

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Azithromycin AL 250 mg Filmtabletten

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

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

Azithromycin AL ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide. Es hemmt die Eiweißproduktion von Bakterien und verhindert so ihr Wachstum.

Azithromycin AL wird angewendet bei bakteriellen Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden, wie

- Infektionen der oberen Atemwege:
 - Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis),
 - Rachenentzündung (Pharyngitis),
 - Mandelentzündung (Tonsillitis).
- Infektionen der unteren Atemwege:
 - akute bakterielle Entzündung der Atemwege (akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis, welche durch eine bestimmte Art von Bakterien verursacht wird),
 - leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Pneumonie (eine Infektion der Lunge, die nicht in einem Krankenhaus erworben wurde).
- Akute Mittelohrentzündung (Otitis media).
- Haut- und Weichteilinfektionen.

- Unkomplizierte Harnröhrenentzündung (Urethritis) und Gebärmutterhalsentzündung (Zervizitis), verursacht durch *Chlamydia trachomatis* (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Ihr Arzt hat Ihnen Azithromycin AL für die kurzzeitige Behandlung Ihrer bakteriellen Infektion verschrieben. Bitte beachten Sie, dass noch keine Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Azithromycin bei Langzeitanwendung vorliegen. Wenn Ihre Infektion rasch oder ständig erneut auftritt, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Antibiotikum verschreiben.

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

Azithromycin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, andere Makrolid-Antibiotika, Soja, Erdnuss 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 AL einnehmen, besonders unter folgenden Umständen:

- **Überempfindlichkeitsreaktionen:** Es wurde über seltene Fälle schwerwiegender allergischer Reaktionen wie angioneurotischem Ödem und Anaphylaxie (selten tödlich verlaufend) berichtet. Die Symptome können Hautrötung, Nesselsucht, Anschwellen von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem) umfassen. Wenn Sie eines dieser Symptome verspüren, kontaktieren Sie schnellst möglich einen Arzt. Einige dieser Reaktionen unter Azithromycin führten zu wiederkehrenden Symptomen und erforderten eine längere Beobachtungs- und Behandlungsphase.
- **Superinfektion:** Wie bei anderen Antibiotika, kann auch die Behandlung mit Azithromycin zu einer weiteren Infektion führen, die durch Mikroorganismen (Bakterien oder Pilze – resistent gegen Azithromycin) hervorgerufen wird. Bitte achten Sie auf alle Symptome und Zeichen einer Infektion.
- ***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 des Dickdarms (Kolitis) mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Appetitverlust, Krämpfen oder Fieber handeln.
- **Pseudomembranöse Kolitis (Bakterielle Infektion des Dickdarms):** Bei der Anwendung von Makrolid-Antibiotika wurde über diese Erkrankung berichtet. Sie ist charakterisiert durch Durchfall, Fieber und abdominelle Schmerzen. Wenn dies bei Ihnen auftritt, dürfen Sie kein Arzneimittel einnehmen, welches den Transport im Magen-Darm-Trakt einschränkt.

- **Herzrhythmusstörungen und Störungen der elektrischen Überleitung:** z.B. erworbene oder angeborene Verlängerung des QT-Intervalls (welches zu einem unregelmäßigen Herzschlag führt), Bradykardie (verlangsamter Herzschlag), Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) oder schwere Herzerkrankungen.
- **Elektrolytungleichgewicht** (Veränderungen der Menge von bestimmten Salzen in ihrem Blut): vor allem niedrige Spiegel von Kalium oder Magnesium.
- **Infektionen durch Bakterien, die *Streptococcus pyogenes* genannt werden:** Entzündungen des Rachens oder der Mandeln und rheumatisches Fieber, die durch diese Bakterien hervorgerufen werden, sollten mit Penicillin behandelt werden.
- **Entzündungen durch *Treponema pallidum* (Syphilis).**
- **Schwere Einschränkung der Nierenfunktion**
- **Lebererkrankungen:** ihr Arzt wird möglicherweise die Funktion Ihrer Leber während der Behandlung überwachen oder die Behandlung beenden.
- **Neurologische oder psychiatrische Erkrankungen.**
- Es liegen Berichte über eine Verschlechterung oder ein erstmaliges Auftreten von **Myasthenia gravis** vor (eine Muskelerkrankung, die sich durch zunehmende Muskelschwäche äußert).
- **Infizierte Brandwunden.**
- **Schwere Infektionen**, die schnell hohe Blutkonzentrationen erfordern.

