin-resistenten Staphylokokken hatten (Möglichkeit einer Kreuzresistenz)

Da Azithromycin das Risiko eines unregelmäßigen Herzrhythmus erhöhen kann, informieren Sie bitte vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben:

- Herzprobleme, wie zum Beispiel ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz), sehr niedrige Herzfrequenz, unregelmäßigen Herzschlag oder ein so genanntes „langes QT-Syndrom“ (wird mit einem Elektrokardiogramm festgestellt)
- zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut

Wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall bekommen oder einen losen Stuhl haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung des Durchfalls ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn der Durchfall anhält, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Beschwerden während oder kurz nach der Behandlung verschlimmern (Möglichkeit einer Superinfektion/Resistenz).

Azithromycin ist nicht zur Behandlung schwerer Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Antibiotikakonzentrationen im Blut erreicht werden müssen.

Einnahme von Azithromycin Sandoz 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.

Es ist besonders wichtig, vor Einnahme von Azithromycin Sandoz folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma): Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.
- **Warfarin** oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln: Die gleichzeitige Einnahme mit Azithromycin kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- **Ergotamin, Dihydroergotamin** (zur Behandlung der Migräne): Es kann Ergotismus auftreten (d. h. Jucken in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe sowie Gangrän [Gewebsuntergang und Geschwürbildung] an Händen und Füßen infolge schlechter Durchblutung). Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin wird daher nicht empfohlen.
- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines Organ- oder Knochenmarktransplantats zu verhindern und zu behandeln): Falls eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Blutspiegel regelmäßig überwachen und möglicherweise die Dosis anpassen.
- **Digoxin** (zur Behandlung der Herzinsuffizienz): Die Digoxinspiegel können ansteigen. Ihr Arzt wird Ihre Blutspiegel überwachen.
- **Cholchicine** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- **Antazida** (zur Behandlung von Verdauungsstörungen): siehe Abschnitt 3.
- **Cisaprid** (bei Magenproblemen), **Terfenadin** (zur Behandlung von Heuschnupfen), **Pimozid** (bei bestimmten psychischen Erkrankungen), **Citalopram** (bei Depression), **Fluorchinolone** (Antibiotika, wie z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin, verwendet bei bakteriellen Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann Herzkrankheiten verursachen und wird daher nicht empfohlen.
- **Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag** (Antiarrhythmika)

- **Zidovudin** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen
- **Nelfinavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann die Nebenwirkungen von Azithromycin verstärken.
- **Alfentanil** (Narkosemittel) oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
- **Rifabutin** (zur Behandlung von Tuberkulose): Ihr Arzt wird Ihr Blut und die Blutspiegel dieser Arzneimittel überwachen.
- **Statine** (wie Atorvastatin, zur Absenkung der Lipide im Blut): die gleichzeitige Anwendung kann Muskelstörungen verursachen.

Einnahme von Azithromycin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können unabhängig von 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. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich empfohlen.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Azithromycin Sandoz einen Einfluss auf die Fähigkeit eines Patienten hat, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Sehstörungen sowie verschwommene Sicht können einen Einfluss auf die Fähigkeit eines Patienten haben, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindel oder Krämpfe verursachen. Dies kann Ihre Fähigkeit zur Durchführung bestimmter Tätigkeiten, wie das Fahren eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Azithromycin Sandoz enthält Sojalecithin und Natrium.

Wenn Sie gegen Erdnüsse oder Soja allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

3. Wie ist Azithromycin Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

Die folgenden Dosierungen sind für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von über 45 kg. Kinder mit einem geringeren Körpergewicht sollten diese Tabletten nicht einnehmen.

Azithromycin Sandoz wird als 3- oder 5-Tage-Therapie eingenommen.

- 3-Tage-Therapie: Nehmen Sie jeden Tag einmal 500 mg ein.
- 5-Tage-Therapie:

- Nehmen Sie 500 mg am 1. Tag ein.
- Nehmen Sie 250 mg am 2., 3., 4. und 5. Tag ein.

Bei durch Chlamydien verursachten Infektionen der Harnröhre (Urethritis) und des Gebärmutterhalses (Cervicitis) wird Azithromycin Sandoz als 1-Tages-Therapie eingenommen:

- 1-Tages-Therapie: 1000 mg (1 x zwei 500 mg Tabletten)
Nehmen Sie die Tabletten alle auf einmal an nur einem Tag ein.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt möglicherweise die übliche Dosis anpassen muss.

Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser.

Sie können die Tabletten unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
Teilen Sie die Filmtabletten in zwei gleiche Hälften falls notwendig.

Einnahme von Azithromycin Sandoz zusammen mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

Wenn Sie Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, wie z. B. ein Antazidum einnehmen müssen, nehmen Sie Ihre Tabletten bitte zwei Stunden vor oder nach dem Antazidum ein.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie sobald wie möglich nach. Dann fahren Sie wie vorher fort. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis an einem Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihnen übel werden. Außerdem kann es zu anderen Nebenwirkungen wie vorübergehender Taubheit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall kommen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie möglichst Ihre Tabletten oder die Faltschachtel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten immer bis zum Ende der Therapie ein, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu früh abbrechen, kann die Infektion erneut auftreten. Außerdem können die Bakterien gegen das Arzneimittel widerstandsfähig (resistent) werden und sind dann schwieriger behandelbar.

