

GEBRAUCHSINFORMATION:**Information für den Anwender**

Wirkstoff: Azithromycin Dihydrat

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 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 +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin +pharma beachten?
3. Wie ist Azithromycin +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin +pharma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Azithromycin +pharma und wofür wird es angewendet?

Azithromycin +pharma 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 Azithromycin +pharma 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 letzten Einnahme an. Machen Sie sich daher keine Sorgen, auch wenn die Krankheitserscheinungen nach Einnahme der letzten Dosis noch nicht vollständig abgeklungen sind. Azithromycin +pharma wirkt bei Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereiches, bei Bronchitis und Lungenentzündungen, bei Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes, bei Infektionen der Harnröhre und der Geschlechtsorgane.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin +pharma beachten?

Azithromycin +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin oder einen der sonstigen Bestandteile von Azithromycin +pharma 500 mg-Filmtabletten sind oder auf ähnliche Antibiotika (Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika), wie z.B. Erythromycin, überempfindlich (allergisch) reagieren.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin +pharma ist erforderlich,

wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Schwere Lebererkrankung: Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung darüber, falls er Sie nicht hinsichtlich einer Lebererkrankung befragt hat.
- Wenn Sie an stark eingeschränkter Nierenfunktion leiden. Falls Ihr Arzt Sie nicht hinsichtlich einer Nierenerkrankung befragt hat, informieren Sie ihn vor der ersten Einnahme.
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis): Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie erstmalig Symptome einer Muskelschwäche (wie Kraftlosigkeit, Schlappeheit, Müdigkeit) bemerken.
- Wenn schwere, anhaltende Durchfälle während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Azithromycin +pharma auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall auftreten. Nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Bei Einnahme von Azithromycin +pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt wird, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Unerwünschte Wirkungen können zum Beispiel bei gleichzeitiger Anwendung mit Mutterkornalkaloiden (z.B. Ergotamin) auftreten. Warfarin, Cyclosporin, Digoxin und Terfenadin müssen streng nach Vorschrift des Arztes eingenommen werden. Wenn Sie Mittel gegen ständige Übersäuerung des Magens (Antacida) einnehmen, beachten Sie bitte, dass zwischen der Einnahme der beiden Medikamente ein zeitlicher Abstand von 2 – 3 Stunden eingehalten werden soll.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Azithromycin +pharma nicht eingenommen werden, außer es wurde Ihnen vom Arzt ausdrücklich verordnet.

Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Azithromycin +pharma kann wegen möglicher Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azithromycin +pharma

Eine Filmtablette enthält 3 mg Milchzucker. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Azithromycin +pharma einzunehmen?

Nehmen Sie Azithromycin +pharma immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die Dosierung wird von Ihrem behandelnden Arzt individuell festgelegt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

Erwachsene und Kinder über 45 kg Körpergewicht
Erwachsene und Kinder über 45 kg Körpergewicht nehmen 3 Tage lang täglich 1 Filmtablette ein.

Nehmen Sie die vom Arzt verschriebene Dosis an 3 aufeinander folgenden Tagen möglichst zur gleichen Uhrzeit ein. Diese 3 Tage sind im Normalfall für die Behandlung ausreichend. Sollten danach noch Krankheitszeichen bestehen, so bilden sich diese üblicherweise in der Folge zurück, weil die Wirkung von Azithromycin +pharma noch mehrere Tage nach der letzten Einnahme anhält.

Infektionen der Geschlechtsorgane

Erwachsene nehmen 2 Filmtabletten an einem Tag auf einmal ein. Für die Behandlung derartiger Infektionen reicht eine eintägige Behandlung mit Azithromycin +pharma aus.

Kinder unter 45 kg Körpergewicht

Mit dieser Azithromycin-Darreichungsform sind Dosierungen für Kinder mit weniger als 45 kg Körpergewicht nicht möglich. Sollte die Gabe von Azithromycin +pharma für Kinder unter einem Körpergewicht von 45 kg erforderlich sein, ist die Verwendung einer Arzneispezialität, die eine angepasste Dosierung ermöglicht, angezeigt.

Art und Dauer der Anwendung

Die Filmtabletten sollen unverkaut unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden. Die empfohlene Tagesdosis ist drei Tage lang einmal täglich als Einzeldosis einzunehmen.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die vom Arzt verordnete Dosierung!

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin +pharma 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 dennoch auf jeden Fall einen Arzt. Es können Magenspülungen und andere unterstützende Maßnahmen notwendig sein.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin +pharma vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme einer oder mehrerer Filmtabletten von Azithromycin +pharma einmal vergessen haben, nehmen Sie die vorgesehene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Anschließend setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin +pharma abbrechen

Auch wenn Sie sich nach kurzer Zeit besser fühlen, brechen Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung ab. Die Krankheit könnte sich dadurch wieder verschlechtern oder neuerlich ausbrechen. Die Dauer der Anwendung richtet sich ausschließlich nach den Anweisungen des Arztes.

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 +pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. 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.

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 1000
- 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, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen

Häufige Nebenwirkungen:

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Missempfindung mit Kribbeln oder Taubheit und Einschlafen der Glieder (Parästhesie), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Teilweiser oder vollständiger Hörverlust
- Erbrechen, Verdauungsstörung
- Hautrötung, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Erschöpfung
- Veränderte Blutwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Pilzinfektionen, Mundsoor, Scheidenentzündung
- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie)
- Allergische, schmerzhaftes Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Überempfindlichkeit
- Nervosität
- Verminderte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung, vor allem im Bereich der Haut (Hypästhesie), Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Gastritis, Verstopfung
- Leberentzündung
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (vor allem gegen Sonnen-, UV-Strahlen), Nesselsucht
- Brustschmerzen, Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Unwohlsein, Schwäche

- Veränderungen von Leber- und Nierenfunktionstests, abnormer Kaliumspiegel im Blut

Seltene Nebenwirkungen:

- Erregtheit
- Schwindel
- Leberfunktionsstörung

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

- Antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Abnahme der Blutplättchen, Blutarmut
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Aggressives Verhalten, Beklemmungsgefühle
- Bewusstseinsverlust, Krämpfe, Überaktivität, Geruchsstörungen, Geruchsverlust, Geschmacksverlust, Muskelschwäche
- Unregelmäßige Herzrhythmickeit, die lebensbedrohlich sein kann
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zungenverfärbung
- Leberversagen (in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang), Leberentzündung, Leberzerstörung, Gelbsucht
- Schwere Hautreaktionen teilweise mit Schleimhautbeteiligung und Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Akutes Nierenversagen, Nierenentzündung
- Veränderungen im EKG

5. Wie ist Azithromycin +pharma aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Azithromycin +pharma nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Das Arzneimittel darf 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 +pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin Dihydrat. Eine Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin als Azithromycin Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat;
Tablettenfilm: Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid (E171), Triacetin, Lactose (3 mg);

Wie sieht Azithromycin +pharma aus und was ist Inhalt der Packung

Die kapselförmige Filmtablette ist weiß und hat eine einseitig aufgeprägte Querlinie.

Die Filmtablette ist nicht teilbar.

Azithromycin +pharma ist in Blisterpackungen zu 3 Stück abgepackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung:
+pharma Arzneimittel GmbH, A-8054 Graz
pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:
- Genericon Pharma Gesellschaft m.B.H., A-8054 Graz

- Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., 3040-086 Coimbra, Portugal

Z.Nr.: 1-28408

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2010