Einnahme von Azithromycin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Azithromycin könnte insbesondere mit den folgenden Arzneimitteln eine Wechselwirkung haben:

- Ergotamin-Derivate
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln
- Ciclosporin (um eine Transplantatabstoßung zu verhindern)
- Antazida (bei Verdauungsstörungen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder allergischen Hautreaktionen)

Einnahme von Azithromycin AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Azithromycin AL zusammen mit Nahrung einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Azithromycin bezüglich der Anwendung des Wirkstoffes in der Schwangerschaft ist nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund sollte Azithromycin AL in der Schwangerschaft nur in lebensbedrohlichen Situationen eingenommen werden.

Stillzeit

Azithromycin erreicht ihr Baby, da es in die Muttermilch übertritt. Daher sollten Sie während der Einnahme von Azithromycin nicht stillen. Verwerfen Sie die Milch während der Behandlung sowie bis 2 Tage nach Beendigung der Behandlung. Danach können Sie das Stillen wie gewohnt fortsetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Azithromycin ist nicht zu erwarten.

3. Wie ist Azithromycin AL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und ältere Patienten

Sie sollten an 3 aufeinander folgenden Tagen jeweils 500 mg pro Tag einnehmen (1500 mg Azithromycin gesamt).

Alternativ kann die gleiche Gesamtdosis (1500 mg) auch über einen Zeitraum von 5 Tagen eingenommen werden, wobei am 1. Tag 500 mg Azithromycin und am 2. bis 5. Tag je 250 mg Azithromycin eingenommen werden.

Bei der unkomplizierten durch Chlamydia trachomatis verursachten Urethritis (Harnröhrentzündung) und Zervizitis (Gebärmutterhalsentzündung) wird 1000 mg Azithromycin als Einmaldosis eingenommen.

Anwendung bei Kindern

Kinder, die mehr als 45 kg wiegen, nehmen die gleiche Dosierung wie Erwachsene ein. Bei Kindern unter 45 kg können andere Darreichungsformen von Azithromycin, z.B. Suspensionen, angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie müssen Ihren Arzt über Ihre Nierenprobleme informieren, da dieser möglicherweise die Dosis anpassen muss.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate [GFR] 10-80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich. Leiden Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (GFR unter 10 ml/min), kann eine Verringerung der Dosis erforderlich sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Sie müssen Ihren Arzt über Ihre Leberprobleme informieren, da dieser möglicherweise die Dosis anpassen muss.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Leiden Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung, sollten Sie Azithromycin nicht einnehmen. Sollte dieser Zustand bei Ihnen auftreten, muss die Azithromycin-Behandlung abgebrochen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Azithromycin AL tägliche als Einmaldosis zu oder unabhängig von den Mahlzeiten ein.

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

Wenn Sie zu viel Azithromycin AL einnehmen, geht es Ihnen möglicherweise schlecht. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AL vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist wie vorgesehen fortzusetzen.

Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AL abbrechen

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder sie zeitweise unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Azithromycin AL unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Azithromycin AL unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

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

- Übelkeit,
- Durchfall,
- flüssiger Stuhlgang,
- Bauchbeschwerden (Bauchschmerzen und -krämpfe),
- Blähungen.

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

- Appetitverlust (Anorexie),
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie),
- Sehstörungen,
- Taubheit,
- Erbrechen,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Hautausschlag,
- Juckreiz (Pruritus),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Müdigkeit/Erschöpfung,
- veränderte Anzahl weißer Blutzellen (Lymphozyten, Eosinophile, Basophile, Monozyten und Neutrophile) und Abnahme des Bicarbonat-Blutspiegels.

