

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Azithromycin STADA® 250 mg Filmtabletten**

Azithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 ist ein von Erythromycin abgeleitetes Antibiotikum und gehört zur Klasse der Makrolid-Antibiotika. Es wirkt, indem es die Produktion von bakteriellen Eiweißen hemmt und so eine Vermehrung der Bakterien verhindert.

#### **Azithromycin STADA® wird angewendet**

zur Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Mikroorganismen verursacht werden:

- Infektionen der oberen Atemwege:
  - Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
  - Rachenentzündung (Pharyngitis)
  - Mandelentzündung (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege:
  - akute bakterielle Entzündung der Atemwege (akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis, die durch eine bestimmte Bakterienart verursacht wird)
  - leichte bis mittelschwere ambulant, d.h. nicht in einem Krankenhaus, erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Akute Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen

- Unkomplizierte Harnröhrenentzündung (Urethritis) oder Gebärmutterhalsentzündung (Zervizitis), verursacht durch das Bakterium *Chlamydia trachomatis*.

Ihr Arzt hat Ihnen Azithromycin STADA® für die kurzzeitige Behandlung Ihrer bakteriellen Infektion verschrieben. Bitte beachten Sie, dass noch keine Erfahrungen zur Sicherheit und Wirksamkeit von Azithromycin bei Langzeitanwendung vorliegen. Wenn Ihre Infektion rasch oder ständig erneut auftritt, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Antibiotikum verschreiben.

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

### Azithromycin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, andere Makrolid-Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin, Roxithromycin), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Azithromycin STADA® sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin STADA® einnehmen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Erkrankung haben oder gehabt haben, insbesondere eine der Folgenden:

- **Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen):** Es wurde über seltene Fälle schwerer allergischer Reaktionen einschließlich Angioödem und Anaphylaxie berichtet. Diese Zustände sind lebensbedrohlich und erfordern eine notfallmedizinische Versorgung. Zu möglichen Symptomen gehören Rötung der Haut, Nesselausschlag, Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich umgehend an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Die Reaktionen können erneut auftreten und eine längere Beobachtungs- und Behandlungsphase erfordern
- **Superinfektion:** Wie bei anderen Antibiotika kann auch eine Behandlung mit Azithromycin zu einer weiteren Infektion führen, die durch Mikroorganismen (Bakterien oder Pilze) verursacht wird, die gegenüber Azithromycin resistent sind oder geworden sind. Bitte achten Sie auf mögliche Anzeichen einer Entzündung und Infektion
- **Durch *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 des Dickdarms (Kolitis) mit Beschwerden wie Bauchschmerzen, Appetitverlust, Krämpfen oder Fieber handeln

- **Pseudomembranöse Kolitis** (bakterielle Dickdarminfektion): Bei der Anwendung von Makrolid-Antibiotika wurde über diesen Zustand berichtet. Zu den Symptomen gehören Durchfall, Fieber und Bauchschmerzen. Bei Auftreten dieses Zustands dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die den Stuhlgang unterdrücken
- **Herzrhythmus- und Erregungsleitungsstörungen** wie eine angeborene oder erworbene Verlängerung des QT-Intervalls (was unregelmäßigen Herzschlag verursacht), Bradykardie (langsame Herzfrequenz), Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) oder eine schwere Herzkrankheit
- **Elektrolytstörung** (Veränderung der Konzentration bestimmter Stoffe im Blut), insbesondere ein niedriger Kalium- oder Magnesiumspiegel
- **Durch das Bakterium *Streptococcus pyogenes* verursachte Infektionen**: Hals- oder Mandelentzündungen und rheumatisches Fieber, die durch dieses Bakterium verursacht werden, sollten mit Penicillin behandelt werden
- **Durch das Bakterium *Treponema pallidum* verursachte Infektionen** (z.B. Syphilis)
- **Schwere Nierenfunktionsstörung**
- **Leberprobleme**: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Leberfunktionen überwachen oder die Behandlung abbrechen
- **Neurologische oder psychiatrische Störungen**
- Es liegen Berichte über eine Verschlechterung oder ein erstmaliges Auftreten von **Myasthenia gravis** vor (eine Muskelerkrankung, die sich durch zunehmende Muskelschwäche äußert)
- **Infizierte Brandwunden**
- **Schwere Infektionen**, bei denen **schnell hohe Blutspiegel** des Antibiotikums erreicht werden müssen.

### **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.

Azithromycin kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verändern:

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Lungenkrankheiten wie chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Asthma)
- **Antikoagulanzen** (Blutverdünner) vom Cumarin-Typ in Tablettenform (z.B. Warfarin)
- **Ciclosporin** (zur Verhinderung der Abstoßung eines Organtransplantats)
- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- **Antazida** (zur Neutralisierung der Magensäure): Sie sollten Azithromycin STADA® mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Antazidum einnehmen
- **Fluconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Zidovudin**, auch Azidothymidin/AZT genannt, und **Nelfinavir** (zur Behandlung von AIDS)
- **Rifabutin** (Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Astemizol** (Antihistamin/Antiallergikum zur Behandlung von z.B. Heuschnupfen, Jucken, tränenden Augen und anderen allergischen Symptomen)
- **Alfentanil** (ein Schmerzmittel)
- **Statine, z.B. Atorvastatin** (zur Absenkung der Cholesterinwerte).

### **Einnahme von Azithromycin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Azithromycin STADA® zu den Mahlzeiten einnehmen.

### **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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, den Verdacht haben, schwanger zu sein, oder beabsichtigen schwanger zu werden.

#### Schwangerschaft

Die Sicherheit von Azithromycin in der Schwangerschaft ist noch nicht nachgewiesen. Aus diesem Grund sollte der Arzt dieses Arzneimittel während einer Schwangerschaft nur in lebensbedrohlichen Situationen verschreiben.

