

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Azithromycin STADA® 200 mg/5 ml

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist Azithromycin STADA® und wofür wird es angewendet?

Azithromycin STADA® ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht werden.

Dieses Arzneimittel wird in der Regel verschrieben zur Behandlung von:

- Infektionen im Brustkorb, wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln, des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der Ohren
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- Harnröhren- und Gebärmutterhalsinfektionen, verursacht durch Chlamydien.

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

Azithromycin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, 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 STADA® einnehmen.

Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- **Leberprobleme:** Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion in diesem Fall möglicherweise überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- **Nierenprobleme:** Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein.
- ein durch das Bakterium *Clostridium difficile* verursachter **Durchfall** (*Clostridium-difficile*-assoziierte Diarrhö; CDAD). Über das Auftreten solcher Durchfälle wurde bei Anwendung von nahezu allen Antibiotika, einschließlich Azithromycin, berichtet. Es kann sich dabei um leichte Durchfälle bis hin zu einer schweren Entzündung der Darmschleimhaut (Kolitis) mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Appetitverlust, Krämpfe oder Fieber handeln.
- **Probleme mit den Nerven oder der Psyche** (neurologische oder psychiatrische Beschwerden)
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten einer **Muskelerkrankung**, die sich durch zunehmende Muskelschwäche äußert (Myasthenia gravis), da solche Nebenwirkungen bei Anwendung von Azithromycin berichtet wurden.
- **Herzprobleme**, wie z.B. ein schwaches Herz (Herzmuskelschwäche), sehr langsame Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag oder ein so genanntes „QT-Syndrom“ (sichtbar im EKG; Elektrokardiogramm), da Azithromycin das Risiko eines anormalen Herzrhythmus erhöhen kann
- **Störungen im Elektrolythaushalt**, insbesondere niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie Ergotderivative wie z.B. Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) einnehmen, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin eingenommen werden sollen.

Einnahme von Azithromycin STADA® 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.

Sie dürfen Azithromycin STADA® **NICHT** zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Ergolinderivate** (z.B. Ergotamin zur Behandlung von Migräne; Cabergolin

und Pergolid zur Behandlung von Morbus Parkinson) – da das Risiko eines Ergotismus (Antoniusfeuer) besteht

- **Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern**, wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) der Klasse IA (Natriumkanalblocker, z.B. Chinidin, Procainamid und Disopyramid) und Klasse III (Kaliumkanalblocker, z.B. Amiodaron, Dofetilid, Sotalol, Ibutilid), Cisaprid (zur Behandlung der Refluxkrankheit und der Verstopfung), Terfenadin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen) und bestimmte Antipsychotika (z.B. Pimozid), Antidepressiva (z.B. Citalopram) sowie bestimmte Antibiotika, die zur Klasse der sogenannten Fluorchinolonen gehören (z.B. Moxifloxacin und Levofloxacin) – da das Risiko von unregelmäßigem Herzschlag (möglicherweise lebensbedrohlich) besteht.

Es ist besonders wichtig, vor der Einnahme dieses Arzneimittels folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma): Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.
- **Warfarin** oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln: Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines Organs oder Knochenmarktransplantats zu verhindern und zu behandeln): Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Blutspiegel regelmäßig kontrollieren und ggf. eine Dosisanpassung vornehmen.
- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen): Die Digoxin-Spiegel können erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihre Blutspiegel kontrollieren.
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber).
- **Antazida** (bei Verdauungsstörungen): Siehe unter Abschnitt 3.
- **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Cisaprid** (bei Magenproblemen), **Terfenadin** (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann Störungen des Herzens verursachen.
- **Nelfinavir** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Zidovudin**, auch Azidothymidin/AZT genannt, und **Nelfinavir** (zur Behandlung von AIDS)
- **Alfentanil** (Narkosemittel) oder **Astemizol** (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen.
- **Statine, z.B. Atorvastatin** (zur Absenkung der Cholesterinwerte). Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann zu einem Abbau der Muskeln führen, welcher in der Folge Nierenprobleme verursacht (Rhabdomyolyse).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung

dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer Ihr Arzt hat es ausdrücklich empfohlen.

