Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin HEXAL® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST AZITHROMYCIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Azithromycin HEXAL wird angewendet
zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:
- Leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung, wenn sie durch bestimmte bakterielle Erreger verursacht ist
- Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- Akute bakterielle Nebenhöhlenentzündung
- Rachenentzündung, Mandelentzündung und akute Mittelohrentzündung bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen bestimmte andere Antibiotika (Beta-Lactam-Antibiotika) oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Furunkulose, Eiterausschlag, Eiterflechte oder Wundrose bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen bestimmte andere Antibiotika (Beta-Lactam-Antibiotika) oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Unkomplizierte Infektionen der Geschlechtsorgane verursacht durch bestimmte Bakterien

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

Azithromycin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen
- Azithromycin,
- Erythromycin,
- ein anderes Makrolid- oder Ketolid-Antibiotikum oder
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,
- wenn bei Ihnen eine Störung der **Leberfunktion** oder eine **schwerwiegende Lebererkrankung** vorliegt: Da Azithromycin in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden wird, sollte das Arzneimittel, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, mit Vorsicht angewendet werden. 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 unter 10 ml/min) haben: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene Veränderung in der elektrischen Aktivität des Herzens, bekannt als **„QT-Verlängerung“**, haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen. Diese Veränderung ist sichtbar im EKG (Elektrokardiogramm). Besonders bei älteren Patienten sollte Azithromycin mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.
- wenn Sie **bestimmte Arzneimittel** einnehmen, die eine QT-Verlängerung (Erklärung siehe oben) hervorrufen können:
    - Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA (Chinidin und Procainamid) und Klasse III (Dofetilid, Amiodaron und Sotalol),
    - Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen),
    - Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen),
    - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
    - Citalopram (zur Behandlung von Depressionen),
    - Fluorchinolone wie z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika).
- wenn Sie **Herzprobleme** wie sehr langsamen Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Sie weiblich oder ein älterer Patient sind und an durch **Medikamente ausgelösten Herzrhythmusstörungen** leiden.
- wenn Ihr **Elektrolythaushalt** gestört ist, insbesondere bei zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Sie an **Nervenkrankheiten** oder **psychiatrischen Erkrankungen** leiden.

- wenn Sie gleichzeitig **Mutterkornalkaloide** (Ergot-Alkaloide) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergot-Alkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergot-Alkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergot-Alkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie unter **Myasthenia gravis** leiden, einer seltenen Krankheit, die Muskelschwäche verursacht. Unter Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden dieser Erkrankung berichtet.

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 HEXAL zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf (siehe Abschnitt 4).

Bei Patienten, die mit Azithromycin HEXAL behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen, 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 von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Azithromycin HEXAL sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Nach Anwendung von Azithromycin 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 HEXAL 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:

- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte

- **Digoxin** (Mittel gegen Herzmuskelschwäche), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), dessen Wirksamkeit durch Azithromycin HEXAL erhöht werden kann
- **Dihydroergotamin** oder nicht-hydrierte **Mutterkornalkaloide** (Mittel zur Behandlung von Migräne), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin HEXAL angewendet werden sollen
- **Rifabutin** (Mittel zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Störungen des Blutbildes beobachtet (siehe Abschnitt 4).

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 Arzneimitteln die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

- **Theophyllin** (Mittel zur Behandlung von Asthma): Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ wie **Warfarin** und **Phenprocoumon**: Es liegen jedoch Berichte über eine verstärkte gerinnungshemmende Wirkung nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ vor. Bei gleichzeitiger Einnahme werden häufigere Kontrollen der Blutgerinnung empfohlen.
- **Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von Allergien): Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin HEXAL und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- **Mineralische Antazida** (Mittel gegen übermäßige Magensäure): Sie sollten mineralische Antazida und Azithromycin HEXAL nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen, um die Wirkung von Azithromycin nicht zu beeinträchtigen.
- **Cimetidin** hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin eingenommen werden.
- **Didanosin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), dessen Wirksamkeit durch Azithromycin HEXAL nicht beeinflusst wird.
- **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden jedoch keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin HEXAL sollte nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall im EKG verlängern.

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 Wirkstoffe mit Azithromycin.

Einnahme von Azithromycin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin 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 HEXAL 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) kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Azithromycin HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Azithromycin HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE IST AZITHROMYCIN HEXAL EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht

- Behandlung von
  - Infektionen der oberen und unteren Atemwege

- Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen

Die Gesamtdosis beträgt 3 Filmtabletten Azithromycin HEXAL (entsprechend 1500 mg Azithromycin), die **entweder nach dem 3-Tage-Therapieschema oder dem 5-Tage-Therapieschema** eingenommen werden kann.

3-Tage-Therapieschema:
Es werden 3 Tage lang 1-mal täglich 1 Filmtablette Azithromycin HEXAL eingenommen.

5-Tage-Therapieschema:
Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 1 Filmtablette Azithromycin HEXAL und an den folgenden 4 Tagen jeweils ½ Filmtablette Azithromycin HEXAL täglich eingenommen wird.

