

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Zithromax Retard 2 g – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Wirkstoff: Azithromycin-Dihydrat

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

#### **1. Was ist Zithromax Retard und wofür wird es angewendet?**

Zithromax ist ein Antibiotikum, d.h. ein Medikament, das gegen Bakterien wirkt. Bakterien sind winzige Krankheitserreger, die verschiedene Infektionen hervorrufen können.

Nach der Einnahme gelangt der in Zithromax Retard enthaltene Wirkstoff Azithromycin über die Verdauungsorgane in den Blutkreislauf und wird gezielt zum erkrankten Gewebe transportiert, wo er seine Wirkung gegen die Bakterien entfaltet. Da Azithromycin länger als andere Antibiotika am Ort der Infektion verweilt, hält die heilende Wirkung noch mehrere Tage nach der Einnahme an.

Zithromax Retard wirkt bei folgenden leichten bis mäßigen Infektionen der Atemwege, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger verursacht werden:

- Akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis (Entzündung der Bronchien)
- Akute Nasennebenhöhlenentzündung
- Lungenentzündung
- Rachenentzündung / Entzündung der Rachenmandeln

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zithromax Retard beachten?**

**Zithromax Retard darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch sind gegen den Wirkstoff Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, sowie gegen Erythromycin und ähnliche Antibiotika (Makrolide und Ketolide).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zithromax einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- eine schwere Lebererkrankung haben. Es könnte sein, dass der Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die übliche Dosis anpassen muss. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen einer rasch fortschreitenden Schwäche mit Gelbsucht, eine Dunkelfärbung des Harns oder eine

Blutungsneigung feststellen. In einigen Fällen wurde über eine schwere Beeinträchtigung der Leberfunktion bis hin zu Leberversagen mit tödlichem Ausgang berichtet.

- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben. Es könnte sein, dass die übliche Dosis angepasst werden muss.
- an Herzrhythmusstörungen leiden. Da dieses Arzneimittel das Risiko eines unregelmäßigen Herzrhythmus erhöhen kann, informieren Sie bitte vor der Einnahme Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben:
  - Herzprobleme, wie zum Beispiel ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz), sehr niedrige Herzfrequenz, unregelmäßigen Herzschlag oder ein verlängertes QT-Intervall (wird mit einem Elektrokardiogramm festgestellt).
  - Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern: Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Solatol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Cisaprid (gegen Störungen im Magen-Darm-Trakt), Terfenadin (gegen Allergien), Pimozid (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen), Citalopram (gegen Depressionen) Moxifloxacin und Levofloxacin (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
  - zu wenig Kalium- oder Magnesium in Ihrem Blut.
- ein Mutterkornalkaloid wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) einnehmen, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin eingenommen werden sollten.
- an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie erstmalig Symptome einer Muskelschwäche (wie Kraftlosigkeit, Schlappeheit, Müdigkeit) bemerken.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall und/oder schwere Hautreaktionen haben. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion/Allergie muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.
- schwere, anhaltende Durchfälle während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Zithromax haben. Ihr Arzt wird gegebenenfalls notwendige therapeutische Maßnahmen ergreifen.
- beobachten, dass sich ihre Beschwerden während oder kurz nach der Behandlung plötzlich wieder verschlimmern (Möglichkeit einer Superinfektion/Resistenzbildung)
- in Ihrer Krankengeschichte Infektionen mit Azithromycin-, Streptogramin B-, Erythromycin-, Lincomycin- und/oder Clindamycin-resistenten Erregern oder Methicillin-resistenten Staphylokokken hatten (Möglichkeit einer Resistenz oder Kreuzresistenz der Erreger)

### **Einnahme von Zithromax Retard 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.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Zithromax beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Zithromax kann deren Wirkung beeinträchtigen, wodurch es zu unerwünschten Wirkungen kommen kann.

Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Anwendung folgender Arzneimittel informieren:

- Antacida (gegen Sodbrennen und Magenverstimmung): Zwischen der Einnahme von Zithromax und einem Antacidum sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einhalten.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen). Ihr Arzt wird klinische Kontrollen (möglicherweise einschließlich Blutuntersuchungen) bei Ihnen durchführen.
- Ergotamin und verwandte Substanzen (zur Behandlung von Migräne)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Atorvastatin (zur Behandlung von erhöhten Blutfetten)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden
- Ciclosporin (zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion des Körpers bei Organtransplantationen)
- Rifabutin (zur Behandlung von Tuberkulose (TBC))
- Arzneimittel die das QT-Intervall verlängern wie
  - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Solatol (gegen Herzrhythmusstörungen)
  - Cisaprid (gegen Störungen im Magen-Darm-Trakt)
  - Terfenadin (gegen Allergien)

- Pimozid (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
- Citalopram (gegen Depressionen)
- Moxifloxacin und Levofloxacin (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Azithromycin in der Schwangerschaft, die Sicherheit der Anwendung von Azithromycin in der Schwangerschaft wurde nicht bestätigt.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Zithromax Retard daher nicht eingenommen werden, außer es wurde Ihnen vom Arzt ausdrücklich verordnet. Da Azithromycin in die Muttermilch übergeht, muss das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen und die Milch abgepumpt und verworfen werden.