#### Stillzeit

Azithromycin tritt in die Muttermilch über. Deswegen sollte das Stillen während einer Behandlung mit Azithromycin STADA® ausgesetzt werden. Die während der Behandlung gebildete Muttermilch ist zu verwerfen. Nach der Behandlung

können Sie das Stillen wieder aufnehmen.

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

Azithromycin STADA® kann Nebenwirkungen wie z.B. Schwindelgefühl und Krampfanfälle verursachen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn Sie zu diesen Nebenwirkungen neigen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Azithromycin STADA® enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, 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. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Erwachsene und ältere Patienten

Sie sollten an 3 aufeinander folgenden Tagen 500 mg Azithromycin pro Tag einnehmen, was einer Gesamtdosis von 1500 mg entspricht. Alternativ können Sie dieselbe Gesamtdosis (1500 mg) auch über 5 Tage einnehmen. In diesem Fall nehmen Sie am 1. Tag 500 mg und am 2.-5. Tag 250 mg ein.

Wenn Sie eine Harnröhrenentzündung oder Gebärmutterhalsentzündung haben, die durch *Chlamydia trachomatis* verursacht wurde, nehmen Sie 1000 mg Azithromycin als Einmaldosis ein.

### Anwendung bei Kindern

Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg können Azithromycin STADA® in derselben Dosis wie Erwachsene anwenden. Bei Kindern unter 45 kg Körpergewicht sollten andere Darreichungsformen des Arzneimittels, z.B. eine Suspension, verwendet werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Sie müssen Ihren Arzt über Nierenprobleme informieren, da dieser möglicherweise die Dosis anpassen muss. Bei leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate [GFR] 10–80 ml/min) können Sie die normale Erwachsenendosis einnehmen. Leiden Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (GFR unter 10 ml/min), kann eine Verringerung der Dosis erforderlich sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Sie müssen Ihren Arzt über Leberprobleme informieren, da dieser möglicherweise die Dosis anpassen muss. Bei leichter bis mittelschwerer

Einschränkung der Leberfunktion können Sie die normale Erwachsenenendosis nehmen. Leiden Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung, sollten Sie Azithromycin nicht einnehmen. Sollte dieser Zustand bei Ihnen auftreten, muss die Azithromycin-Behandlung abgebrochen werden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tablette(n) als tägliche Einmaldosis unabhängig von den Mahlzeiten ein.

### **Dauer der Anwendung**

Sie dürfen die Einnahme von Azithromycin STADA® nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes abbrechen.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören: vorübergehender Hörverlust, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin STADA® vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die Tablette(n) ein, sobald Sie dies bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin STADA® abbrechen**

Sie dürfen die Einnahme von Azithromycin STADA® nicht ohne ausdrückliche Erlaubnis Ihres Arztes abbrechen.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

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

- Übelkeit,
- Durchfall,
- flüssiger Stuhlgang,

- Bauchbeschwerden (Bauchschmerzen und -krämpfe),
- Blähungen.

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

- Appetitverlust (Anorexie),
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie),
- Sehstörungen,
- Taubheit,
- Erbrechen,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Hautausschlag,
- Juckreiz (Pruritus),
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Müdigkeit/Erschöpfung,
- veränderte Anzahl weißer Blutzellen (Lymphozyten, Eosinophile, Basophile, Monozyten und Neutrophile) und Abnahme des Bicarbonat-Blutspiegels.

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

- Infektionen mit dem Pilz *Candida* (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),
- 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,
- Ohrenscherzen,
- 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):**

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

- pseudomembranöse Kolitis (bakterielle Dickdarminfektion),
- verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Mangel an roten Blutzellen aufgrund eines verstärkten Abbaus dieser Blutzellen (hämolytische Anämie),
- schwere, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) einschließlich Schwellungen von Mund und Rachen (Ödeme), die in seltenen Fällen lebensbedrohlich sein können,
- Aggressivität,
- Angst,
- starke Verwirrtheit (Delirium),
- Sehen, Hören und Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope),
- Krampfanfälle,
- Hyperaktivität,
- Störungen/Verlust des Geruchssinns (Parosmie, Anosmie),
- Verlust des Geschmackssinns,
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten der Muskelerkrankung Myasthenia gravis, die zu einer zunehmenden Muskelschwäche führt,
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) einschließlich beschleunigten Herzschlages (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,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Absterben von Leberzellen und Leberversagen, was in seltenen Fällen lebensbedrohlich war,
- schwere Hauterkrankung mit Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse),

- Hauterkrankung mit juckenden, rötlichen Flecken (Erythema multiforme),
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis),
- akutes Nierenversagen.

Azithromycin STADA® enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen, diese können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

### **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 STADA® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## **Was Azithromycin STADA® 250 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

1 Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin als Azithromycin 1H<sub>2</sub>O.

## **Die sonstigen Bestandteile sind**

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).

Filmüberzug: Entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E 171).

## **Wie Azithromycin STADA® 250 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, oblonge, flache Filmtablette.

Azithromycin STADA® 250 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

Azithromycin STADA® 250 mg Filmtabletten ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blistern erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: [www.stadapharm.de](http://www.stadapharm.de)

## **Hersteller**

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

oder

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

oder

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

oder

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu-Mures, Rumänien

oder

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

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

Deutschland: Azithromycin STADA 250 mg Filmtabletten

Finnland: Azithromycin STADA 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Irland: Azithromycin Clonmel 250 mg film-coated tablets

Luxemburg: Azithromycine EG 250 mg, omhulde tabletten

Niederlande: Azitromycine CF 250 mg, filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.