

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azithromycin HEC 500 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, 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 HEC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEC beachten?
3. Wie ist Azithromycin HEC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin HEC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Azithromycin HEC enthält den Wirkstoff Azithromycin. Azithromycin ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin HEC wird angewendet bei folgenden Infektionen, die durch Azithromycinempfindliche Erreger hervorgerufen werden:

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nasennebenhöhlenentzündung (*Sinusitis*), Rachenentzündung (*Pharyngitis*) und Entzündung der Gaumenmandeln (*Tonsillitis*)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung (*Pneumonie*)
- Mittelohrentzündung (akute *Otitis media*)
- Haut- und Weichteilinfektionen
- unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* (nicht multiresistente Stämme)

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Azithromycin HEC zu berücksichtigen.

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

Azithromycin HEC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika 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 HEC einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin HEC ist erforderlich:

- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z.B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [*hepatische Enzephalopathie*]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/ Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen,
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt,
- wenn Sie an Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden,
- wenn Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (*Ergotalkaloide*) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergotalkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergotalkaloiden (*Ergotismus*) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden. Bei anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisation des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet, die zu Arrhythmien und Torsade de pointes führen können. Bei Azithromycin ist ein ähnlicher Effekt nicht völlig auszuschließen (siehe Abschnitt 4).
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, Erreger der Syphilis), leiden.

Daher gilt:

- Azithromycin HEC sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Azithromycin HEC sollte nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).
- Azithromycin HEC sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Azithromycin HEC sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante *Bradykardie*, *kardiale Arrhythmien* oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit vorhandenen Proarrhythmien.
- Azithromycin HEC sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimiteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.
- Azithromycin HEC sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten Gram-positiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet werden.

Zweitinfektionen (Sekundärinfektionen) durch einen anderen Krankheitserreger: Es sollte auf mögliche Symptome von Sekundärinfektionen geachtet werden, die durch nicht empfindliche Erreger, wie z.B. Pilze, hervorgerufen werden.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darmes (*pseudomembranöse Kolitis*) berichtet. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es bei Patienten nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Azithromycin HEC zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Es liegen keine Erfahrungen über die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Langzeitanwendung von Azithromycin in den genannten Anwendungsgebieten vor. Falls es zu einem schnellen Wiederauftreten der Infektion kommt, sollte eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum in Betracht gezogen werden.

Unter einer Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (*Myasthenia gravis*) berichtet.

Bei Patienten, die mit Azithromycin behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen (selten tödlich verlaufend), einhergehend mit Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödem*) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (*Anaphylaxie*) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Azithromycin HEC sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Azithromycin HEC ist nicht zur Behandlung von schweren Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Blutkonzentrationen des Antibiotikums erreicht werden müssen.

Azithromycin HEC ist nicht geeignet als Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer Entzündung der Nasennebenhöhlen, einer akuten Mittelohrentzündung, einer Rachenentzündung, einer Entzündung der Gaumenmandeln sowie als vorbeugende Behandlung des akuten rheumatischen Fiebers.

Azithromycin HEC ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin HEC, bei Neugeborenen (Behandlung in den ersten 42 Tagen nach der Geburt), wurden Fälle einer Verengung im Bereich des Magenausgangs (*kindliche hypertrophische Pylorusstenose, IHPS*) berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

Einnahme von Azithromycin HEC 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.

Von Makrolid-Antibiotika sind verschiedene Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, die auf einer bei gleichzeitiger Anwendung möglichen Beeinträchtigung des Abbaus verschiedener Medikamente vor allem in der Leber beruhen. Dies kann dazu führen, dass diese Mittel bestimmte unerwünschte Begleiterscheinungen auslösen können. Azithromycin verhält sich hier in verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Hierzu gehören:

- Dihydroergotamin (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin HEC angewendet werden sollen
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Serum-Digoxin-Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es zu erhöhten Serum-Colchicin-Spiegeln kommen kann
- Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), bei dem die Wirksamkeit durch Azithromycin erhöht sein kann
- Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe Abschnitt 4 unter „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“).