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.

Schwere Nebenwirkungen:

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und **informieren Sie sofort Ihren Arzt** oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- starker Schwindel oder Kollaps
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere, wenn er mit Blasenbildung einhergeht und an Augen, Mund und Geschlechtsorganen Wundsein auftritt

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf:**

- schwerer, lang anhaltender oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen oder Fieber. Dabei kann es sich um Zeichen einer schweren Darmentzündung handeln, die selten nach Einnahme von Antibiotika auftreten kann.
- gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, die durch Leberprobleme verursacht wird
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Schmerzen in Bauch und Rücken führt
- vermehrtes oder verringertes Wasserlassen oder Spuren von Blut in Ihrem Harn, verursacht durch Nierenfunktionsstörungen
- Hautausschlag durch Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- unregelmäßiger oder schneller Herzschlag

Dies sind alles schwere Nebenwirkungen, die eine dringende medizinische Versorgung erfordern können. Schwere Nebenwirkungen kommen gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) oder selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000) vor oder die Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Durchfall

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

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Magenverstimmung, Magenkrämpfe, Unwohlsein
- geringe Anzahl an Lymphozyten (eine Art der weißen Blutzellen), erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen), geringe Bikarbonatkonzentration im Blut, erhöhte Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen (Arten weißer Blutzellen)

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

- Pilz- und Bakterieninfektionen vor allem im Mund, Hals, Nase, Lunge, Darm und Scheide
- geringe Anzahl an Leukozyten (eine Art der weißen Blutzellen), geringe Anzahl an Neutrophilen (eine Art der weißen Blutzellen), erhöhte Anzahl an Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen)
- Schwellung, allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrads
- Appetitverlust
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Drehschwindel
- Hautausschlag, Schwitzen (Hitzewallungen)
- Schwierigkeiten beim Atmen, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Magenentzündung, Schwierigkeiten beim Schlucken, Aufgeblähtsein, trockener Mund, Aufstoßen, Wunden im Mund, erhöhter Speichelfluss
- Leberentzündung
- Juckreiz, Entzündungen der Haut, trockene Haut, Schwitzen
- Gelenksentzündungen, Muskel- und Rückenschmerzen
- Schmerzen beim Harnlassen, Nierenschmerzen
- Vaginalblutungen, verminderte Funktion der Hoden
- Hautschwellungen, Schwäche, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen
- abweichende Labortests (z. B. Blut-, Leber- und Nierenfunktionstests)
- Probleme nach der Behandlung

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

- Unruhe, Gefühl des Identitätsverlustes
- Kribbeln in oder Taubheit von Händen oder Füßen
- beeinträchtigt Hörvermögen
- spürbarer Herzschlag
- allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit
- Leberfunktionsstörung
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist
- eine verzögerte allergische Reaktion (bis zu mehreren Wochen nach der ersten Einnahme) mit Hautausschlag und anderen möglichen Beschwerden wie Schwellung des Gesichts, geschwollenen Drüsen und abnormalen Testergebnissen (z. B. Lebertests und erhöhte Werte einiger weißer Blutkörperchen) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])

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

- Verminderung der Blutplättchen, was das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht
- Verminderung der roten Blutzellen, wodurch die Haut blass werden kann sowie Schwäche oder Atemlosigkeit verursachen kann
- Aggressivitätsgefühl, Angst, schwere Verwirrung, Halluzination
- Krämpfe, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit der Haut, Gefühl von Hyperaktivität, gestörter Geruchssinn, Verlust des Geruchs- oder Geschmackssinns, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- schlechtes Hören, Taubheit oder Klingeln in den Ohren
- anomales Elektrokardiogramm (EKG)
- niedriger Blutdruck
- Verfärbung der Zunge
- Gelenkschmerzen
- Sehstörungen (verschwommene Sicht)

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 Sandoz aufzubewahren?

Blister: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
HDPE-Flasche: Nicht über 30°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Talkum, Sojalecithin, Xanthangummi

Wie Azithromycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

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

Die 500 mg Filmtabletten sind in folgenden Packungsgrößen verpackt:
Faltschachtel mit Blistern mit 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 und 100 Filmtabletten.
HDPE-Flasche: 30 Filmtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
LEK Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

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 tabletti, kalvopäällysteinen
Ungarn:	Azi Sandoz 500 mg Filmtableta
Italien:	Azitromicina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Litauen:	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Azithromycine Sandoz tablet 500
Polen:	AzitroLEK 500
Portugal:	Azitromicina Sandoz 500 mg Comprimidos
Tschechische Republik:	Azithromycin Sandoz 500 mg
Lettland:	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotas tabletes
Slowakei:	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Slowenien:	Azithromycin Sandoz 500 mg filmsko obložebe tablete
Schweden:	Azithromycin Sandoz
Vereinigtes Königreich:	Azithromycin 500 mg tablets

Z.Nr.: 1-26352

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.