PFIZER ((Logo))

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zithromax® i.v.

500 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zithromax und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel heißt Zithromax i.v.. In dieser Gebrauchsinformation wird es als „Zithromax“ bezeichnet.

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

Zithromax ist bei Patienten, die eine initiale intravenöse Therapie benötigen, zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind, geeignet:
- Im ambulanten Bereich erworbene Lungenentzündung *(Pneumonie)* inklusive Legionellose
- Unkomplizierte aufsteigende Eierstockentzündung *(Adnexitis)*

Hinweis
Bei schweren/ intensivpflichtigen Lungenentzündungen *(Pneumonien)* und/ oder bestehenden Risikofaktoren ist eine Kombinationstherapie (z. B. mit einem Betalaktam-Antibiotikum) erforderlich. Eine Azithromycin-Monotherapie ist bei komplizierten Infektionen, insbesondere bei Infektionen, bei denen Azithromycin-resistente Erreger nicht auszuschließen sind, nicht angeraten.

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Zithromax zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zithromax beachten?

Zithromax darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen 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 Zithromax anwenden.
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zithromax ist erforderlich:

- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen, 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 Repolarisation 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 Abschnitt 4).
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.

Daher gilt:

- Zithromax sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Zithromax 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).
- Zithromax sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Zithromax 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.
- Zithromax sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.
- Zithromax sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet werden.

Bei der i.v. Gabe von Zithromax bedürfen folgende Patienten aufgrund des Risikos einer Beeinflussung der Herzfunktion (QT-Verlängerung) einer besonders sorgfältigen Überwachung: Patienten mit Störungen des Elektrolythaushaltes, insbes. Verminderung von Kalium und/ oder Magnesium im Blut *(Hypokaliämie* und/ oder *Hypomagnesiämie)*, sowie Patienten mit bestimmten vorbestehenden Reizleitungsveränderungen (verzögerte Repolarisation des Herzens sowie *ventrikuläre Arrhythmien* oder *Bradykardie* in der Anamnese [Puls < 50]).

Zweitinfektionen (Sekundärinfektionen) durch einen anderen Krankheitserreger: Es sollte auf mögliche Symptome von Sekundärinfektionen geachtet werden, die durch nicht empfindliche Erreger, wie z. B. Pilze, hervorgerufen werden.

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 Zithromax zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Es liegen keine Erfahrungen über die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Langzeitanwendung von Azithromycin in den genannten Anwendungsgebieten vor. Falls es zu einem schnellen Wiederauftreten der Infektion kommt, sollte eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum in Betracht gezogen werden.

Unter einer Behandlung mit Zithromax wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens *(Myasthenia gravis)* berichtet.

Bei Patienten, die mit Zithromax behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen (selten tödlich verlaufend), 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 einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Anwendung von Zithromax sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Zithromax ist nicht geeignet als Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer Entzündung der Nasennebenhöhlen, einer akuten Mittelohrentzündung, einer Rachenentzündung, einer Entzündung der Gaumenmandeln sowie als vorbeugende Behandlung des akuten rheumatischen Fiebers.

Zithromax ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

Obwohl keine spezifischen Inkompatibilitäten bekannt sind, sollten den im Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“ beschriebenen kompatiblen Infusionslösungen keine anderen intravenös verabreichten Substanzen, Zusätze oder Medikationen zu Zithromax hinzugefügt oder gleichzeitig durch den selben Infusionsschlauch infundiert werden.

Zithromax muss wie angegeben rekonstituiert und verdünnt werden und ist über mindestens 180 Minuten als intravenöse Infusion anzuwenden. Es darf nicht als Bolus-Injektion oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche
Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Zithromax i.v., 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.

Zithromax enthält Natrium
Eine Durchstechflasche enthält 4,96 mmol (114,02 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Anwendung von Zithromax 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 (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Zithromax angewendet werden sollen
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Serum-Digoxin-Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es zu erhöhten Serum-Colchicin-Spiegeln kommen kann
- Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), bei dem die Wirksamkeit durch Zithromax erhöht sein kann
- Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Zithromax und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe Abschnitt 4 unter „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 Antikoagulanzien 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 Zithromax 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 Zithromax 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 Zithromax eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Zithromax nicht beeinflusst.

- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Zithromax sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, angewendet werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Zithromax gezeigt: Atorvastatin (Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [*Rhabdomyolyse*] bei Patienten berichtet, die Zithromax 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 Zithromax.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus Zithromax, 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 Zithromax 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 Abschnitt 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.