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und Makrolid-Antibiotika (wie z.B. Erythromycin) sowie Lincomycin und Clindamycin ist zu achten. Eine gleichzeitige Gabe von mehreren Präparaten aus dieser Substanzgruppe ist deshalb nicht empfehlenswert.

Demgegenüber haben entsprechende Untersuchungen gezeigt, dass bei den nachfolgend aufgelisteten Mitteln, die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

- Theophyllin. Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Warfarin. Es liegen jedoch Berichte über erhöhte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulanzen vom Cumarintyp vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen nachgedacht werden.
- Terfenadin. Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Interaktion gefunden werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin HEC und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- Mineralische Antazida. Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und Azithromycin HEC nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.
- Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin HEC eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Azithromycin nicht beeinflusst.
- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin HEC sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin

HEC gezeigt: Atorvastatin (Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [*Rhabdomyolyse*] bei Patienten berichtet, die Azithromycin in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten.), Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol.

Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit Azithromycin HEC.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus Azithromycin HEC, vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

Azithromycin geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollten Sie während einer Behandlung mit Azithromycin HEC nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff von Azithromycin HEC im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Azithromycin HEC enthält Natrium

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

3. Wie ist Azithromycin HEC richtig 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht:

Dosierung zur Behandlung von

- **Infektionen der oberen und unteren Atemwege**
- **Mittelohrentzündung (akute *Otitis media*)**
- **Haut- und Weichteilinfektionen**

Die Gesamtdosis beträgt 1,5 g Azithromycin, die entweder nach dem 3-Tage-Therapieschema oder dem 5-Tage-Therapieschema eingenommen werden kann.

3-Tage-Therapieschema:

Es werden 3 Tage lang einmal täglich 1 Azithromycin HEC 500 mg Filmtablette (500 mg Azithromycin) eingenommen.

5-Tage-Therapieschema:

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 1 Azithromycin HEC 500 mg Filmtablette (500 mg Azithromycin) auf einmal und an den folgenden 4 Tagen jeweils 1/2 Azithromycin HEC 500 mg Filmtablette (250 mg Azithromycin) täglich eingenommen werden.

Dosierung zur Behandlung von unkomplizierten Genitalinfektionen durch

– *Chlamydia trachomatis*

Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.

– *Neisseria gonorrhoeae*

Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg oder 2.000 mg Azithromycin in Kombination mit 250 oder 500 mg Ceftriaxon entsprechend lokalen klinischen Behandlungsrichtlinien. Wenn Sie allergisch gegen Penicillin und/oder Cephalosporine sind, sollte Ihr Arzt die lokalen Behandlungsrichtlinien konsultieren.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenendosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (*Torsade-de-pointes-Arrhythmien*) sein können als jüngere Patienten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg sollte die Verfügbarkeit von Azithromycin Trockensaft überprüft werden. Bei ihnen erfolgt die Dosierung anhand des Körpergewichts. Genaue Angaben sind der Dosierungsanleitung zu entnehmen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sind zum Einnehmen.

Azithromycin HEC kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit zu schlucken.

Dauer der Anwendung

Azithromycin HEC wird entweder über 3 Tage gemäß dem 3-Tage-Therapie regime oder über 5 Tage gemäß dem 5-Tage-Therapie regime eingenommen (siehe unter Dosierung). Bei der Behandlung von Lungenentzündungen (*Pneumonien*) ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung der 5-Tage-Therapie ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch eine Anwendung des 3-Tage-Therapie schemas ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung

von Azithromycin HEC zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin HEC eingenommen haben, als Sie sollten
Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Azithromycin HEC ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen. Die typischen Symptome einer Überdosierung sind ein vorübergehender Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEC vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Azithromycin HEC eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne Weiteres sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. 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 um 1 Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin HEC eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEC abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin HEC in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vornehmen und auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beenden.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin HEC nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Anaphylaxis):