Dieses Arzneimittel geht beim Menschen in die Muttermilch über. Sie sollen daher während der Behandlung nicht stillen. Sie können mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und verwerfen oder alternativ ein anderes Antibiotikum anwenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen, wie z.B. Schwindel oder Krampfanfälle, hervorrufen. Das kann Ihre Fähigkeit zur Ausübung bestimmter Tätigkeiten herabsetzen, wie z.B. das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

Azithromycin STADA® enthält Sucrose, Aspartam und Natrium

Sucrose

1 ml der zubereiteten Suspension enthält 761,44 mg Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

Aspartam

Azithromycin STADA® enthält 6 mg Aspartam pro 1 ml der zubereiteten Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Natrium

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

3. Wie ist Azithromycin STADA® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene sowie Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über

45 kg

Azithromycin wird über 3 oder 5 Tage eingenommen:

- 3-Tages-Therapie: Nehmen Sie 1-mal täglich 12,5 ml (500 mg Azithromycin).
- 5-Tages-Therapie:
 - Nehmen Sie 12,5 ml (500 mg Azithromycin) am 1. Tag.
 - Nehmen Sie 6,25 ml (250 mg Azithromycin) an den Tagen 2, 3, 4 und 5.

Bei Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses durch Chlamydien wird Azithromycin als 1-Tages-Therapie eingenommen:

- Einmaldosis: 25 ml (1000 mg Azithromycin).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 45 kg

Azithromycin ist zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

Azithromycin STADA® wird als 3- oder 5-Tages-Therapie eingenommen. Die tägliche Menge wird nach dem Gewicht des Kindes errechnet.

Die folgenden Tabellen geben Richtlinien für empfohlene Dosierungen

3-Tages-Therapie:

Körpergewicht	Tage 1 bis 3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17 bis 25 kg	5 ml
26 bis 35 kg	7,5 ml
36 bis 45 kg	10 ml
über 45 kg	12,5 ml

5-Tages-Therapie:

Körpergewicht	Tag 1	Tage 2 bis 5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17 bis 25 kg	5 ml	2,5 ml
26 bis 35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36 bis 45 kg	10 ml	5 ml
über 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

Die Dosierung zur Behandlung einer Halsentzündung stellt eine Ausnahme dar. Ihr Arzt kann Ihnen hierfür eine andere Dosierung verschreiben.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nieren- oder Leberprobleme bestehen. Ihr Arzt muss die erforderliche Dosis möglicherweise anpassen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1-mal täglich. Sie können Azithromycin STADA® mit den Mahlzeiten einnehmen.

Ein bitterer Nachgeschmack kann vermieden werden, wenn Sie direkt nach der Einnahme Fruchtsaft trinken.

Einnahme von Azithromycin STADA® mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen einnehmen müssen, wie z.B. ein Antazidum, nehmen Sie Azithromycin STADA® mindestens 1 Stunde vor oder frühestens 2 Stunden nach dem Antazidum ein.

Zubereitung der Suspension

Ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein Apotheker wird ggf. dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.

Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten:

- Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf.
- Füllen Sie die Flasche mit kaltem Trinkwasser. Mit der beiliegenden 10 ml-Dosierspritze können Sie die benötigte Menge Wasser abmessen. Diese hängt von der Flaschengröße ab.
 - Für eine 15 ml-Flasche (600 mg Azithromycin) geben Sie 8 ml Wasser zu.
 - Für eine 30 ml-Flasche (1200 mg Azithromycin) geben Sie 15 ml Wasser zu.
 - Für eine 37,5 ml-Flasche (1500 mg Azithromycin) geben Sie 18,5 ml Wasser zu.
- Sobald Sie das Wasser eingefüllt haben, schließen und schütteln Sie die Flasche gut, bis auf dem Flaschenboden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Sie brauchen die Suspension nur 1-mal, vor dem Beginn der Behandlung, zuzubereiten.
- Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen (Adapter) in den Flaschenhals. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals. Die Zubereitung ist nun gebrauchsfertig.