3. Wie ist Zithromax anzuwenden?

Wenden Sie Zithromax immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis bei

<u>im ambulanten Bereich erworbener Lungenentzündung *(Pneumonie)*:</u>
Die empfohlene Dosis von Zithromax beträgt für Erwachsene 500 mg als einmal tägliche Infusion für mindestens 2 Tage. Die intravenöse Therapie sollte durch eine orale Folgetherapie mit einer einmal täglichen Gabe von 500 mg Azithromycin fortgeführt werden. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 7 bis 10 Tage.

unkomplizierter aufsteigender Eierstockentzündung *(Adnexitis)*:
Die empfohlene Dosis von Zithromax beträgt für Erwachsene 500 mg als einmal tägliche Infusion für 1 oder 2 Tage. Die intravenöse Therapie sollte durch eine orale Folgetherapie mit einer einmal täglichen Gabe von 250 mg Azithromycin fortgeführt werden. Die gesamte Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Der Zeitpunkt des Wechsels von der intravenösen auf die orale Folgetherapie sollte in Abhängigkeit des klinischen Ansprechens und nach Ermessen des behandelnden Arztes erfolgen.

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
Die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Zithromax zur Behandlung von Infektionen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

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
Zithromax ist nach Auflösung und Verdünnung ausschließlich als intravenöse Infusion anzuwenden. Zithromax darf nicht als Bolus-Injektion oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Die Konzentration der Azithromycin-Infusionslösung und die Infusionsgeschwindigkeit sollte 1 mg/ml über 3 Stunden betragen.

Die Lösung zur intravenösen Anwendung sollte folgendermaßen zubereitet werden:

Auflösung des Pulvers
Der Inhalt einer Flasche mit 500 mg Azithromycin-Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung wird durch Zugabe von 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst und geschüttelt, bis sich das gesamte Pulver gelöst hat. Es wird empfohlen, eine Standard-5-ml-Spritze zur Abmessung der genauen Menge von 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke zu verwenden. Die so zubereitete Lösung (Konzentrat) enthält 100 mg Azithromycin pro ml.

Parenterale Produkte sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel geprüft werden. Rekonstituierte Lösungen, die Partikel enthalten, müssen verworfen werden.

Vor der Anwendung wird die Lösung wie unten beschrieben weiter verdünnt.

Verdünnung und Anwendung der gebrauchsfertigen Infusionslösung
5 ml der 100-mg/ml-Azithromycin-Lösung werden in die geeignete Menge (500 ml) eines der nachfolgend aufgeführten Verdünnungsmittel überführt.

Lösungsmittel:

0,9%ige Natriumchlorid-Lösung
0,45%ige Natriumchlorid-Lösung
5 % Glucose in Wasser
Ringer-Laktat-Lösung
5 % Glucose in Ringer-Laktat-Lösung
5 % Glucose in 0,3%iger Natriumchlorid-Lösung
5 % Glucose in 0,45%iger Natriumchlorid-Lösung

Endkonzentration der Infusionslösung (mg/ml)	Menge Verdünnungsmittel (ml)
1,0 mg/ml	500 ml

Die Endkonzentration soll 1,0 mg/ml betragen.

Dauer der Anwendung
Bei Verabreichung einer 500-mg-Dosis Azithromycin sollte die Infusionsdauer von 180 Minuten nicht unterschritten werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zithromax zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zithromax angewendet haben, als Sie sollten

Die typischen Symptome einer Überdosierung sind ein vorübergehender Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Folgende extrem seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Zithromax nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen *(*z. B. *Anaphylaxis)*:
Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Zithromax sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich:	Pilzerkrankungen *(z. B. Candidose, orale Candidose)*, Infektion der Scheide *(Vaginitis)*, Lungenentzündung *(Pneumonie)*, Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut *(Pharyngitis)*, Magen-Darm-Entzündung *(Gastroenteritis)*, Atemwegserkrankungen, Schnupfen *(Rhinitis)*
Häufigkeit nicht bekannt:	Dickdarmentzündung *(pseudomembranöse Kolitis)*

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:	bestimmte Blutbildveränderungen *(Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)*
Häufigkeit nicht bekannt:	bestimmte Blutbildveränderungen *(Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)*

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich:	Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut *(Angioödeme)*, Überempfindlichkeitsreaktionen
Häufigkeit nicht bekannt:	schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen *(anaphylaktische Reaktionen)*

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich:	Appetitlosigkeit *(Anorexie)*

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich:	Nervosität, Schlaflosigkeit
Selten:	Unruhezustand *(Agitation)*
Häufigkeit nicht bekannt:	Aggression, Angst, Verwirrtheit *(Delirium)*, Wahnvorstellungen *(Halluzination)*