- Behandlung unkomplizierter Genitalinfektionen
  1-Tages-Therapieschema:
  Die Gesamtdosis beträgt 2 Filmtabletten Azithromycin HEXAL, die auf einmal eingenommen werden.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 45 kg erfolgt die Dosierung anhand des Körpergewichts. Hierfür stehen geeignete Darreichungsformen mit Azithromycin, z. B. Suspensionen, zur Verfügung.

Anwendung bei älteren Patienten
Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenendosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen sein können als jüngere Patienten.

Art der Anwendung

Azithromycin HEXAL Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) geschluckt.
Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Azithromycin HEXAL 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 HEXAL vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Azithromycin HEXAL eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollten Sie eine Einnahme ganz vergessen haben, dürfen Sie die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich einnehmen, sondern die Einnahme ist um einen Tag zu verlängern.
In jedem Fall sollten Sie aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin HEXAL einnehmen (auch wenn sich die Gesamteinnahmedauer um 1 Tag verlängert) und Ihren Arzt entsprechend informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL abbrechen

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

Bedeutsame Nebenwirkungen

Wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome einer schwerwiegenden allergischen Reaktion auftreten, nehmen Sie Azithromycin HEXAL nicht weiter ein und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder** begeben Sie sich in die **Notaufnahme** des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Atemnot, Sprech- oder Schluckschwierigkeiten
- Anschwellen der Lippen, der Zunge, des Gesichts oder des Halses
- starkes Schwindelgefühl oder Kollaps
- schwerwiegender oder juckender Hautausschlag, besonders wenn er mit Blasenbildung und Entzündungen von Augen, Mund und Geschlechtsorganen einhergeht

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, **suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf**:

- Durchfall, der heftig, langanhaltend oder blutig ist und von Bauchschmerzen oder Fieber begleitet wird. Dies kann ein Zeichen einer schwerwiegenden Dickdarmentzündung sein, die in seltenen Fällen bei der Einnahme von Antibiotika auftritt.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß, die durch eine Leberfunktionsstörung verursacht wird
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die heftige Bauch- und Rückenschmerzen verursacht
- vermehrte oder verminderte Harnausscheidung oder Spuren von Blut im Harn, hervorgerufen durch Nierenprobleme
- Hautausschlag, der durch eine empfindliche Reaktion auf Sonnenlicht ausgelöst wurde

- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag

Dies sind alles schwerwiegende Nebenwirkungen, bei denen Sie möglicherweise dringend ärztliche Betreuung benötigen. Schwerwiegende Nebenwirkungen treten gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf oder ihre Häufigkeit ist aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten: erniedrigte Anzahl an Lymphozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erniedrigte Bicarbonat-Werte, erhöhte Anzahl von basophilen Granulozyten, Monozyten und neutrophilen Granulozyten (Untergruppen der weißen Blutkörperchen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Pilz- und bakterielle Infektionen, insbesondere des Mundes, des Halses, der Nase, der Lunge, des Magen-Darm-Trakts und der Vagina
- bestimmte Blutbildveränderungen: erniedrigte Anzahl an Leukozyten (weiße Blutkörperchen), erniedrigte Anzahl an neutrophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl an eosinophilen Granulozyten (Untergruppe der weißen Blutkörperchen)
- Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut, allergische Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades
- Appetitverlust
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Benommenheit, Geschmacksstörungen, Taubheit oder Kribbeln in Händen oder Füßen
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen, Drehschwindel
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Magenschleimhautentzündung, Schluckbeschwerden, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, wunde Stellen im Mund, erhöhter Speichelfluss, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Entzündungen der Haut, trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- erschwerte Blasenentleerung, Nierenschmerzen
- Menstruationsstörungen, Hodenerkrankung
- Wassereinlagerung im Gewebe (in seltenen Fällen tödlich), Schwäche, allgemeines Krankheitsgefühl, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Wassereinlagerung in den Gliedmaßen
- 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)
- Nebenwirkung nach Behandlungsende

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Unruhezustand
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen
- generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Dickdarmentzündung
- Verminderung der Blutplättchen, mit einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecken
- Verminderung der roten Blutkörperchen, welche zu blasser gelber Haut führen und Schwäche oder Atemnot verursachen kann
- schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)
- Aggressionsgefühle, Angst, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Krampfanfälle, Ohnmacht, verminderte Empfindlichkeit der Haut, Hyperaktivität, Störungen des Geruchsinnes, Geschmacks- oder Geruchsverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens, Taubheit und/oder Ohrgeräusche
- Herzrhythmusstörungen, Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (EKG) (QT-Verlängerung)
- niedriger Blutdruck
- Verfärbung der Zunge
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Dickdarmentzündung
- Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung, bestimmte Leberschäden
- schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Nierenentzündung, akutes Nierenversagen
- Gelenkschmerzen

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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. 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 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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin.
Eine Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000 und Titandioxid (E 171).

Wie Azithromycin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „A 500“
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Azithromycin HEXAL ist in Packungen mit 3 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024)908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

S.C. SANDOZ S.R.L.
7A “Livezeni” Street
540472 Targu Mures, Mures County
Rumänien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.