

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin STADA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

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

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

Dieses Arzneimittel wird in der Regel verschrieben zur Behandlung von:

- Infektionen im Brustkorb, wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln, des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der Ohren
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- Harnröhren- und Gebärmutterhalsinfektionen, verursacht durch Chlamydien.

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

Azithromycin STADA darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Azithromycin, andere Makrolid -oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 angeführten sonstigen Bestandteil

dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Einnahme von Azithromycin Ihren Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Leberprobleme: Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion in diesem Fall möglicherweise überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- Nierenprobleme: Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.
- ein durch das Bakterium *Clostridium difficile* verursachter **Durchfall** (*Clostridium-difficile*-assoziierte Diarrhö; CDAD). Über das Auftreten solcher Durchfälle wurde bei Anwendung von nahezu allen Antibiotika, einschließlich Azithromycin, berichtet. Es kann sich dabei um leichte Durchfälle bis hin zu einer schweren Entzündung der Darmschleimhaut (Kolitis) mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Appetitverlust, Krämpfe oder Fieber handeln.
- **Probleme mit den Nerven oder der Psyche** (neurologische oder psychiatrische Beschwerden)
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten einer **Muskelerkrankung**, die sich durch zunehmende Muskelschwäche äußert (Myasthenia gravis), da solche Nebenwirkungen bei Anwendung von Azithromycin berichtet wurden
- Herzprobleme, wie z.B. ein schwaches Herz (Herzmuskelschwäche), sehr langsame Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag oder ein so genanntes „QT-Syndrom“ (sichtbar im EKG; Elektrokardiogramm), da Azithromycin das Risiko eines anormalen Herzrhythmus erhöhen kann.
- Elektrolytprobleme, besonders niedrige Magnesium- und Kalium-Spiegel in Ihrem Blut

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ergot-Derivate wie Ergotamin einnehmen (zur Behandlung von Migräne), da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin angewendet werden sollten.

Einnahme von Azithromycin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen könnten.

Sie sollten Azithromycin NICHT gemeinsam mit einem der folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- Ergotalkaloid-basierte Arzneimittel (z.B. Ergotamin zur Behandlung von Migräne; Cabergolin und Pergolid zur Behandlung von Parkinson) – auf Grund des Risikos einer Ergot-Vergiftung (Ergotismus).
- Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern, wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA (Natriumkanalblocker wie z.B. Quinidin, Procainamid und Disopyramid) und der Klasse III (Kaliumkanalblocker wie z.B. Amiodaron, Dofetilid, Sotalol und Ibutilid), Cisaprid (zur Behandlung der Refluxerkrankung und Obstipation) und Terfenadin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen) Antipsychotika (z.B. Pimozid); Antidepressiva (z.B. Citalopram); und bestimmte andere Antibiotika, die zur

Gruppe der Fluoroquinolone gehören (z.B. Moxifloxacin und Levofloxacin) – auf Grund des Risikos einer möglicherweise lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzfrequenz.

Es ist besonders wichtig, vor der Einnahme dieses Arzneimittels zu erwähnen:

- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma): Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln: Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines Organs oder Knochenmarkstransplantats zu verhindern und zu behandeln): Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Blutspiegel regelmäßig kontrollieren und gegebenenfalls eine Dosisanpassung vornehmen.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen): Die Digoxin-Spiegel können erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihre Blutspiegel kontrollieren.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber).
- Antazida (bei Verdauungsstörungen): Siehe Abschnitt 3.
- Fluconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Cisaprid (bei Magenproblemen), Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann Störungen des Herzens verursachen.
- Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- Zidovudin, auch Azidothymidin/AZT genannt (zur Behandlung von AIDS)
- Alfentanil (Narkosemittel) oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen.
- Statine z.B. Atorvastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels): eine gleichzeitige Verabreichung mit Azithromycin kann zu einem abnormalen Muskeldefekt führen, der zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse).
- Arzneimittel, die bekanntermaßen den Herzrhythmus beeinflussen, wie z.B. Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatoiden Arthritis und Lupus, und zur Vorbeugung und Behandlung von Malaria); gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann eine Veränderung des Herzrhythmus verursachen (sogenannte QT-Intervall Verlängerung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer Ihr Arzt hat es ausdrücklich empfohlen.