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:	Kopfschmerzen
Gelegentlich:	Schwindel, Schläfrigkeit *(Somnolenz)*, Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung *(Parästhesie)*
Häufigkeit nicht bekannt:	plötzlicher Bewusstseinsverlust *(Synkopen)*, Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit *(Hypästhesie)*, Überaktivität *(psychomotorische Hyperaktivität)*, Geruchs-/ Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns *(Parosmie)*, Muskelerkrankung *(Myasthenia gravis)*

Augenerkrankungen

Gelegentlich:	Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich:	Ohrerkrankungen, Schwindel *(Vertigo)*
Häufigkeit nicht bekannt:	Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/ oder Ohrgeräuschen *(Tinnitus)*

Herzerkrankungen

Gelegentlich:	Herzklopfen *(Palpitationen)*
Häufigkeit nicht bekannt:	Herzrhythmusstörungen *(Torsade de pointes, Arrhythmien* einschl. *ventrikulärer Tachykardien)*, Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm *(QT-Verlängerung)*

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich:	Hitzewallungen

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck *(Hypotonie)*

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: erschwertes Atmen *(Dyspnoe)*, Nasenbluten *(Epistaxis)*

Erkrankungen des Magen-Darm-Systems *(Gastrointestinaltrakts)*
Sehr häufig: Durchfall *(Diarrhö)*
Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
Gelegentlich: Verstopfung *(Obstipation)*, Blähungen, Verdauungsstörungen *(Dyspepsie)*, Schluckstörungen *(Dysphagie)*, Magenschleimhautentzündung *(Gastritis)*, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
Häufigkeit nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung *(Pankreatitis)*

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau *(Cholestase)*
Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung *(Hepatitis)*, bestimmte Leberschäden *(fulminante Lebernekrose)*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht *(Urtikaria)*, Entzündung der Haut *(Dermatitis)*, trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
Selten: Lichtempfindlichkeitsreaktion *(Photosensitivität)*, schwerwiegende Hautreaktionen - Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/ gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist *(akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]),* Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)
Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen *(Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Gelegentlich: Arthrose *(Osteoarthritis)*, Muskelschmerzen *(Myalgie)*, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen *(Arthralgie)*

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: erschwerte Blasenentleerung *(Dysurie)*, Nierenschmerzen
Häufigkeit nicht bekannt: Nierenentzündung *(interstitielle Nephritis)*, akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Menstruationsstörungen *(Metrorrhagie)*, Hodenerkrankung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Schwellungen *(Ödeme)* (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit *(Asthenie)*, Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht *(Gesichtsödeme)*, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen *(periphere Ödeme)*

Untersuchungen (Labortests)
Häufig: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten *(Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht)*

Gelegentlich: 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)*

Verletzung und Vergiftung
Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig: Appetitlosigkeit *(Anorexie)*

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, gestörte Körperempfindung *(Parästhesie)*, Geschmacksstörung
Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit *(Hypästhesie)*

Augenerkrankungen
Häufig: Sehverschlechterung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Häufig: Taubheit
Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche *(Tinnitus)*

Herzerkrankungen
Selten: Herzklopfen *(Palpitationen)*

Gastrointestinale Erkrankungen
Sehr häufig: Durchfall *(Diarrhö)*, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen *(Flatulenz)*, Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Leber- und Gallenerkrankungen
Selten: Leberentzündung *(Hepatitis)*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufig: Ausschlag, Juckreiz *(Pruritus)*
Selten: schwerwiegende Hautausschläge *(Stevens-Johnson-Syndrom)*, Lichtempfindlichkeitsreaktion *(Photosensitivität)*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Gelenkschmerzen *(Arthralgie)*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Ermüdung
Selten: Kraftlosigkeit *(Asthenie)*, Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Zithromax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gemäß Anweisung aufgelöste, konzentrierte Azithromycin-Lösung ist bei Lagerung unter 30 °C chemisch und physikalisch 24 Stunden, bei Kühlschranklagerung (2 °C bis 8 °C) 7 Tage lang stabil.

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus sollte das Produkt jedoch sofort angewendet werden. Sofern keine sofortige Anwendung erfolgt, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen, es sei denn, die Auflösung und Verdünnung hat unter kontrollierten und gesichert keimfreien Bedingungen stattgefunden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zithromax enthält

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.
1 Durchstechflasche enthält 500 mg Azithromycin-Pulver (als Dihydrat) entsprechend 100 mg/ml nach Rekonstitution eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung. Die herzustellende Infusionslösung soll eine Endkonzentration von 1 mg Azithromycin pro ml aufweisen.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydroxid.

Wie Zithromax aussieht und Inhalt der Packung

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist ein weißliches Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Klinikpackung mit 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA PFE GmbH
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 0800 8535555
Fax: 0800 8545555

Hersteller

FAREVA Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

palde-8v36zm-i-0