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

- Infektionen mit dem Pilz Candida (Candidiasis) einschließlich Pilzinfektionen im Mund,

- bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen,
- Entzündung der Scheide (Vaginitis),
- Lungenentzündung (Pneumonie),
- Rachenentzündung (Pharyngitis),
- Magen-Darm-Entzündung (die Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe umfassen),
- Atembeschwerden,
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis),
- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie),
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie),
- schwere allergische Reaktionen mit Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem),
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit),
- Nervosität,
- verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Schläfrigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Schwindel,
- Ohrenschmerzen,
- Herzklopfen (Palpitationen),
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis),
- Verstopfung,
- Schluckbeschwerden (Dysphagie),
- aufgeblähter Bauch mit Symptomen wie Unwohlsein und Bauchgeräuschen,
- trockener Mund,
- Geschwürbildung im Mund,
- Aufstoßen,
- vermehrte Speichelproduktion,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- schwere Hauterkrankung mit Hautausschlag, Blasenbildung, roten Flecken und Wundbildung (Stevens-Johnson-Syndrom),
- verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Ekzem oder Entzündung der Haut (Dermatitis),
- trockene Haut,
- Vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose),
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem),
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem),
- Schmerzen,
- Fieber,
- Brustschmerz,
- degenerative Knochenerkrankung mit Schmerzen und Steifheit (Osteoarthritis),

- Muskelschmerzen (Myalgie),
- Nackenschmerzen,
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme),
- Schmerzen beim Wasserlassen,
- Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen),
- Unwohlsein,
- allgemeine Schwäche,
- Hitzewallung,
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen (Dyspnoe),
- Nasenbluten (Epistaxis),
- Zwischenblutungen (Metrorrhagie),
- Hodenbeschwerden,
- Veränderung von Blutwerten (Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung geplant ist),
- Komplikationen nach der Behandlung.

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

- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist,
- Ruhelosigkeit,
- Leberfunktionsstörungen,
- Störung des Gallenabflusses aus der Leber in den Darm, wodurch es zu einer Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenhaut kommen kann.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag zusammen mit anderen Symptomen wie Fieber, geschwollenen Drüsen und einem Anstieg der eosinophilen Granulozyten (eine Sorte von weißen Blutkörperchen). Ein Ausschlag tritt als kleine, juckende rote Quaddeln auf.

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

- pseudomembranöse Kolitis (bakterielle Dickdarminfektion),
- verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Mangel an roten Blutzellen aufgrund eines verstärkten Abbaus dieser Blutzellen (hämolytische Anämie),
- schwere, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) einschließlich Schwellungen von Mund und Rachen (Ödeme), die in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können,
- Aggressivität,
- Angst,
- starke Verwirrtheit (Delirium),
- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),

- kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Krampfanfälle,
- Hyperaktivität,
- Störungen/Verlust des Geruchssinns (Parosmie, Anosmie),
- Verlust des Geschmackssinns,
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten der Muskelerkrankung Myasthenia gravis, die zu einer zunehmenden Muskelschwäche führt,
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) einschließlich beschleunigten Herzschlages (ventrikuläre Tachykardie),
- verstärktes Risiko für eine QT-Verlängerung (was zu einem unregelmäßigen Herzschlag führt) und lebensbedrohlich beschleunigter Herzschlag (Torsade de pointes),
- abnormale Herzrhythmus im EKG (QT-Zeitverlängerung),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Verfärbung der Zunge,
- schwerwiegende, lebensbedrohliche Leberentzündung (fulminante Hepatitis),
- Absterben von Leberzellen und Leberversagen, was in seltenen Fällen lebensbedrohlich war,
- schwere Hauterkrankung mit Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse),
- Hauterkrankung mit juckenden, rötlichen Flecken (Erythema multiforme)
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis),
- akutes Nierenversagen.

Azithromycin AL kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 AL 250 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin als Azithromycin 1 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E 171).

Wie Azithromycin AL 250 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, oblonge, flache Filmtablette.

Azithromycin AL 250 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Rumänien
Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Österreich

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

Schweden: Azithromycin STADA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2018.