

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist *Azithromycin-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von *Azithromycin-ratiopharm®* ist ein Antibiotikum, das bestimmte Bakterien am Wachstum hindert und dadurch Infektionen bekämpft.

Azithromycin-ratiopharm® wird angewendet bei folgenden Infektionen (durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen):

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung (Pneumonie)
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Hautinfektionen und Weichteilinfektionen (z. B. im Muskel- oder Bindegewebe)
- bestimmte Genitalinfektionen (unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae*; nicht multiresistente Stämme)

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von *Azithromycin-ratiopharm®* zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm®* beachten?

***Azithromycin-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin (Antibiotikum), bestimmte andere Antibiotika (Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika), Benzylalkohol, Schwefeldioxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Azithromycin-ratiopharm*[®] einnehmen, wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben oder diese bei Ihnen auftreten. Sprechen Sie darum umgehend mit Ihrem Arzt,

- bei Lebererkrankungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben.
- wenn Sie an Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden. Bei anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisierung des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet, die zu Arrhythmien und Torsade de pointes führen können. Bei Azithromycin ist ein ähnlicher Effekt nicht völlig auszuschließen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Daher gilt:

- *Azithromycin-ratiopharm*[®] sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- *Azithromycin-ratiopharm*[®] sollte nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).
- *Azithromycin-ratiopharm*[®] sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- *Azithromycin-ratiopharm*[®] sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante Bradykardie, kardiale Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit vorhandenen Proarrhythmien.
- *Azithromycin-ratiopharm*[®] sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimittelwirkungen auf das QT-Intervall sein.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*[®] zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt.
- wenn Sie ein bestimmtes Muskelleiden (Myasthenia gravis) haben, dieses während der Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*[®] auftritt oder sich verschlimmert.

Nach Anwendung von *Azithromycin-ratiopharm*[®] bei Neugeborenen (Behandlung in den ersten 42 Tagen nach der Geburt), wurden Fälle einer Verengung im Bereich des Magenausgangs (kindliche hypertrophische Pylorusstenose, IHPS) berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) sollte die Einnahme des Medikaments unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Azithromycin-ratiopharm*[®] einnehmen.

Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*[®] 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.

Der Wirkstoff von *Azithromycin-ratiopharm*[®] und die folgenden Arzneimittelwirkstoffe können sich gegenseitig beeinflussen:

- Dihydroergotamin (bei niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (bei verschiedenen Erkrankungen)

- Digoxin (bei Herzmuskelschwäche)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Ciclosporin (bei Transplantationen)
- Zidovudin (bei HIV-Infektionen)
- Rifabutin (bei Infektionen)

Statine (zur Senkung von Blutfetten): Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin mit Statinen wurde mit einem erhöhten Risiko für Muskelfaserzerfall (Rhabdomyolyse) in Zusammenhang gebracht, der zu Muskelschmerzen und Braunfärbung des Urins führen kann.

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin) sowie Lincomycin und Clindamycin ist zu achten. Eine gleichzeitige Gabe von mehreren Präparaten aus dieser Substanzgruppe ist deshalb nicht empfehlenswert.

Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida (zur Behandlung von Übersäuerung des Magens) und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und *Azithromycin-ratiopharm*[®] nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen. *Azithromycin-ratiopharm*[®] sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, eingenommen werden.

Demgegenüber haben entsprechende Untersuchungen gezeigt, dass bei den nachfolgend aufgelisteten Mitteln die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma). Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Orale Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) vom Cumarin-Typ. Es liegen jedoch Berichte über erhöhte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulanzen vom Cumarin-Typ vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen nachgedacht werden.
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien). Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Wechselwirkung gefunden werden konnte.
- Didanosin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz). Dessen Wirksamkeit wird durch *Azithromycin-ratiopharm*[®] nicht beeinflusst.
- Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen). Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus *Azithromycin-ratiopharm*[®], vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

Stillzeit

Azithromycin geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*[®] nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und zwei Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Achten Sie auf entsprechende Anzeichen.

***Azithromycin-ratiopharm*[®] enthält Sucrose (Zucker)**

5 ml zubereitete Suspension enthalten 3,8 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie *Azithromycin-ratiopharm*[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Azithromycin-ratiopharm*[®] enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 35,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml zubereiteter Suspension. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

***Azithromycin-ratiopharm*[®] enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,65 Mikrogramm Benzylalkohol pro 5 ml zubereiteter Suspension.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm*[®] 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.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen bis 45 kg Körpergewicht

Die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen bis 45 kg erfolgt anhand des Körpergewichts, entweder bei einer 3-Tage-Therapie 3 Tage lang einmal pro Tag 10 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht (KG) oder bei einer 5-Tage-Therapie am 1. Tag einmalig 10 mg/kg KG und an den Tagen 2 bis 5 täglich 5 mg/kg KG (Ausnahme: siehe Streptokokken-Pharyngitis).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht wird anhand der Beispiele der nachfolgenden Tabelle bei einer 3-Tage-Therapie wie folgt dosiert:

Körpergewicht	Tage	Tägliche Azithromycin-Dosis	ml <i>Azithromycin-ratiopharm</i> pro Tag	Anzahl Messlöffel pro Tag
15 bis 25 kg	1 bis 3	200 mg	5 ml	1-mal täglich 1 großer Löffel
26 bis 35 kg	1 bis 3	300 mg	7,5 ml	1-mal täglich 1 großer Löffel und 1 kleiner Löffel

36 bis 45 kg	1 bis 3	400 mg	10 ml	1-mal täglich 2 große Löffel
Für Jugendliche über 45 kg Körpergewicht und Erwachsene stehen Filmtabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 250 mg und 500 mg Azithromycin zur Verfügung.				

Alternativ kann eine *5-Tage-Therapie* durchgeführt werden, wobei am ersten Tag 10 mg/kg Körpergewicht und an den folgenden 4 Tagen jeweils 5 mg/kg Körpergewicht Azithromycin gegeben werden. Die jeweilige Tagesdosis lässt sich leicht mit der Dosierspritze abmessen.

Dosierung bei Mittelohrentzündung (akute Otitis media)

Bei Mittelohrentzündung beträgt die Gesamtdosis ebenfalls 30 mg/kg Körpergewicht. Diese Gesamtdosis kann als Einmaldosis, 3-Tages-Therapie (entsprechend dem oben genannten Dosierschema) oder 5-Tages-Therapie verabreicht werden.

Dosierung bei Rachenentzündung, die durch Streptokokken hervorgerufen wird (Streptokokken-Pharyngitis)

Die Dosierung erfolgt nach dem oben genannten Schema (10 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht). Alternativ kann die doppelte Dosis (20 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht) verabreicht werden. Die Tagesdosis darf jedoch 500 mg nicht überschreiten. In klinischen Studien zeigten beide Dosierungen eine vergleichbare klinische Wirksamkeit. Bei der doppelten Dosierung war jedoch die Anzahl der abgetöteten Bakterien höher. Penicillin bleibt jedoch das Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Rachenentzündungen, die durch *Streptococcus pyogenes* hervorgerufen werden. Dies gilt auch für die Vorbeugung des rheumatischen Fiebers.

Dosierung bei Jugendlichen über 45 kg Körpergewicht

Jugendliche über 45 kg Körpergewicht erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis, üblicherweise in Form von Filmtabletten.

Dosierung zur Behandlung von Jugendlichen über 45 kg Körpergewicht und Erwachsenen mit unkomplizierten Genitalinfektionen durch

- *Chlamydia trachomatis*
Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.
- empfindliche *Neisseria gonorrhoeae*
Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg oder 2.000 mg Azithromycin in Kombination mit 250 oder 500 mg Ceftriaxon entsprechend lokalen klinischen Behandlungsrichtlinien. Wenn Sie allergisch gegen Penicillin und/oder Cephalosporine sind, sollte Ihr Arzt die lokalen Behandlungsrichtlinien konsultieren. Sollten Sie eine Dosis von 2.000 mg Azithromycin benötigen, stehen Filmtabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 250 mg und 500 mg Azithromycin zur Verfügung.

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 45 kg Körpergewicht sollte Ihr Arzt die aktuellen Behandlungsrichtlinien konsultieren.

Dosierung bei älteren Patienten

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade-de-pointes-Arrhythmien) sein können als jüngere Patienten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 10 bis 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

Art der Anwendung

Azithromycin-ratiopharm[®] wird einmal täglich verabreicht. *Azithromycin-ratiopharm*[®] kann zusammen mit oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden. Die Dosis der gesamten Behandlung darf bei Kindern 1.500 mg nicht überschreiten.

Nach der Einnahme ist den Kindern Tee oder Saft zu geben, um die gesamte verabreichte Dosis aus dem Mund zu entfernen.

Herstellung der Suspension

Azithromycin-ratiopharm[®] darf erst nach Zubereitung einer Suspension (Pulver-Wasser-Gemisch) eingenommen werden. Zunächst wird die Flasche kräftig aufgeschüttelt. Füllen Sie mit Hilfe der Dosierspritze die Flasche mit folgender Menge Trinkwasser auf:

Flasche mit 12,55 g Pulver: 9,5 ml

Flasche mit 25,11 g Pulver: 16,5 ml

Die Flasche wird nach Verschließen kräftig geschüttelt, bis der Inhalt gleichmäßig gemischt ist. Die zubereitete Suspension ist 5 Tage (15-ml-Flasche) bzw. 10 Tage (30-ml-Flasche) haltbar. Vor jeder erneuten Einnahme ist kräftiges Schütteln erforderlich.

