

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Azithromycin Hexal 500 mg – Filmtabletten

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

1. WAS IST AZITHROMYCIN HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azithromycin Hexal 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 im Allgemeinen zur Behandlung folgender Infektionen verschrieben:

- Infektionen der Atemwege wie chronische Bronchitis, Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln, des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der Ohren (akute Mittelohrentzündung)
- Haut- und Weichteilinfektionen, ausgenommen infizierte Brandwunden
- durch Chlamydien verursachte Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZITHROMYCIN HEXAL BEACHTEN?

Azithromycin Hexal darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch sind gegen:

- Azithromycin
- Erythromycin
- andere Makrolid- oder Ketolidantibiotika
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Hexal einnehmen, wenn:

- **Leberprobleme:** Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung beenden.

- **Nierenprobleme:** wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, muss eventuell die Dosierung angepasst werden.
- **Nervliche** (neurologische) oder **seelische** (psychiatrische) **Probleme.**
- **Herzprobleme** wie zum Beispiel:
 - o ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz)
 - o einen sehr langsamen Herzschlag
 - o einen unregelmäßigen Herzschlag oder
 - o ein so genanntes "langes QT-Syndrom" (wird mit einem Elektrokardiogramm festgestellt), da Azithromycin das Risiko eines unregelmäßigen Herzrhythmus erhöhen kann.
- **geringe Kalium- oder Magnesiumspiegel** in Ihrem Blut.
- **Myasthenia gravis**, eine bestimmte Form von Muskelschwäche.

Einnahme von Azithromycin Hexal 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Es ist besonders wichtig Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- **blutverdünnende Arzneimittel**, wie Warfarin, Phenprocoumon: Die gleichzeitige Einnahme kann das Blutungsrisiko erhöhen. Ihr Arzt wird öfters Blutgerinnungstests durchführen, wenn Azithromycin Hexal gleichzeitig angewendet wird.
- **Ergotamin, Dihydroergotamin** (zur Behandlung der Migräne): Es kann Ergotismus auftreten (d.h. Jucken in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe sowie Gangrän (Gewebsuntergang und Geschwürsbildung) an Händen und Füßen infolge schlechter Durchblutung). Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.
- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines Organ- oder Knochenmarkstransplantats zu verhindern und zu behandeln): Falls eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Ciclosporin-Blutspiegel überwachen und möglicherweise die Dosis anpassen.
- **Digoxin** (zur Behandlung der Herzinsuffizienz): bei gleichzeitiger Einnahme können die Digoxinspiegel ansteigen. Ihr Arzt wird diese Blutspiegel überwachen.
- **Antazida** (zur Behandlung von Verdauungsstörungen): können die Wirksamkeit von Azithromycin verringern, wenn sie gleichzeitig verwendet werden, siehe Abschnitt 3.
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenproblemen), **Terfenadin** (zur Behandlung des Heuschnupfens), **Pimozid** (bei geistigen Erkrankungen), **Citalopram** (bei Depression), **Fluorchinolone** (Antibiotika wie z.B. Moxifloxacin und Levofloxacin, verwendet bei bakteriellen Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann Herzbeschwerden hervorrufen, daher wird die gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen.
- bestimmte **Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag** (sogenannte Antiarrhythmika, wie z.B. Quinidin, Amiodaron, Sotalol). Die gleichzeitige Einnahme wird nicht empfohlen.
- **Nelfinavir** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Einnahme mit Azithromycin kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.
- **Rifabutin** (zur Behandlung von Tuberkulose): Ihr Arzt wird Ihr Blut und die Blutspiegel dieser Arzneimittel überprüfen.
- **Statine** (wie Atorvastatin, zur Absenkung der Lipide im Blut): die gleichzeitige Anwendung kann Muskelstörungen verursachen.

Einnahme von Azithromycin Hexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Azithromycin Hexal gemeinsam mit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken, dass Sie schwanger sein könnten oder planen, schwanger zu werden, fragen Sie ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses oder irgendein anderes Arzneimittel einnehmen.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich empfohlen.

Dieses Arzneimittel tritt in die Muttermilch über. Daher sollten Sie das Stillen während der Einnahme und bis 2 Tage nach Ende der Einnahme unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Azithromycin Ihre Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt.

Falls Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit und Krämpfe auftreten, sollten Sie vorsichtig beim Fahren eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen sein.

Azithromycin Hexal enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit von bestimmten Zuckern leiden, kontaktieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Azithromycin Hexal einnehmen.

3. WIE IST AZITHROMYCIN HEXAL 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 Dosierung ist:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von über 45 kg

Azithromycin Hexal wird als 3-Tage-Therapie eingenommen.

- 3-Tage-Therapie: Nehmen Sie einmal täglich 1 Tablette ein.

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

- eine Einmaldosis von 2 Tabletten (1000 mg Azithromycin)

Kinder mit einem Körpergewicht von unter 45 kg

Kinder mit einem Körpergewicht unter 45 kg sollten diese Tabletten nicht einnehmen. Für diese Patienten stehen andere Darreichungsformen, wie Suspensionen, zu Verfügung.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt möglicherweise die Dosierung ändern muss.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tabletten einmal täglich unzerkaut mit einem Glas Wasser.

