

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 45 Kilogramm.

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.</p> <ul style="list-style-type: none">– 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 dieselben Symptome 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-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg beachten?
3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Azithromycin-ratiopharm® 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Makrolid-Antibiotika, zur Behandlung von bakteriellen Infektionen.

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg wird angewendet zur Behandlung der folgenden, durch Azithromycin-empfindliche Erreger verursachten Infektionen:

- Infektionen der unteren Atemwege wie Entzündung der Bronchien (Bronchitis) und leichte bis mittelschwere, ambulant erworbene Lungenentzündung
- Infektionen der oberen Atemwege wie Entzündung der Nasennebenhöhlen, des Rachenraumes und der Rachenmandeln (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich“)
- akute Mittelohrentzündung
- Haut- und Weichteilinfektionen
- unkomplizierte, durch Chlamydia trachomatis verursachte Entzündung der Harnröhre und der Schleimhaut des Gebärmutterhalses

Bei der Anwendung von Antibiotika sind die Resistenzsituation und die offiziellen/örtlichen Richtlinien zur sachgemäßen Anwendung antibakteriell wirksamer Substanzen zu beachten

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Azithromycin-ratiopharm® 500 mg BEACHTEN?

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, verwandten Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich

- wenn Sie allergisch reagieren. In seltenen Fällen wurde über das Auftreten schwerwiegender allergischer Reaktionen (selten mit tödlichem Verlauf), einschließlich Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Bereich von Mund und Augen (angioneurotisches Ödem) und schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) berichtet. Da es zu einem Wiederauftreten der Symptome kommen kann, ist eine längere Beobachtungs- und Therapiedauer notwendig.
- wenn bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Nierenfunktion (GFR < 10 ml/min) vorliegt. Bei einer leicht bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion (GFR 10-80 ml/min) ist keine Dosisanpassung notwendig.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist. Da Azithromycin in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden wird, sollten Sie Azithromycin-ratiopharm® 500 mg nicht einnehmen, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Kommt es zu einer schweren Leberfunktionsstörung, muss Ihr Arzt die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 500 mg absetzen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Ergotamin (Mutterkornalkaloid, Arzneimittel zur Behandlung von Migräne). Da die gleichzeitige Anwendung von Ergotamin und Azithromycin-ratiopharm® 500 mg zu einer gefäßverengenden Wirkung mit Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen (Ergotismus) führen kann, sollte Ergotamin und Azithromycin nicht gleichzeitig eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- bei EKG-Veränderung (QT-Verlängerung):
 - wenn Sie an einer angeborenen oder nachgewiesenen, erworbenen QT-Verlängerung leiden.
 - wenn Sie gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, wie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen IA und III), Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Sodbrennen und Magen-Darm-Störungen) und Terfenadin (Arzneimittel gegen Allergien).
 - wenn bei Ihnen Störungen des Elektrolythaushaltes vorliegen, vor allem niedrige Kalium- und Magnesiumspiegel.
 - wenn bei Ihnen eine klinisch bedeutende Verlangsamung der Herzschlagfolge, Herzrhythmusstörungen oder eine schwere Herzmuskelschwäche vorliegen.
- wenn Sie an einer neurologischen oder psychiatrischen Erkrankung leiden.

Azithromycin ist nicht das Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Rachenschleimhaut- und Mandelentzündungen, die durch Streptococcus pyogenes verursacht sind. In diesen Fällen und zur Vorbeugung des akuten rheumatischen Fiebers (bestimmte Erkrankung, die nach einer Entzündung auftreten kann, die durch Streptokokken verursacht wurde) ist Penicillin das Mittel der ersten Wahl.

Azithromycin ist nicht angezeigt zur Behandlung infizierter Brandwunden.

Bei der Behandlung sexuell übertragener Krankheiten muss Ihr Arzt eine gleichzeitige Infektion mit *Treponema pallidum* ausschließen.

Sie sollten auf Anzeichen einer erneuten Infektion (Superinfektion) mit nicht-empfindlichen Erregern, wie z. B. Pilzen, achten. Kommt es zu einer solchen Infektion, muss Ihr Arzt unter Umständen die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 500 mg unterbrechen und geeignete Maßnahmen einleiten.