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z.B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin HEC sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Durchfall (*Diarrhö*)

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

- Kopfschmerzen

- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl erhöht, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht*)

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

- Pilzkrankungen (z.B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide (*Vaginitis*), Lungenentzündung (*Pneumonie*), Bakterienerkrankungen
- Entzündung der Rachenschleimhaut (*Pharyngitis*), Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*)
- Atemwegserkrankungen, Schnupfen (*Rhinitis*)
- Bestimmte Blutbildveränderungen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)
- Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödeme*)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit (*Somnolenz*)
- Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen
- Schwindel (*Vertigo*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hitzewallungen
- erschwertes Atmen (*Dyspnoe*)
- Nasenbluten (*Epistaxis*)
- Verstopfung (*Obstipation*), Blähungen, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*), Schluckstörungen (*Dysphagie*), Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*)
- Entzündung der Haut (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Arthrose (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen (*Myalgie*), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- erschwerte Blasenentleerung (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- Menstruationsstörungen (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung
- Schwellungen (*Ödeme*) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (*Gesichtsödeme*), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (*periphere Ödeme*)
- Komplikationen nach dem Eingriff
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte*)

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

- Unruhezustand (*Agitation*)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (*Cholestase*)
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)
- schwerwiegende Hautreaktionen - Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/ gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (*akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]*)
- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

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

- Dickdarmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*)
- bestimmte Blutbildveränderungen (*Thrombozytopenie, hämolytische Anämie*)
- schwere (z.T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*)
- Aggression, Angst, Verwirrtheit (*Delirium*), Wahnvorstellungen (*Halluzination*)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (*Synkopen*), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*), Überaktivität (*psychomotorische Hyperaktivität*), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (*Parosmie*), Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (*Tinnitus*)
- Herzrhythmusstörungen (*Torsade de pointes, Arrhythmien* einschl. *ventrikulärer Tachykardien*), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (*QT-Verlängerung*)
- niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)
- Verfärbung der Zunge
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)
- Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (*Hepatitis*), bestimmte Leberschäden (*fulminante Lebernekrose*)
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*), akutes Nierenversagen

Nebenwirkungen, die sich möglicherweise oder sehr wahrscheinlich aus der Prophylaxe oder Behandlung einer *Mycobacterium-avium*-Infektion ergeben. Die Daten stammen aus klinischen Studien bzw. Erhebungen nach Markteinführung.

Diese Nebenwirkungen unterscheiden sich entweder in ihrer Art oder in ihrer Häufigkeit von den Nebenwirkungen, die für ein sofort freisetzendes Medikament bzw. ein Retardmedikament berichtet werden.

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

- Durchfall (*Diarrhö*)
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Beschwerden im Bauch
- weicher Stuhl

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

- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)
- Geschmacksstörung
- Sehverschlechterung
- Taubheit
- Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Ermüdung

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

- verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*)
- Hörstörung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- schwerwiegende Hautausschläge (*Stevens-Johnson-Syndrom*)
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)
- Kraftlosigkeit (*Asthenie*)
- Unwohlsein

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 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 HEC 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin HEC enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin. 1 Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, vorverkleisterte Stärke (aus Kartoffeln)
Filmüberzug: Macrogol-Poly(vinylalkohol)-Pflöpfungcopolymer, Talkum, Titandioxid (E171), Glycerolmonocaprylocaprat (E471), Poly(vinylalkohol)

Wie Azithromycin HEC aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin HEC Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung “S5” auf der einen und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt

werden.

Azithromycin HEC 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 3 oder 6 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEC Pharm GmbH
Gabriele-Tergit-Promenade 17
10963 Berlin
Tel.: 030-3300 7721
e-mail: info@hecpharm.biz

Hersteller

Formula
Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b
14167 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2019.