Sie können die Tabletten zu einer Mahlzeit oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Einnahme von Azithromycin Hexal mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

Wenn Sie Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen wie z.B. ein Antazidum einnehmen müssen, nehmen Sie Azithromycin Hexal mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Antazidum ein.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten einnehmen, kann Ihnen übel (eventuell mit Erbrechen) werden. Außerdem kann es zu anderen Nebenwirkungen wie vorübergehende Taubheit und Durchfall kommen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Nehmen Sie möglichst Ihr Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Hexal vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie sie sobald wie möglich nach. Dann fahren Sie wie vorher fort. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis an einem Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Hexal abbrechen

Nehmen Sie die Tabletten immer bis zum Ende der Therapie ein, auch wenn Sie sich schon besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu früh abbrechen, kann die Infektion erneut auftreten. Außerdem können die Bakterien gegen das Arzneimittel widerstandsfähig (resistent) werden und dadurch schwieriger behandelbar.

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.

Schwere Nebenwirkungen:

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Symptome einer **schweren allergischen Reaktion haben, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt** oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- starker Schwindel oder Kollaps
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn er mit Blasenbildung einhergeht und an Augen, Mund und Geschlechtsorganen Wundsein auftritt

Wenn Sie irgendwelche der folgenden Nebenwirkungen bemerken, **suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf:**

- schwerer, lang anhaltender oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen oder Fieber. Dabei kann es sich um Zeichen einer schweren Darmentzündung handeln, die selten nach Einnahme von Antibiotika auftreten kann
- gelbliche Verfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, die durch Leberprobleme verursacht wird
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu schweren Schmerzen in Bauch und Rücken führt
- vermehrtes oder verringertes Wasserlassen oder Spuren von Blut in Ihrem Harn
- Hautausschlag durch Überempfindlichkeit gegen Sonnenlicht
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- unregelmäßiger oder rascher Herzschlag

Dies sind alles schwere Nebenwirkungen, die eine dringende medizinische Versorgung erfordern können. Schwere Nebenwirkungen kommen gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000), selten (betrifft 1 bis 10 Behandelten von 10.000) vor oder vor oder die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Appetitverlust, Geschmacksstörungen
- Veränderungen der weißen Blutzellen (niedrige Anzahl der Lymphozyten, erhöhte Anzahl von Eosinophilen, erhöhte Anzahl der Basophilen, Monozyten und Neutrophilen)
- Verringerung der Bicarbonatkonzentration im Blut (was auf zu viel säurehaltige Substanzen im Blut hindeutet)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen und bakterielle Infektionen, besonders am Mund, Rachen, Lunge, Bauch, Darm und Scheide
- Veränderung der Anzahl der weißen Blutzellen (niedrige Anzahl der Leukozyten, niedrige Anzahl der Neutrophilen, höhere Anzahl der Eosinophilen)
- Schwellung, allergische Reaktionen mit verschiedenem Schweregrad
- Appetitverlust (Anorexie)
- Nervosität, Schlafstörung, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Schwindel, Geschmacksstörungen, Kribbeln oder Taubheit der Hände und/oder Füße
- Sehstörungen
- eingeschränktes Hörvermögen, Drehschwindel
- Herzklopfen
- Hitzegefühl mit Schwitzen und schnellem Herzschlag (Hitzewallung)
- Atemprobleme, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Magenentzündung, Schluckprobleme, Blutungen, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundfäule, erhöhte Speichelproduktion
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautentzündung, trockene Haut, Schwitzen
- Knochen- und Gelenkentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Urinieren, Nierenschmerzen
- Gebärmutterblutung, Hodenstörung
- Hautschwellung, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit, Gesichtsschwellung, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellung der Gliedmaßen
- abnormale Labortestwerte (z.B. Blut-, Leber- oder Nierenfunktionstestergebnisse)
- Komplikationen nach der Einnahme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Aufgeregtheit
- anormale Leberfunktion
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht

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

- niedrige Anzahl der roten Blutkörperchen, wodurch die Haut hellgelb aussieht und Müdigkeit oder Kurzatmigkeit verursachen kann
- Abnahme der roten Blutkörperchen, was das Risiko von ungewöhnlichen Blutungen oder nicht erklärbaren blauen Flecken erhöht
- schwere allergische Reaktion
- Aggressivität, Angst, starke Verwirrung, Halluzinationen
- Ohnmachtsanfälle, Krämpfe, vermindertes Empfindungsvermögen der Haut, Überaktivität, Geruchsstörungen, Geruchs- oder Geschmacksverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Hörstörungen, Taubheit oder Ohrklingeln (Tinnitus)
- Veränderungen des Herzschlages, abnormales EKG
- niedriger Blutdruck
- Verfärbung der Zunge

- Leberversagen, schwere Leberentzündung
- Gelenkschmerzen
- Nierenversagen, Nierenentzündung

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AZITHROMYCIN HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „verwendbar bis“ / „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Azithromycin Hexal enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin:
 Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid

Wie Azithromycin Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, längliche Filmtabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und dem Aufdruck „A 500“. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 2, 3, 4 und 6 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
 Hexal GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-25584

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

Vereinigtes Königreich Azithromycin 500 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.