Abmessen der Dosis

Eine 10 ml-Dosierspritze mit Markierungen alle 0,25 ml liegt diesem Arzneimittel bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

Um das Arzneimittel abzumessen:

- Vor jedem Gebrauch ist die Flasche gut zu schütteln.

- Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie den Adapter in den Flaschenhals (sofern nicht bereits geschehen).
- Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters.
- Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, um die benötigte Menge der Suspension abzumessen.
- Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter heraus. Lassen Sie den Adapter auf der Flasche und schließen Sie die Flasche.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

Gabe der Suspension mit Hilfe der Dosierspritze

- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Stecken Sie das vordere Ende der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinein: Nicht schnell herauspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

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

Wenn Sie zu viel einnehmen, können Sie sich unwohl oder krank fühlen. Es können auch andere Nebenwirkungen wie vorübergehende Taubheit und Durchfall auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Wenn möglich, nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich. Machen Sie dann weiter wie vorgesehen. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin STADA® abbrechen

Nehmen Sie die Suspension zum Einnehmen immer bis zum Ende der vorgesehenen Behandlungszeit ein, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Suspension zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Die Bakterien können auch gegenüber dem Arzneimittel unempfindlich werden und sind dann schwerer zu behandeln.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notfallaufnahme des nächsten

Krankenhauses:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- *Schwerwiegende Hautreaktionen*
Selten: Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn sich Blasen bilden oder Augen, Mund oder Genitalorgane schmerzen. Dieser Hautausschlag könnte durch ein Stevens-Johnson-Syndrom, ein Erythema multiforme oder eine toxische epidermale Nekrolyse (schwerwiegende Erkrankungen) hervorgerufen werden.

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt

- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder mit Blut vermischt ist, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies können Zeichen einer ernst zu nehmenden Darmentzündung sein. Nach der Einnahme eines Antibiotikums kann so etwas in seltenen Fällen auftreten.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt
- Hautausschlag aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag.

Mögliche Nebenwirkungen:

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

- Übelkeit
- Durchfall
- Magenbeschwerden (Magenkrämpfe und -schmerzen)
- Blähungen.

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

- Appetitverlust
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Sehstörungen
- Taubheit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Veränderte Anzahl der bestimmter weißer Blutzellen (Lymphozyten, Eosinophile, Monozyten und Neutrophile) und Abnahme des Bicarbonat-Blutspiegels.

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

- Infektionen mit dem Pilz Candidas (Candidiasis) einschließlich Pilzinfektionen im Mund
- bakterielle Infektionen, Pilzinfektionen
- Entzündung der Scheide (Vaginitis)
- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Magen-Darm-Entzündung (die Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Bauchkrämpfe umfassen) (Gastroenteritis)
- Atembeschwerden
- Schwellung und Reizung in der Nase (Rhinitis)
- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie)
- Anstieg der Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie)
- Schwere allergische Reaktionen mit Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Nervosität
- verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Schwindel
- Ohrenschmerzen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Verstopfung
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Aufgeblähter Bauch mit Symptomen wie Unwohlsein und Bauchgeräuschen
- Trockener Mund

- Geschwürbildung im Mund
- Aufstoßen
- Vermehrte Speichelproduktion
- Leberentzündung (Hepatitis)
- schwere Hauterkrankung mit Hautausschlag, Blasenbildung, roten Flecken und Wundbildung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ekzem oder Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Trockene Haut
- Vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem)
- Schwellung der Knöchel, Füße oder Finger (peripheres Ödem)
- Schmerzen
- Fieber
- Brustschmerz
- Degenerative Knochenerkrankung mit Schmerzen und Steifheit (Osteoarthritis)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Schmerzen im unteren Rücken (Nierenschmerzen)
- Unwohlsein
- allgemeine Schwäche
- Hitzewallung
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen (Dyspnoe)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Zwischenblutungen (Metrorrhagie)
- Hodenbeschwerden
- Veränderung von Blutwerten (Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung geplant ist)
- Komplikationen nach der Behandlung.

