

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin TAD® 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin 2 H₂O

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Azithromycin TAD und wofür wird es angewendet?

Azithromycin, der Wirkstoff von Azithromycin TAD, gehört zur Arzneimittelgruppe der Makrolid-Antibiotika. Es wird angewendet zur Behandlung verschiedener Infektionen, darunter:

- akute bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen,
- akute bakterielle Infektionen des Ohres,
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege, z. B. Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), akute Entzündung der Bronchien (Bronchitis) und Lungenentzündung (Pneumonie),
- Haut- und Weichteilinfektionen,
- akute bakterielle Verschlechterung einer chronischen Bronchitis,
- akute Ohrentzündungen,
- sexuell übertragbare Erkrankungen, die durch sogenannte Chlamydien verursacht werden.

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

Azithromycin TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin 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 TAD einnehmen,

- wenn Sie an bestimmten Herzbeschwerden leiden (z. B. schwere Herzkrankheiten, „QT-Verlängerung“), oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die zu einer Veränderung der elektrophysiologischen Eigenschaften des Herzens führen, wie z.B. Cisaprid (wird zur Anregung der Darmbewegung angewendet).
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag oder unregelmäßigen Herzschlag haben.
- wenn Ihr Elektrolythaushalt gestört ist, vor allem niedrige Kalium- und Magnesiumkonzentrationen.

- wenn Sie an schweren Nierenbeschwerden leiden.
- wenn Sie an schweren Leberbeschwerden leiden;
- wenn Sie an seelischen Erkrankungen oder an Nervenerkrankungen leiden.
- wenn bei Ihnen eine neue Infektion aufgetreten ist, (die Anzeichen einer Überwucherung durch Erreger sein kann, die unempfindlich gegen das Arzneimittel sind).

Sprechen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie unter Leberbeschwerden leiden: Ihr Arzt wird bei Bedarf Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen.

Über schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Mund und Rachen (manchmal mit tödlichem Verlauf) wurde in seltenen Fällen berichtet. Wenn solche Reaktionen auftreten, **beenden Sie die Einnahme von Azithromycin TAD und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Antibiotika können Durchfälle verursachen, die Zeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung sein können. Wenn es bei Ihnen zu wässrigen oder blutigen Durchfällen kommt, **wenden Sie sich an Ihren Arzt.** Mittel zur Behandlung von Durchfällen dürfen Sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Azithromycin TAD Filmtabletten sind **nicht** geeignet zur Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern (unter 2 Jahren) und Kindern und Jugendlichen (bis zu einem Alter von 17 Jahren) mit einem Körpergewicht **unter 45 Kilogramm.**

Informationen zur Anwendung von Azithromycin TAD bei Kindern und Jugendlichen über 45 kg finden Sie unter Abschnitt 3, "Dosierung".

Einnahme von Azithromycin TAD 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- sogenannte Ergot-Derivate wie z. B. Ergotamin oder Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne oder zur Gefäßverengung), da diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Azithromycin TAD angewendet werden sollten.
- Ciclosporin (Arzneimittel, das zur Behandlung von Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder nach Organtransplantation angewendet wird),
- Theophyllin (zur Behandlung von Atembeschwerden),
- Warfarin oder andere blutverdünnende Arzneimittel,
- Digoxin (bei Herzerkrankungen),
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber),
- Zidovudin (bei HIV-Infektionen). Azithromycin kann die Konzentration von Zidovudin im Blut senken und sollte deshalb mindestens 1-2 Stunden vor oder nach Zidovudin eingenommen werden.
- Rifabutin (bei HIV-Infektionen oder zur Behandlung der Tuberkulose),
- Terfenadin (ein Medikament zur Behandlung von Allergien),
- Antacida (magensäurebindende Arzneimittel). Nehmen Sie Ihre Azithromycin – TAD Tabletten mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Antacidum ein.
- Astemizol (ein Medikament zur Behandlung von Allergien), Triazolam und Midazolam (Beruhigungsmittel), Alfentanil (Schmerzmittel).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Dieses Arzneimittel **sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt **angewendet werden**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Schwindel verursachen. Wenn es bei Ihnen zu Schwindel kommt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, nicht mit Werkzeugen arbeiten und keine Maschinen bedienen.

Azithromycin TAD enthält Natrium.

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

3. Wie ist Azithromycin TAD 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 entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle:

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (bis 17 Jahre) mit einem Körpergewicht <u>über</u> 45 Kilogramm, Erwachsenen und älteren Menschen	
Anwendungsgebiet	Dosierung
<ul style="list-style-type: none">- Infektionen der oberen und unteren Atemwege,- Ohrentzündungen- Haut- und Weichteilinfektionen	<ul style="list-style-type: none">- 2 Tabletten (500 mg) 1x täglich über 3 Tageoder- 2 Tabletten (500 mg) am 1. Behandlungstag und 1 Tablette (250 mg) vom 2. bis zum 5. Behandlungstag
<ul style="list-style-type: none">- sexuell übertragbare Erkrankungen, die durch sogenannte Chlamydien verursacht werden	4 Tabletten (1000 mg) als Einmaldosis

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 45 Kilogramm Körpergewicht

Azithromycin TAD Filmtabletten sind **nicht** geeignet zur Behandlung von

- Säuglingen und Kleinkindern (unter 2 Jahren),
- Kindern und Jugendlichen (bis zu einem Alter von 17 Jahren) mit einem Körpergewicht **unter 45 Kilogramm**. Für diese Patienten können andere Darreichungsformen von Azithromycin, wie z. B. Suspensionen, angewendet werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberbeschwerden

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Nieren- oder Leberbeschwerden haben, weil Ihr Arzt unter Umständen die Dosierung entsprechend anpassen muss.

