

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

## Azithromycin Sandoz 500 mg – Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen auf einem Messlöffel

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

#### 1. WAS IST AZITHROMYCIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azithromycin 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 in der Regel verschrieben zur Behandlung von:

- Infektionen im Brustkorb, wie z.B. Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln, des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der Ohren
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- Harnröhren- und Gebärmutterhalsinfektionen, verursacht durch Chlamydien

Dieses Arzneimittel ist separat auf einem Messlöffel verpackt. Jeder Messlöffel enthält Granulat mit dem Arzneimittel (siehe „Wie ist Azithromycin Sandoz einzunehmen?“)

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

**Azithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen**

- Azithromycin,
- andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika,

- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe auch „Azithromycin Sandoz enthält Aspartam, Natrium, Saccharose (Zucker) und Sulfit“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Sandoz einnehmen. Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- **Leberprobleme:** Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen
- **Nierenprobleme:** wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein
- **Probleme mit den Nerven oder der Psyche** (neurologische oder psychiatrische Beschwerden)
- **Herzprobleme** wie z.B.
  - ein schwaches Herz (Herzmuskelschwäche),
  - sehr langsame Herzfrequenz,
  - unregelmäßiger Herzschlag oder
  - ein so genanntes „langes QT-Syndrom“ (sichtbar im EKG [Elektrokardiogramm]), da Azithromycin das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen kann
- **niedrige Kalium- oder Magnesiumwerte** im Blut
- eine bestimmte Art von Muskelschwäche (als **Myasthenia gravis** bezeichnet)

### **Einnahme von Azithromycin Sandoz 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.

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

- **Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln**, wie z.B. Warfarin, Phenprocoumon: Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen. Ihr Arzt muss Ihre Blutgerinnung öfter kontrollieren, wenn Azithromycin Sandoz gleichzeitig eingenommen wird.
- **Ergotamin, Dihydroergotamin** (zur Behandlung von Migräne): Ergotismus (d.h. Juckreiz in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe und Gangrän [Gewebsuntergang] der Hände und Füße aufgrund schlechter Blutzirkulation) können auftreten. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.
- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines Organs oder Knochenmarktransplantats zu verhindern und zu behandeln): Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Ciclosporin-Blutspiegel kontrollieren und ggf. eine Dosisanpassung vornehmen.
- **Digoxin** (bei Herzmuskelschwäche): bei gleichzeitiger Einnahme können die Digoxinspiegel erhöht sein. Ihr Arzt wird diese Blutspiegel kontrollieren.
- **Antazida** (bei Verdauungsstörungen): können die Wirksamkeit von Azithromycin verringern, wenn sie gleichzeitig verwendet werden, siehe Abschnitt 3
- **Cisaprid** (bei Magenproblemen), **Terfenadin** (zur Behandlung von Heuschnupfen), **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 Störungen des Herzens verursachen und wird daher nicht empfohlen.
- bestimmte **Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag** (genannt Antiarrhythmika, wie z.B. Quinidin, Amiodaron, Sotalol). Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.

- **Nelfinavir** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Rifabutin** (zur Behandlung von Tuberkulose): Ihr Arzt wird Ihr Blut und die Blutspiegel des Arzneimittels überwachen.
- **Statine** (wie Atorvastatin, zur Absenkung der Lipide im Blut): die gleichzeitige Anwendung kann Muskelstörungen verursachen.

**Einnahme von Azithromycin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Azithromycin Sandoz wird durch Essen oder Trinken nicht beeinflusst.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses oder anderer Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht anwenden, außer Ihr Arzt hat es ausdrücklich empfohlen.

Dieses Arzneimittel geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie die Muttermilch während der Behandlung und bis zu 2 Tage danach verwerfen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist unwahrscheinlich, dass Azithromycin Sandoz Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Sollten allerdings Nebenwirkungen wie Schwindel, Müdigkeit oder Krämpfe auftreten, seien Sie vorsichtig, wenn Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Azithromycin Sandoz enthält Aspartam, Saccharose (Zucker), Natrium und Sulfit**

- **Aspartam:** Dies ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.
- **Saccharose**, eine Zuckerart (1,39 g pro Messlöffel).  
Bitte nehmen Sie Azithromycin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Ein Dosierlöffel enthält 2,23 mmol (oder 51,3 mg) **Natrium**.  
Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarter) Diät.
- **Sulfit** kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

## **3. WIE IST AZITHROMYCIN SANDOZ 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 sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

**Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg sowie Erwachsene, einschließlich älterer Patienten**

- Infektionen im Brustkorb, der Mandeln, des Rachens, der Nasennebenhöhlen, Ohren, Haut und Weichteile - einmal täglich 500 mg über **3 Tage**. Nehmen Sie einen 500 mg Messlöffel pro Tag ein.
- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses - **Einmaldosis** 1000 mg. Nehmen Sie zwei 500 mg Messlöffel als Einzeldosis ein.

### Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, da eine Anpassung der Dosis erforderlich sein kann.

### Dosierung bei älteren Patienten

Für ältere Patienten gelten dieselben Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

### Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird eingenommen.

Nehmen/geben Sie dieses Arzneimittel **einmal täglich immer zur gleichen Zeit**.

Sie können das Arzneimittel mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen/geben.