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

- Ruhelosigkeit
- Leberfunktionsstörungen.
- Störung des Gallenabflusses aus der Leber in den Darm, wodurch es zu einer Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenhaut kommen kann.

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

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

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

- bakterielle Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)
- Verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Mangel an roten Blutzellen aufgrund eines verstärkten Abbaus dieser Blutzellen (hämolytische Anämie)
- Schwere, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion (Anaphylaxie) einschließlich Schwellungen von Mund und Hals (Ödeme), die in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können
- Aggression
- Angst
- Starke Verwirrtheit (Delirium)
- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Ohnmacht/Bewusstlosigkeit
- Krampfanfälle
- Hyperaktivität
- Störungen des Geruchssinnes/Verlust des Geruchssinnes (Parosmie, Anosmie)
- Verlust des Geschmackssinnes
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten einer bestimmten Muskelerkrankung, die zu einer zunehmenden Muskelschwäche führt (Myasthenia gravis)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) einschließlich eines beschleunigten Herzschlags (ventrikuläre Tachykardie)
- verstärktes Risiko für eine QT-Verlängerung (was zu einem unregelmäßigen Herzschlag führt) und lebensbedrohlich beschleunigter Herzschlag (Torsade de pointes)
- abnormale Herzrhythmus im EKG (QT-Zeitverlängerung)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge
- schwerer, schnell fortschreitender Verlust der Leberfunktion (fulminante Hepatitis)
- Absterben von Leberzellen und Leberversagen, was in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein kann
- Schwere Hauterkrankung mit Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- Hauterkrankung mit juckenden, rötlichen Flecken (Erythema multiforme)
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- Akutes Nierenversagen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patienten beobachtet, die Azithromycin zur Prävention einer Mycobakterium-Avium-Complex Infektion eingenommen haben.

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

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Bauchbeschwerden
- Flüssiger Stuhlgang

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

- Appetitverlust (Anorexie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kribbeln (Parästhesie)
- Verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Sehstörungen
- Taubheit
- Hautausschlag
- Jucken (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit

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

- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie)
- Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Veränderungen des Herzrhythmus/Herzschlags (Palpitationen)
- Leberfunktionsstörungen wie Hepatitis
- schwere Hauterkrankung mit Hautausschlag, Blasenbildung, roten Flecken und Wundbildung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Allergische Hautreaktionen, wie z.B. erhöhte Lichtempfindlichkeit, rote, fleckige Hautstellen
- Schwäche (Asthenie)
- Generelles Unwohlsein (Malaise)

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die ungeöffnete Flasche mit dem Trockenpulver nicht über 30°C lagern. Die zubereitete Suspension nicht über 25°C lagern und nach 5 Tagen Reste des Arzneimittels nicht mehr verwenden.

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 STADA® 200 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 200 mg Azithromycin als Azithromycin 1H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Aspartam, Hyprolose, Natriumphosphat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Sucrose, Xanthangummi, Creme-Karamell-Aroma, Titandioxid (E 171).

Wie Azithromycin STADA® 200 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver.

Nach der Zubereitung entsteht eine weiße bis cremefarbene gleichmäßige Suspension.

Azithromycin STADA® 200 mg/5 ml ist erhältlich in Plastikflaschen mit einem kindersicheren Verschluss mit 15 ml, 20 ml, 22,5 ml, 30 ml und 37,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien	Azithromycine EG 200mg/5ml poeder voor orale suspensie
Dänemark	Azithromycin STADA
Deutschland	Azithromycin STADA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italien	Azitromicina Eurogenerici - 200 mg/5 ml polvere per sospensi
Luxemburg	Azithromycine EG 200mg/5ml poudre pour suspension buvable
Niederlande	Azitromycine CF 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
Österreich	Azithromycin STADA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.