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

Zithromax kann wegen der möglichen Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

### **Zithromax Retard enthält Saccharose (Zucker) und Natrium.**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Vorsicht bei Diabetikern: Zithromax Retard enthält 19,4 g Zucker (= ca. 1,6 Broteinheiten) pro Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält 148 mg (entsprechend 6,4 mmol) Natrium (was ca. 374 mg Kochsalz entspricht). Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Zithromax Retard einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Einnahme darf nur nach Auflösen des Granulats erfolgen. Das in der Zithromax Retard-Flasche enthaltene Granulat ist in trockenem Zustand nicht zur Einnahme geeignet. Vor der Anwendung bereitet Ihr Apotheker oder Arzt daraus auf folgende Weise die Suspension zu: Die Flasche mit Retardgranulat wird bis zur Markierung mit Wasser (60 ml) gefüllt und gut geschüttelt.

### Hinweise für die richtige Anwendung der gebrauchsfertigen Suspension:

- Flasche bis zur Anwendung sorgfältig verschlossen halten
- Vor Gebrauch gut schütteln
- Den gesamten Inhalt der Flasche trinken.

Die gebrauchsfertige Suspension ist innerhalb von 12 Stunden anzuwenden.

Die Suspension sollte nüchtern, mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit, eingenommen werden.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie sich bitte an folgende Dosierungsrichtlinien:

### Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Flasche Zithromax Retard Suspension (entspricht 2 g Azithromycin) als Einmaldosis.

Sollten Sie innerhalb von 5 Minuten nach der Einnahme erbrechen, was eher unwahrscheinlich ist, sollten Sie eine zweite Dosis einnehmen.

### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Zithromax Retard bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### Spezielle Dosierungshinweise

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich. Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

#### Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung kann mit Vorsicht die gleiche Dosierung wie bei Patienten mit normaler Leberfunktion gegeben werden. Bei schwerer Leberfunktionsstörung ist die Anwendung von Zithromax Retard nicht zu empfehlen.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zithromax Retard eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Nebenwirkungen bei Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen entsprachen in jeder Beziehung den bei normalen Dosierungen beobachteten. Verständigen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, Magenspülungen und andere unterstützende Maßnahmen können notwendig sein.

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:	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

### **Sehr häufige Nebenwirkungen:**

- Durchfall

### **Häufige Nebenwirkungen:**

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderte Blutwerte (Abnahme der Lymphozyten und erniedrigter Bicarbonatspiegel im Blut, Anstieg der Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen)

### **Gelegentliche Nebenwirkungen:**

- Pilzinfektionen, Scheidentzündung, Scheideninfektion, Lungenentzündung, bakterielle Infektion, Rachenentzündung, Magen-Darm-Entzündung, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Mundsoor
- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Allergische, schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit

- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Missempfindung mit Kribbeln oder Taubheit und Einschlafen der Glieder (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrenerkrankung, Schwindel
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Atemnot, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Gastritis, Schluckbeschwerden, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwür, übermäßiger Speichelfluss
- Hepatitis
- Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautentzündung, Hauttrockenheit, übermäßiges Schwitzen
- Gelenkentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schmerzhaftes Harnlassen, Nierenschmerzen
- Gebärmutterblutungen außerhalb des Zyklus, Hodenerkrankung
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme im Gesicht oder peripher), Schwäche, Unwohlsein, Erschöpfung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen
- Veränderungen von Leber- und Nierenfunktionstests, veränderte Blutwerte (Anstieg von Chlorid, Glykose, Thrombozyten und Bicarbonatspiegel im Blut, Abnahme von Hämatokrit, abnormer Kalium- und Natriumspiegel)
- Komplikationen nach Eingriffen

#### **Seltene Nebenwirkungen:**

- Erregtheit
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeit (vor allem gegen Sonnen-, UV-Strahlen)
- Hautausschlag mit allgemeinen körperlichen Symptomen und Blutbildveränderungen (DRESS, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)

#### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:**

- Antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Abnahme der Blutplättchen, Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Aggressives Verhalten, Angstgefühle, Bewusstseinsstörung (Delirium), Sinnestäuschung
- Bewusstseinsverlust, Krämpfe, verminderte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung, vor allem im Bereich der Haut (Hypästhesie), Überaktivität, Geruchsstörungen, Geruchsverlust, Geschmacksverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Hörstörungen einschließlich Hörverlust und/oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unregelmäßige Herzrhythmen, die lebensbedrohlich sein kann (Torsade de pointes; Arrhythmie); Veränderungen im EKG
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zungenverfärbung
- Leberversagen (in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang), akute Leberentzündung, Leberzerstörung
- Schwere Hautreaktionen teilweise mit Schleimhautbeteiligung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Gelenkschmerzen
- Akutes 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 Zithromax Retard aufzubewahren?**

Nicht über 30° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die zubereitete Suspension ist 12 Stunden haltbar.

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 Zithromax Retard enthält**

- Der Wirkstoff ist Azithromycin-Dihydrat. 1 Flasche zubereitete Suspension enthält 2 g Azithromycin als Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glyceryldibehenat, Poloxamer 407, Saccharose, tertiäres Natriumphosphat, Magnesiumhydroxid, Hydroxypropylcellulose, Xanthangummi, Siliciumdioxid, Titandioxid (E-171), künstliches Kirscharoma (Nr. 11929), künstliches Bananenaroma (Nr. 15223).

### **Wie Zithromax Retard aussieht und Inhalt der Packung**

1 Flasche enthält 25,2 g Granulat zur Rekonstitution mit 60 ml Wasser. Auf der Flasche befindet sich eine Markierung zur Abmessung der für die Zubereitung benötigten Wassermenge.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien  
Hersteller: Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Italien

**Zulassungsnummer:** 1-26873

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.**