Dieses Arzneimittel geht beim Menschen in die Muttermilch über. Sie sollten daher während der Behandlung dieses Arzneimittels nicht stillen. Sie können mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und verwerfen oder alternativ ein anderes Antibiotikum anwenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel oder Krampfanfälle, hervorrufen. Das kann Ihre Fähigkeit zur Ausübung bestimmter Tätigkeiten herabsetzen, wie z.B. das Lenken von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

Azithromycin STADA enthält Saccharose, Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 761,44 mg Saccharose pro 1 ml der zubereiteten Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Azithromycin STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 6,0 mg Aspartam pro 1 ml der zubereiteten Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

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

3. Wie ist Azithromycin STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene sowie Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg

Azithromycin wird über 3 oder 5 Tage eingenommen:

- 3-Tages-Therapie: Nehmen Sie 1-mal täglich 12,5 ml (500 mg Azithromycin).
- 5-Tages-Therapie:
 - Nehmen Sie 12,5 ml (500 mg Azithromycin) am 1. Tag.
 - Nehmen Sie 6,25 ml (250 mg Azithromycin) an den Tagen 2, 3, 4 und 5.

Bei Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses durch Chlamydien wird Azithromycin als 1-Tages-Therapie eingenommen:

- Einmaldosis: 25 ml (1000 mg Azithromycin).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 45 kg

Azithromycin ist zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

Azithromycin STADA wird als 3- oder 5-Tages-Therapie eingenommen. Die tägliche Menge wird nach dem Gewicht des Kindes errechnet.

Die folgenden Tabellen geben Richtlinien für empfohlene Dosierungen

3-Tages-Therapie:

Körpergewicht	Tage 1 bis 3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17 bis 25 kg	5 ml
26 bis 35 kg	7,5 ml
36 bis 45 kg	10 ml
über 45 kg	12,5 ml

5-Tages-Therapie:

Körpergewicht	Tag 1	Tage 2 bis 5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17 bis 25 kg	5 ml	2,5 ml
26 bis 35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36 bis 45 kg	10 ml	5 ml
über 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

Die Dosierung zur Behandlung einer Halsentzündung stellt eine Ausnahme dar. Ihr Arzt kann Ihnen hierfür eine andere Dosierung verschreiben.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberprobleme bestehen. Ihr Arzt muss die erforderliche Dosis möglicherweise anpassen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1-mal täglich. Sie können Azithromycin STADA mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen.

Ein bitterer Nachgeschmack kann vermieden werden, wenn Sie direkt nach der Einnahme Fruchtsaft trinken.

Einnahme von Azithromycin STADA mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen einnehmen müssen, wie z.B. ein Antazidum, nehmen Sie Azithromycin STADA mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach dem Antazidum ein.

Abmessen der Dosis

Eine 10 ml-Dosierspritze mit Markierungen alle 0,25 ml liegt diesem Arzneimittel bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

Um das Arzneimittel abzumessen:

- Vor jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu schütteln.
- Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie den Adapter in den Flaschenhals.
- Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters.
- Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, um die benötigte Menge der Suspension abzumessen.
- Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter heraus. Lassen Sie den Adapter auf der Flasche und schließen Sie die Flasche.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

Gabe des Arzneimittels mit Hilfe der Dosierspritze

- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Stecken Sie das Vordere der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinein: Nicht schnell herausspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

Zubereitung des Arzneimittels

Ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein Apotheker wird dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.

Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten, müssen Sie die Flasche mit kaltem Wasser auffüllen: Mit der beiliegenden 10 ml-Dosierspritze können Sie die benötigte Menge Wasser abmessen. Diese hängt von der Flaschengröße ab.

- Für eine 15 ml-Flasche (600 mg Azithromycin) geben Sie 8 ml Wasser zu.
- Für eine 20 ml-Flasche (800 mg Azithromycin) geben Sie 10,5 ml Wasser zu.
- Für eine 22,5 ml-Flasche (900 mg Azithromycin) geben Sie 11 ml Wasser zu.
- Für eine 30 ml-Flasche (1200 mg Azithromycin) geben Sie 15 ml Wasser zu.
- Für eine 37,5 ml-Flasche (1500 mg Azithromycin) geben Sie 18,5 ml Wasser zu.

Schütteln Sie die Flasche gut, sobald Sie das Wasser eingefüllt haben.

