

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Azithromycin Heumann 250 mg Filmtabletten**

**Azithromycin Heumann 500 mg Filmtabletten**

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

### 1. WAS IST AZITHROMYCIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azithromycin Heumann ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin Heumann wird angewendet bei folgenden Infektionen, die durch Azithromycinempfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- 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 Heumann zu berücksichtigen.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZITHROMYCIN HEUMANN BEACHTEN?

### **Azithromycin Heumann 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 Heumann einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin Heumann 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 Erkrankung 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*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.

Daher gilt:

- Azithromycin sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden;
- Azithromycin 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 sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut;
- Azithromycin Heumann 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 sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein;
- Azithromycin sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven 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 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 Heumann sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

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

Azithromycin Heumann 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 Heumann ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

### **Kinder und Jugendliche**

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin Heumann, 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 Heumann 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.

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 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 gleichzeitigen 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 Antikoagulantien 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 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 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 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 Heumann sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin 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 Heumann.

### **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.

#### **Schwangerschaft**

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

#### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Azithromycin Heumann während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff Azithromycin geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen auf gestillte Säuglinge beobachtet. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu einer Überempfindlichkeit, zu einer Störung der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin 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 Heumann enthält Natrium**

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

### **3. WIE IST AZITHROMYCIN HEUMANN 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.

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 500 mg Azithromycin (entspricht 2 Azithromycin Heumann 250 mg Filmtabletten oder 1 Azithromycin Heumann 500 mg Filmtablette) eingenommen.

##### 5-Tage-Therapieschema

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 500 mg Azithromycin (entspricht 2 Azithromycin Heumann 250 mg Filmtabletten auf einmal oder 1 Azithromycin Heumann 500 mg Filmtablette) und an den folgenden vier Tagen jeweils 250 mg Azithromycin (entspricht 1 Azithromycin Heumann 250 mg Filmtablette) 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 (glomeruläre Filtrationsrate (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.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg stehen andere Darreichungsformen von Azithromycin (z. B. Suspensionen) zur Verfügung. Bei ihnen erfolgt die Dosierung anhand des Körpergewichts. Genaue Angaben sind der Dosierungsanleitung zu entnehmen.

### **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.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

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

### **Dauer der Anwendung**

Azithromycin Heumann wird entweder über 3 Tage gemäß dem 3-Tage-Therapieregime oder über 5 Tage gemäß dem 5-Tage-Therapieregime 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 der 3-Tage-Therapie ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azithromycin Heumann zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Azithromycin Heumann 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Heumann vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Azithromycin Heumann 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 einen Tag zu verlängern.

In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin Heumann eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Heumann abbrechen**

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin Heumann 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
<b>Selten</b>	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
<b>Sehr selten</b>	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**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 Heumann 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 Heumann sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Corticosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

**Andere mögliche Nebenwirkungen**
**Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

Gelegentlich: Pilzkrankungen (z. B. Candidose, orale Candidose), Infektion der Scheide (Vaginitis), Lungenentzündung (Pneumonie), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (Rhinitis)

Häufigkeit nicht bekannt: Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

Gelegentlich: bestimmte Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)



Häufigkeit nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

### **Erkrankungen des Immunsystems**

Gelegentlich: Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (Angioödeme), Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt: schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie)

### **Psychiatrische Erkrankungen**

Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit

Selten: Unruhezustand (Agitation)

Häufigkeit nicht bekannt: Aggression, Angst, Verwirrtheit (Delirium), Wahnvorstellungen (Halluzination)

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (Parästhesie)

Häufigkeit nicht bekannt: plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkope), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie), Überaktivität (psychomotorische Hyperaktivität), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (Parosmie), Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)

### **Augenerkrankungen**

Gelegentlich: Sehstörungen

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Gelegentlich: Ohrerkrankungen, Schwindel (Vertigo)

Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)

### **Herzerkrankungen**

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Arrhythmien einschl. ventrikulärer Tachykardien), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

### **Gefäßerkrankungen**

Gelegentlich: Hitzewallungen

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck (Hypotonie)

### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

Gelegentlich: erschwertes Atmen (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis)

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Systems (Gastrointestinaltrakts)**

Sehr häufig: Durchfall (Diarrhö)

Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung (Obstipation), Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schluckstörungen (Dysphagie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle

Häufigkeit nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (Cholestase)

Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (Hepatitis), bestimmte Leberschäden (fulminante Lebernekrose)

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Haut (Dermatitis), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen

Selten: 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)

Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Gelegentlich: Arthrose (Osteoarthritis), Muskelschmerzen (Myalgie), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

### **Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Gelegentlich: erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), Nierenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen

### **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**

Gelegentlich: Menstruationsstörungen (Metrorrhagie), Hodenerkrankung

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (periphere Ödeme)

### **Untersuchungen (Labortests)**

Häufig: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt; Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht)

Gelegentlich: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glucose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte)

### **Verletzung und Vergiftung**

Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

**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.**

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Häufig: Appetitlosigkeit (Anorexie)

### **Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerz, gestörte Körperempfindung (Parästhesie), Geschmacksstörung

Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)

### **Augenerkrankungen**

Häufig: Sehverschlechterung

### **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

Häufig: Taubheit

Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)

### **Herzerkrankungen**

Selten: Herzklopfen (Palpitationen)

### **Gastrointestinale Erkrankungen**

Sehr häufig: Durchfall (Diarrhö), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (Flatulenz), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

### **Leber- und Gallenerkrankungen**

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)

Selten: schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Ermüdung

Selten: Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein

### **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, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Azithromycin Heumann enthält**

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

#### **Azithromycin Heumann 250 mg Filmtabletten**

Eine Filmtablette enthält 262,05 mg Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 250 mg Azithromycin.

#### **Azithromycin Heumann 500 mg Filmtabletten**

Eine Filmtablette enthält 524,052 mg Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 500 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Talkum, Simecon Emulsion SE 4 [bestehend aus Methylcellulose, Polydimethylsiloxan, Sorbinsäure], Polysorbat 80.

### **Wie Azithromycin Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Azithromycin Heumann 250 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Azithromycin Heumann 500 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, längliche Filmtabletten.

Azithromycin Heumann 250 mg ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.  
Azithromycin Heumann 500 mg ist in Packungen mit 3 und 6 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

**Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugal

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.**

---

Verschreibungspflichtig