1. Schneiden Sie den versiegelten Aluminiumbeutel mit einer Schere entlang dem gewellten Rand auf. Beschädigen Sie dabei nicht den Messlöffel. Nehmen Sie den Löffel aus dem separat verpackten Beutel. Möglicherweise entdecken Sie beim Öffnen des Beutels geringe Spuren Pulver. Dies hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Arzneimittels. Jeder Messlöffel enthält Granulat mit dem Arzneimittel. Der Messlöffel ist mit mikroperforierter Folie bedeckt.

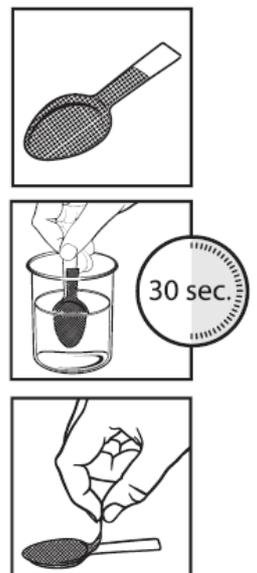
**Sie dürfen diese Folie nicht entfernen!**

2. Nehmen Sie den Löffel am Griff und tauchen ihn langsam in ein Glas Leitungswasser oder stilles Wasser.

3. Halten Sie den Löffel mindestens **30 Sekunden** unter Wasser. Nach 30 Sekunden hat sich das Granulat auf dem Löffel in eine gelartige Suspension verwandelt.

4. Nehmen Sie den Löffel aus dem Wasser heraus und ziehen Sie die Folie ab. Schlucken Sie die Suspension **sofort**.

Wenn Sie Azithromycin Sandoz Ihrem Kind oder einer älteren Person geben, die Sie betreuen, vergewissern Sie sich, dass der Patient aufrecht sitzt oder steht, damit er sich nicht verschluckt. Lassen Sie dem Patienten Zeit, das Arzneimittel langsam zu schlucken.



Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

### Einnahme von Azithromycin Sandoz mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen einnehmen müssen, wie z.B. ein Mittel gegen zu viel Magensäure (Antazidum), nehmen Sie Azithromycin Sandoz mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach dem Antazidum ein.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind zu viel eingenommen haben, kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen. Es können auch andere Nebenwirkungen wie vorübergehende Taubheit und Durchfall auftreten. **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder wenden Sie sich an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.** Wenn möglich, nehmen Sie das Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie oder Ihr Kind eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich. Machen Sie dann weiter wie vorgesehen. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine Dosis ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz abbrechen**

Nehmen Sie Dieses Arzneimittel immer bis zum Ende der vorgesehenen Behandlungszeit ein, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Die Bakterien können auch gegenüber dem Arzneimittel resistent werden und sind dann schwerer zu behandeln.

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.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Beschwerden **einer schweren allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt** oder begeben sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn sich Blasen bilden oder Augen, Mund oder Genitalorgane schmerzen

**Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf**, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt

- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder mit Blut vermischt ist, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies können Zeichen einer ernstzunehmenden Darmentzündung sein. Nach der Einnahme eines Antibiotikums kann so etwas in seltenen Fällen auftreten.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt
- vermehrte oder verminderte Harnausscheidung oder Spuren von Blut im Urin
- Hautausschlag aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag

Dies sind alles ernstzunehmende Nebenwirkungen. Sie können dringend ärztliche Hilfe erfordern. Schwerwiegende Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen) oder die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Mögliche andere Nebenwirkungen**

**Sehr häufige** Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):

- Durchfall

**Häufige** Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- Appetitverlust, Geschmacksstörungen
- Veränderungen in der Anzahl weißer Blutkörperchen (niedrige Anzahl der Lymphozyten, erhöhte Anzahl von Eosinophilen, erhöhte Anzahl der Basophilen, Monozyten und Neutrophilen)
- niedrige Blutbikarbonatwerte (was auf zu viel säurehaltige Substanzen im Blut hindeutet)

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Pilzinfektionen und bakterielle Infektionen speziell von Mundes, 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Ruhelosigkeit
- anormale Leberfunktion
- Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht

**Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit** (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

## **Österreich**

### **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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das 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 Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Azithromycindihydrat, entsprechend 500 mg Azithromycin pro Messlöffel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gellangummi (E 418), Saccharose, Aroma Creme Caramel, Aspartam (E 951), tertiäres Natriumphosphat wasserfrei (E 339), mittelkettige Triglyceride und Mannitol (E 421).

Aroma Creme Caramel besteht aus: Natur identischen Aromastoffen, natürlichen Aromastoffen, Maltodextrin (aus Kartoffel, enthält Glucose und Sulfite), Gummi Arabicum (E 414), Triacetin (E 1518), Maltol

### **Wie Azithromycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Der Plastik-Messlöffel (Polypropylen), der das Granulat enthält, ist mit einer mikroperforierten Plastikfolie (Polyester) bedeckt. Jeder Messlöffel ist in einem Aluminiumbeutel versiegelt.

Azithromycin Sandoz ist in Packungen mit 3 Messlöffeln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

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

Bulgarien:	Binozyt ASG
Polen:	Azitrolek
Rumänien:	Azitromicină Sandoz 500 mg, granule pentru suspensie orala in lingurita unidoza
Slowakei:	Azithromycin Sandoz 500 mg granulát na perorálnu suspenziu naplnený v odmerke
Tschechische Republik:	Azitromycin Sandoz 500 mg granule na lžičce

**Z.Nr. 1-31326**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.**