Sie brauchen die Suspension nur 1-mal, vor dem Beginn der Behandlung, zuzubereiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel einnehmen, können bei Ihnen Übelkeit oder Erbrechen auftreten. Es können auch andere Nebenwirkungen wie vorübergehende Taubheit und Durchfall auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Wenn möglich, nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin STADA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich. Machen Sie dann weiter, wie vorgesehen. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin STADA abbrechen

Nehmen Sie die Suspension zum Einnehmen immer bis zum Ende der vorgesehenen Behandlungszeit ein, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Suspension zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Die Bakterien können auch gegenüber dem Arzneimittel resistent werden und sind dann schwerer zu behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eines der folgenden Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- Schwerwiegende Hautreaktionen: Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn sich Blasen bilden oder Augen, Mund oder Genitalorgane schmerzen. Dies könnte auf das Stevens-Johnson-Syndrom, ein Erythema multiforme oder eine toxisch epidermale Nekrolyse, jeweils schwere Krankheiten, zurückzuführen sein

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt

- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder mit Blut vermischt ist, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies können Zeichen einer ernst zu nehmenden Darmentzündung sein. Nach der Einnahme eines Antibiotikums kann so etwas in seltenen Fällen auftreten.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt
- Hautausschlag aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Übelkeit
- Durchfall
- Magenbeschwerden (Magenkrämpfe und -schmerzen)
- Blähungen

Häufig (betrifft 1 Behandelten von 10):

- Appetitverlust
- Schwindelgefühl (Schwindel)
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Sehstörungen
- Taubheit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Veränderte Anzahl der weißen Blutzellen (Lymphozyten, Eosinophile, Basophile, Monozyten und Neutrophile) und Abnahme des Bicarbonat-Blutspiegels

Gelegentlich (betrifft 1 Behandelten von 100):

- Pilzinfektionen (Candidiasis) einschließlich von Pilzinfektionen im Mund
- Infektionen durch Bakterien und Pilze
- Entzündung der Scheide
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Heiserkeit (Pharyngitis)
- Entzündung der Schleimhaut des Magens und des Darms (mit Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe) (Gastroenteritis)
- Störungen bei der Atmung (Atemwegsbeschwerden)
- Anschwellen und Reizung in der Nase (Rhinitis)
- Verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie)
- erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophile)
- schwerwiegende allergische Reaktionen mit Schwellungen der Lippen, Zunge oder des Rachens (Angioödem)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Nervosität
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Schläfrigkeit/Benommenheit

- Schlafstörungen
- Beeinträchtigungen des Hörvermögens oder Pfeifen in den Ohren (Tinnitus)
- Dreh- oder Schwindelgefühl (Vertigo)
- Ohrenschmerzen (Beschwerden im Bereich des Ohres)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Verstopfung
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Aufgeblähter Bauch mit unangenehmen Völle-Gefühl und blubbernden Geräuschen im Magen (Blähungen)
- Trockener Mund
- Entzündungen im Mund
- Aufstoßen
- Vermehrte Speichelbildung (Speichel-Hypersekretion)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- schwere Hauterkrankung mit Hautausschlag, Blasenbildung, roten Flecken und Wundbildung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ekzem oder Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Trockene Haut
- Vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Anschwellen des Gesichtes (Gesichtsödem)
- Anschwellen der Knöchel, der Füße oder der Finger (peripheres Ödem)
- Schmerzen
- Fieber
- Brustschmerzen
- Degenerative Gelenkerkrankung mit Schmerzen und Steifheit (Osteoarthritis)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- Kreuzschmerzen (Nierenschmerzen)
- Unwohlsein
- Allgemeine Schwäche
- Hitzewallungen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schmerzen beim Atmen (Dyspnoe)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Zwischenblutungen (Metrorrhagie)
- Probleme mit den Hoden (testikuläre Erkrankungen)
- Veränderung von Blutwerten (Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung geplant ist).
- Komplikationen nach der Behandlung

Selten (betrifft 1 Behandelten von 1.000):

- Ruhelosigkeit
- Leberfunktionsstörungen.
- Blockierung des Gallenflusses von der Leber in den Darm, wodurch es zu einer Gelbfärbung der Haut und der Augen kommt (cholestatischer Ikterus)

Sehr selten (betrifft 1 Behandelten von 10.000):

- Hautausschlag begleitet von anderen Symptomen wie Fieber, geschwollenen Drüsen und einem Anstieg der Eosinophilen (einer Art von weißen Blutzellen). Der Hautausschlag erscheint in Form von kleinen, juckenden roten Pusteln.