Wenn Sie schwere Nieren- oder Leberbeschwerden haben, lesen Sie auch den Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Filmtabletten unzerkaut mit etwas Wasser (200 ml).

Sie können dieses Arzneimittel zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen, da dies keinen Einfluss auf die Aufnahme von Azithromycin hat.

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

Es ist wichtig, dass Sie sich an die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis halten. Wenn Sie oder jemand anderes mehrere Tabletten auf einmal geschluckt haben oder Sie glauben, dass ein Kind eine Tablette geschluckt hat, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Notaufnahme eines Krankenhauses. Nehmen Sie immer verbleibende Tabletten und die Tablettenschachtel mit. Hierdurch lässt sich leichter feststellen, um welche Tabletten es sich handelt. Zeichen einer Überdosierung sind unter anderem starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sowie ein sich wieder zurückbildender Hörverlust.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin TAD vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Wenn es jedoch fast Zeit für die nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus, und setzen Sie die Behandlung mit den restlichen Tabletten fort.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin TAD abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten so lange wie von Ihrem Arzt verordnet einnehmen, auch wenn Sie sich allmählich besser fühlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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. Die Nebenwirkungen sind gewöhnlich von leichter bis mäßig schwerer Natur und lassen nach Absetzen der Behandlung nach.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, nehmen Sie keine weitere Tablette ein, und informieren Sie entweder UMGEHEND Ihren Arzt, oder suchen Sie die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses auf. Es kann sich um eine seltene, schwere allergische Reaktion handeln:

- Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund und Rachen,
- Schluck- und Atembeschwerden,
- schwerwiegende Hautreaktionen darunter Stevens-Johnson-Syndrom (schwerer Hautausschlag) und andere schwere Hautreaktionen in Verbindung mit Blasenbildung und Ablösen der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse),
- schwere, anhaltende und vor allem blutig-schleimige Durchfälle (es kann sich hierbei um eine pseudomembranöse Kolitis genannte Entzündung des Darms handeln).

Weitere Nebenwirkungen, die berichtet wurden, sind:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Übelkeit und Erbrechen, Magenschmerzen und Durchfall

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen, Schwindel oder Krampfanfälle, Schläfrigkeit, Geschmacks- und Geruchsstörungen
- Blutdruckabfall beim Aufstehen

- weicher Stuhl, Blähungen, Verdauungsstörungen, Darmbeschwerden
- Hautausschläge und Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Scheidenentzündungen

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten)

- Pilzerkrankungen (Kandidose)
- Veränderungen der Zahl einiger Blutzellen:
 - niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
 - niedrige Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund von gesteigertem Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
 - vorübergehende leichte Senkung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile)
- aggressives Verhalten, Angstgefühle, Ruhelosigkeit oder Nervosität, Entfremdungsgefühl (Depersonalisierung), Delirium (vor allem bei älteren Menschen)
- Taubheitsgefühl und Kribbeln in Händen und Füßen, Bewusstlosigkeit, Hyperaktivität und Schlaflosigkeit
- Hörstörungen, Hörverlust oder Tinnitus (Ohrklingeln)
- Herzklopfen (starker, kräftiger Herzschlag), Herzrhythmusstörungen
- Verstopfung, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauchschmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, führt), Verfärbungen von Zähnen und Zunge
- auffälliger Leberfunktionstest, Hepatitis (Leberentzündung), cholestatischer Ikterus (Gelbfärbung von Haut und Augenweiß), Leberversagen und Leberschädigung
- erhöhte Empfindlichkeit auf Sonnenlicht und andere Hautreaktionen (z. B. Nesselsucht, Erythema multiforme)
- interstitielle Nephritis (Nierenentzündung) und Nierenversagen
- Müdigkeit und Schwächegefühl.

Schwerwiegende Hautreaktionen

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

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Durchdrückpackung 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 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin TAD enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin. 1 Filmtablette enthält 260,05 mg Azithromycin-Dihydrat entsprechend 250 mg Azithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, vorverkleisterte Stärke (aus Kartoffeln),
Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).
Siehe Abschnitt 2 „Azithromycin TAD enthält Natrium“.

Wie Azithromycin TAD aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin TAD-Filmtabletten sind weiße, längliche Filmtabletten mit der Prägung “S19” auf der einen und glatt auf der anderen Seite. Azithromycin TAD 250 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 6 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Tel.: (04721) 606-0
Fax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven

oder

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.