Zur Dosierungserleichterung liegen jeder Packung *Azithromycin-ratiopharm*[®] ein Messlöffel und eine Dosierspritze bei. Der Messlöffel hat zwei Löffelenden. Der kleine Löffel beinhaltet 2,5 ml (entsprechend 100 mg Azithromycin) und der große Löffel 5 ml (entsprechend 200 mg Azithromycin). Die Dosierspritze weist eine Skalierung in Millilitern auf.

Dauer der Anwendung

Azithromycin-ratiopharm[®] wird gemäß der Vorgabe Ihres Arztes in aller Regel 3 Tage lang in der jeweils empfohlenen Dosierung eingenommen. Alternativ kann die jeweilige Gesamtdosis in der beschriebenen Form auch als 5-Tage-Therapie angewendet werden, bei akuter Mittelohrentzündung auch als Einmalgabe. Bei der Behandlung von Pneumonien (Lungenentzündungen) ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung des 5-Tage-Therapieschemas ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch eine Anwendung des 3-Tage-Therapieschemas ausreichend.

Wenn Sie eine größere Menge von *Azithromycin-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Wirkstoffmenge in einer Packung *Azithromycin-ratiopharm*[®] ist die Gefahr einer Überdosierung gering. Falls Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*[®] vergessen haben,

kann die fehlende Menge sofort eingenommen werden. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um 1 Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von *Azithromycin-ratiopharm*[®] eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*[®] abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollte die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm*[®] in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vorgenommen und nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beendet werden.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Azithromycin-ratiopharm*[®] nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwerwiegende allergische Reaktion, die Schwellungen v. a. im Gesicht oder Rachen auslöst (Angioödem)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gallenstau (Cholestase)
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

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

- möglicherweise lebensbedrohliche Darmentzündung mit gegebenenfalls schweren und lang anhaltenden Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis)
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie): Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit *Azithromycin-ratiopharm*[®] sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.
- Verwirrtheit (Delirium)
- Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
- Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Arrhythmien einschl. ventrikulärer Tachykardien), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (Hepatitis), bestimmte Leberschäden (Lebernekrose)
- schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall (Diarrhoe)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Anzahl an Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzkrankungen (z. B. Candidose, orale Candidose), Infektion der Scheide (Vaginitis), Lungenentzündung (Pneumonie), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (Rhinitis)
- bestimmte Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen, Schwindel (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzewallungen
- erschwertes Atmen (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung (Obstipation), Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schluckstörungen (Dysphagie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Haut (Dermatitis), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Arthrose (Osteoarthritis), Muskelschmerzen (Myalgie), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), Nierenschmerzen
- Menstruationsstörungen (Metrorrhagie), Hodenerkrankung
- Schwellungen (Ödeme), Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (periphere Ödeme)
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht; Hämatokrit vermindert; veränderte Kaliumwerte; veränderte Natriumwerte)
- Komplikationen nach dem Eingriff

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unruhezustand (Agitation)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)

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

- bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)
- Aggression, Angst, Wahnvorstellungen (Halluzination)
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkopen), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie), Überaktivität (psychomotorische Hyperaktivität), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (Parosmie)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Verfärbung der Zunge
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Nebenwirkungen, die sich möglicherweise oder sehr wahrscheinlich aus der Prophylaxe oder Behandlung einer Mycobacterium-avium-Infektion ergeben. Die Daten stammen aus klinischen Studien bzw. Erhebungen nach Markteinführung. Diese Nebenwirkungen unterscheiden sich entweder in ihrer Art oder in ihrer Häufigkeit von den Nebenwirkungen, die für ein sofort freisetzendes Medikament bzw. ein Retardmedikament berichtet werden.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall (Diarrhoe), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (Flatulenz), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwindelgefühl, Kopfschmerz, gestörte Körperempfindung (Parästhesie), Geschmacksstörung
- Sehverschlechterung
- Taubheit
- Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)
- Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Azithromycin-ratiopharm*[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Herstellung ist die zubereitete Suspension 5 Tage (15 ml Suspension) bzw. 10 Tage (30 ml Suspension) haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:

Ungeöffnete Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Suspension: Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/azneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Azithromycin-ratiopharm*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.
4,19 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (entsprechend 5 ml zubereiteter Suspension) enthalten 200 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Natriumphosphat, Hyprolose, Xanthangummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Kirscharoma (enthält u. a. Benzylalkohol und Schwefeldioxid), Bananenaroma (enthält u. a. Natrium), Vanillearoma (enthält u. a. Natrium, Propylenglycol)

Wie *Azithromycin-ratiopharm*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin-ratiopharm[®] ist ein weißes bis gelblich-weißes Pulver bzw. nach Zubereitung eine gelblich-weiße Suspension.

Azithromycin-ratiopharm[®] ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung mit einer Flasche mit 12,55 g Pulver zur Herstellung von 15 ml Suspension

Packung mit einer Flasche mit 25,11 g Pulver zur Herstellung von 30 ml Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Versionscode: Z14