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

- Bakterielle Infektionen des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Mangel an roten Blutzellen aufgrund eines verstärkten Abbaus dieser Blutzellen (hämolytische Anämie)
- Schwere, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie) einschließlich Schwellungen von Mund und Hals (Ödeme), die in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können
- Aggression
- Angst
- Schwerer Verwirrtheitszustand (Delirium)
- Sehen, Hören oder Fühlen von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- Ohnmacht/Bewusstlosigkeit
- Krampfanfälle
- Hyperaktivität
- Störungen des Geruchssinnes/Verlust des Geruchssinns (Parosmie, Anosmie)
- Verlust des Geschmackssinnes
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten einer bestimmten Muskelerkrankung, die zu einer zunehmenden Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) einschließlich beschleunigter Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie)
- verstärktes Risiko für eine QT-Verlängerung (was zu einem unregelmäßigen Herzschlag führt) und lebensbedrohlich beschleunigter Herzschlag (Torsade de pointes)
- abnormales EKG (Elektrokardiogramm verlängertes QT-Intervall)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge
- starker, schnell fortschreitender Verlust der Leberfunktion (sogenannte Fulminante Hepatitis)
- Absterben von Leberzellen und Leberversagen, was in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein kann
- Schwere Hauterkrankung mit Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hauterkrankung mit juckenden, rötlichen Flecken (Erythema multiforme)
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Akutes Nierenversagen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten berichtet, die Azithromycin zur Vorbeugung von Mycobacterium Avium Complex (MAC) Infektionen erhalten hatten:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Bauchbeschwerden
- Weicher Stuhl

Häufig (betrifft 1 Behandelten von 10)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwindelgefühl (Schwindel)
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- Veränderter Geschmackssinn (Dysgeusie)
- Beeinträchtigung der Sehfunktion
- Taubheit
- Hautausschläge
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit

Gelegentlich (betrifft 1 Behandelten von 100)

- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität (Hypoästhesie)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens oder Pfeifen in den Ohren (Tinnitus)
- Abnormaler Herzrhythmus oder -frequenz und bewusste Wahrnehmung des Herzschlags (Palpitationen)
- Leberprobleme wie Hepatitis
- Bläschenbildung/Bluten der Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, möglicherweise durch das Stevens-Johnson Syndrom hervorgerufen
- Allergische Hautreaktionen, wie Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht, rote, abschuppende und geschwollene Haut
- Schwäche (Asthenie)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise)

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nach dem Ablaufdatum nicht mehr, welches auf der Verpackung nach „verw. bis“ steht. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie die ungeöffnete Flasche mit dem Trockenpulver nicht über +30°C.
Lagern Sie die Azithromycin Suspension nicht über +25°C.

Verwenden Sie die zubereitete Suspension nicht länger als 5 Tage. Wenn Sie die Suspension von Ihrer Apotheke erhalten, verwenden Sie diese nicht länger als 5 Tage nach dem Datum der Herstellung. Das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett der Apotheke.

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin-Monohydrat entsprechend 200 mg Azithromycin pro 5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind

Saccharose, Xanthangummi (E415), Hydroxypropylcellulose, tertiäres Natriumphosphat wasserfrei, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Aspartam (E 951), Creme-Karamell-Aroma, Titandioxid (E 171).

Wie Azithromycin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin STADA ist ein weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver.
Nach der Zubereitung entsteht eine weiße bis cremefarbene gleichmäßige Suspension.

Azithromycin STADA ist in Plastikflaschen mit 15 ml, 20 ml, 22,5 ml, 30 ml und 37,5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z.Nr.: 1-29490

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

Deutschland:	Azithromycin STADA 200 mg/ 5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Niederlande:	Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Österreich:	Azithromycin STADA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgien:	Azithromycine EG 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Dänemark:	Azithromycin STADA
Island	Azithromycin STADA 40 mg/ml mixtúrúduft, dreifa
Italien:	AZITROMICINA EG STADA - 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Luxemburg:	Azithromycine EG 200mg/5ml poudre pour suspension buvable

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.