

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist *Azithromycin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

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

*Azithromycin-ratiopharm®* wird angewendet bei folgenden Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche 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-ratiopharm®* zu berücksichtigen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm®* beachten?**

***Azithromycin-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, 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-ratiopharm®* einnehmen:

- bei Lebererkrankungen, 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 Repolarisierung 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Daher gilt:

- *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimittelwirkungen auf das QT-Intervall sein.

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-ratiopharm*<sup>®</sup> zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Unter einer Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

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.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) sollte die Einnahme des Medikaments unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> einnehmen.

### **Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide, die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> angewendet werden sollen
- Digoxin, bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Colchicin-Spiegeln kommen kann
- Ciclosporin, bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- Zidovudin, bei dem die Wirksamkeit durch *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> erhöht sein kann
- Rifabutin. Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ - „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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht beeinflusst.
- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

*Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> gezeigt: Atorvastatin (aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [Rhabdomyolyse] bei Patienten berichtet, die *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup>.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### 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

Azithromycin geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

### Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene 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 wird 3 Tage lang einmal täglich 1 Filmtablette *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> (500 mg Azithromycin) eingenommen.

#### *5-Tage-Therapieschema*

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 1 Filmtablette *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> (500 mg Azithromycin) und an den folgenden 4 Tagen jeweils ½ Filmtablette *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> (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.

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

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg sind die Filmtabletten nicht geeignet. Es können andere Darreichungsformen von Azithromycin (z. B. Suspensionen) angewendet werden.

#### **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

*Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> sollte 1-mal täglich eingenommen werden. *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit zu schlucken.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

*Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> eingenommen haben, als Sie sollten**

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm® vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Azithromycin-ratiopharm® 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-ratiopharm® eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® abbrechen**

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 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 Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen v. a. im Gesicht oder Rachen auslöst (Angioödem)

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

- Gallenstau (Cholestase)
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.

*Sehr selten (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)*

- möglicherweise lebensbedrohliche Darmentzündung mit gegebenenfalls schweren und lang anhaltenden Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie): Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.
- Verwirrtheit (Delirium)
- Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Arrhythmien einschl. ventrikulärer Tachykardien), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

- 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)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

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

- Durchfall (Diarrhoe)

*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, Anzahl an Eosinophilen, 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)
- 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), Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (periphere Ödeme)
- 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)
- Komplikationen nach dem Eingriff

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

- Unruhezustand (Agitation)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht

- Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)

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

- bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)
- Aggression, Angst, Wahnvorstellungen (Halluzination)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkopen), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie), Überaktivität (psychomotorische Hyperaktivität), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (Parosmie)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Verfärbung der Zunge
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

**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 (Diarrhoe), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (Flatulenz), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

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

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerz, 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 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](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-ratiopharm® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen 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 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-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.  
Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Maisstärke, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

#### Filmüberzug:

Hypromellose, Polysorbat 80, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Titandioxid (E 171)

### **Wie *Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Blassblaue, längliche, bikonvexe Filmtablette mit der Prägung „AI 500“ und einseitiger Bruchkerbe

*Azithromycin-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Blisterpackungen mit 3 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

oder

PLIVA Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Kroatien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

Versionscode: Z12