

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Azithromycin STADA® 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Azithromycin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Entzündung der Atemwege (Bronchitis)
 - 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 müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin STADA® beachten?**Azithromycin STADA® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, andere Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Roxithromycin), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Azithromycin STADA® sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen; am Ende dieser Gebrauchsinformation).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin STADA® ist erforderlich

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.

Bei Einnahme von Azithromycin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben. Dies schließt auch Arzneimittel, pflanzliche Heilmittel, Reformkost oder Nahrungsergänzungsmittel ein, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben.

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) und Terfenadin (zur Behandlung von allergischen Reaktionen) – da das Risiko von unregelmäßigem Herzschlag besteht.

Azithromycin kann die Wirkung der folgenden Arzneimittel verändern:

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Lungenkrankheiten wie chronisch obstruktiver Lungenerkrankung und Asthma)
- **Antikoagulantien** (Blutverdünner) vom Cumarin-Typ in Tablettenform (z. B. Warfarin)
- **Ciclosporin** (zur Verhinderung der Abstoßung eines Organtransplantats)
- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **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).

Bei Einnahme von Azithromycin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Azithromycin STADA® zu den Mahlzeiten einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azithromycin STADA®

Azithromycin STADA® enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen. Wenn Sie gegenüber Sojabohnen oder Erdnüssen allergisch sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. Wie ist Azithromycin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Azithromycin STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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.

Kinder

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 Erwachsenenosis 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 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Azithromycin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Es wurden die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig:

- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchbeschwerden (Bauchschmerzen und -krämpfe)
- Blähungen.

Häufig:

- Appetitverlust (Anorexie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Taubheit
- Erbrechen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit/Erschöpfung
- Veränderte Anzahl der Lymphozyten und Eosinophilen (weiße Blutzellen) und Abnahme des Bicarbonat-Blutspiegels.

Gelegentlich:

- Infektionen mit dem Pilz Candidas (Candidiasis) einschließlich Pilzinfektionen im Mund
- Entzündung der Scheide (Vaginitis)
- verminderte Anzahl bestimmter weißer Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie)
- allergische Reaktionen mit Schwellung von Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Nervosität
- verminderte Berührungsempfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Magenschleimhautentzündung (Gastritis)
- Verstopfung
- Leberentzündung (Hepatitis)
- schwere Hauterkrankung mit Hautausschlag, Blasenbildung, roten Flecken und Wundbildung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- verstärkte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Brustschmerz
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Unwohlsein
- allgemeine Schwäche
- Veränderung von Blutwerten (Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung geplant ist).

Selten:

- Ruhelosigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Leberfunktionsstörungen.

Nicht bekannt:

- 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
- kurz andauernde Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Krampfanfälle
- Hyperaktivität
- Störungen/Verlust des Geruchssinns
- 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)
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Störung des Gallenabflusses aus der Leber in den Darm, wodurch es zu einer Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenhaut kommen kann
- 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Azithromycin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Azithromycin STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

1 Filmtablette enthält Azithromycin-Monohydrat entsprechend 250 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, vorverkleisterte Stärke (Mais).
Filmbüchse: Entöltete Phospholipide aus Sojabohnen, Poly(vinylalkohol), Talkum, Xanthangummi, Titandioxid (E 171).

Wie Azithromycin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, oblonge, flache Filmtablette.

Azithromycin STADA® ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.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:

Finnland: Azithromycin Tyrol Pharma 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Irland: Zithromel 250 mg film-coated tablets

Luxemburg: Azithromycine EG 250 mg, filmomhulde tabletten

Niederlande: Azitromycine CF 250 mg, filmomhulde tabletten

Österreich: Azithrostart 250 mg-Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

9215929 1105

STADA

Azithromycin 250MG FTA GI

Material-Nr.: 9215929

Druckzeichen: 1105

Druckfarben: Schwarz

10 % Schwarz

Format: 130 x 420 mm

Laetus-Code: –

Stand: 05.05.2011

Anmerkung:

B&S