Nach der Anwendung von Makrolid-Antibiotika, zu denen auch Azithromycin-ratiopharm® 500 mg gehört, wurde über lebensbedrohliche Dickdarmentzündungen mit schweren und anhaltenden Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis) berichtet. Wenn bei Ihnen nach Beginn der Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 500 mg Durchfälle auftreten, ist deshalb an die Möglichkeit dieser lebensbedrohlichen Erkrankung zu denken. Kommt es unter Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 500 mg zu einer pseudomembranösen Kolitis, dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.

Es liegen keine Erfahrungen zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Azithromycin bei Langzeitanwendung hinsichtlich der genannten Anwendungsgebiete vor. Wenn die Infektion nach kurzer Zeit wieder auftritt, ist von Ihrem Arzt eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum in Erwägung zu ziehen.

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist nicht geeignet zur Behandlung schwerer Infektionen, bei denen rasch eine hohe Konzentration des Antibiotikums im Blut erreicht werden muss.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist in der vorliegenden Darreichungsform als Filmtablette nicht geeignet für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg. Für diese Patienten stehen andere Darreichungsformen, z. B. Suspensionen, zur Verfügung.

Bei Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg 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.

Antazida (Arzneimittel gegen Magenübersäuerung)

Obwohl Studien zu Wechselwirkungen es nicht belegen, sollten Sie ein Antazidum und Azithromycin-ratiopharm® 500 mg nicht zur gleichen Zeit einnehmen. Azithromycin sollte mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von Antazida angewendet werden.

Mutterkornalkaloide (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)

Wenn Sie Mutterkornalkaloide einnehmen, kann es bei der gleichzeitigen Anwendung von Makrolid-Antibiotika, zu denen auch Azithromycin-ratiopharm® 500 mg gehört, zu einer gefäßverengenden Wirkung mit Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen (Ergotismus) kommen. Da die Entwicklung eines Ergotismus nicht ausgeschlossen werden kann, sollten Sie Azithromycin-ratiopharm® 500 mg und Mutterkornalkaloide nicht gleichzeitig einnehmen.

Orale Antikoagulanzen (blutgerinnungshemmende Arzneimittel) vom Cumarintyp

Bei gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin mit Warfarin oder oralen Antikoagulanzen vom Cumarintyp wurde über eine erhöhte Blutungsneigung berichtet. Die Blutungszeit (Prothrombinzeit) sollte deshalb regelmäßig bestimmt werden.

Digoxin (Wirkstoff zur Behandlung der Herzmuskelschwäche)

Bestimmte Makrolid-Antibiotika können den Abbau von Digoxin im Darm vermindern. Deshalb ist bei gleichzeitiger Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 500 mg und Digoxin die Möglichkeit erhöhter Digoxinkonzentrationen zu berücksichtigen.

Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion)

Die einmalige Anwendung von 1000 mg Azithromycin und die mehrfache Anwendung von 600 mg oder 1200 mg Azithromycin hatte einen nur geringen Einfluss auf die Wirkung von Zidovudin oder seinen Glucuronid-Metaboliten (Abbauprodukt) oder deren Ausscheidung über die Nieren. Azithromycin erhöhte jedoch die Konzentration von phosphoryliertem Zidovudin, dem aktiven Metaboliten, in bestimmten Blutkörperchen.

Didanosin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion)

Die gleichzeitige Anwendung von täglich 1200 mg Azithromycin scheint keinen Einfluss auf die Wirkung von Didanosin zu haben.

Rifabutin (Antibiotikum)

Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Rifabutin kann die Blutspiegel der beiden Substanzen beeinflussen. Bei Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit Azithromycin und Rifabutin wurden Fälle einer Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie) beobachtet.

Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma)

Azithromycin hatte bei gesunden Freiwilligen keinen Einfluss auf die Wirkung von Theophyllin. Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin kann zu einer Erhöhung der Theophyllin-Spiegel führen. Deshalb muss bei Patienten, die gleichzeitig Theophyllin und Azithromycin erhalten, der Theopyllin-Plasmaspiegel engmaschig überwacht werden.

CYP3A4-Substrate

Obwohl Azithromycin die Aktivität des Stoffwechsellenzyms CYP3A4 nicht zu hemmen scheint, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg mit Arzneimitteln, die hauptsächlich über CYP3A4 abgebaut werden (wie Chinidin, Ciclosporin, Cisaprid, Astemizol, Terfenadin, Mutterkornalkaloide, Pimozid oder andere Arzneimittel mit geringer therapeutischer Breite) Vorsicht geboten.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr)

Da keine Untersuchungen zu möglichen Wechselwirkungen zwischen Azithromycin und Ciclosporin durchgeführt wurden, muss die gleichzeitige Anwendung sorgfältig beurteilt werden. Ist die gleichzeitige Anwendung notwendig, muss Ihr Arzt die Ciclosporin-Spiegel engmaschig kontrollieren und, falls notwendig, die Ciclosporin-Dosis anpassen.

Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)

In Studien wurden keine Wechselwirkungen zwischen Azithromycin und Terfenadin beobachtet. Dennoch sollte die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg und Terfenadin mit Vorsicht erfolgen, da Wechselwirkungen nicht vollständig auszuschließen sind.

Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Magen- und Darmbewegung)

Cisaprid wird in der Leber über das Enzym CYP3A4 verstoffwechselt. Da Makrolide die Aktivität dieses Enzyms hemmen, kann es unter gleichzeitiger Anwendung von Cisaprid zu bestimmten Veränderungen des EKGs (Verlängerung des QT-Intervalls, Herzrhythmusstörungen [ventrikuläre Arrhythmien und Torsade de pointes]) kommen.

Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien), Triazolam und Midazolam (Arzneimittel gegen Angst und Spannungszustände sowie Schlafstörungen), Alfentanil (Schmerz- und Beruhigungsmittel)

Eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin sollte mit Vorsicht erfolgen, da in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung mit dem Makrolid-Antibiotikum Erythromycin eine Wirkungsverstärkung dieser Wirkstoffe beschrieben wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von Azithromycin während einer Anwendung in der Schwangerschaft wurde nicht bestätigt. Daher darf Azithromycin-ratiopharm® 500 mg während der Schwangerschaft nur bei lebensbedrohlicher Indikation angewendet werden.

Azithromycin geht in die Muttermilch über. Da nicht bekannt ist, ob Azithromycin auf den gestillten Säugling Nebenwirkungen hat, sollte während der Behandlung abgestillt werden. Bei dem gestillten Säugling kann es unter anderem zu Durchfall, Pilzinfektionen der Schleimhaut sowie zur Sensibilisierung kommen. Es wird empfohlen, die Milch während und bis zwei Tage nach Beendigung der Behandlung zu verwerfen. Danach kann wieder gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zum Einfluss von Azithromycin auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch zu berücksichtigen, dass unter der Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 500 mg möglicherweise Schwindel und Krämpfe auftreten können.

3. WIE IST Azithromycin-ratiopharm® 500 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm® 500 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht über 45 kg, Erwachsene und ältere Patienten

Die Gesamtdosis beträgt 1500 mg Azithromycin und wird über 3 Tage mit 1 Filmtablette 1-mal täglich (entsprechend 500 mg Azithromycin) eingenommen. Alternativ kann die Gesamtdosis (1500 mg) über 5 Tage mit 1 Filmtablette (entsprechend 500 mg Azithromycin) am ersten Tag, gefolgt von ½ Filmtablette (entsprechend 250 mg Azithromycin) an den nächsten 4 Tagen eingenommen werden.

Bei unkomplizierter, durch Chlamydia trachomatis verursachter Entzündung der Harnröhre und der Schleimhaut des Gebärmutterhalses beträgt die Dosis 2 Filmtabletten (entsprechend 1000 mg Azithromycin) als Einmaldosis.

Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht von unter 45 kg

Für diese Patienten stehen andere Darreichungsformen mit Azithromycin zur Verfügung, z. B. Suspensionen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 10–80 ml/min) nicht notwendig. Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung (GFR < 10 ml/min) ist Vorsicht geboten (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion nicht notwendig. Bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte Azithromycin-ratiopharm® 500 mg nicht angewendet werden (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich“).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten 1-mal täglich mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Es können Anzeichen auftreten, die mit den bekannten Nebenwirkungen unter normaler Dosierung vergleichbar sind. Typische Anzeichen einer Überdosierung mit Makrolid-Antibiotika sind vorübergehender Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Im Fall einer Überdosierung wird der behandelnde Arzt bei Bedarf Aktivkohle geben bzw. symptomatische oder allgemein unterstützende Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie bitte mit der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg zum nächsten geplanten Einnahmezeitpunkt in der verordneten Menge fort. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder versehentlich eine andere als die verordnete Menge eingenommen haben, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg abbrechen

Um eine erneute Verschlechterung bzw. Rückfälle zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zu Ende vornehmen, d. h. auch wenn eine Besserung der Krankheitsymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt. Sprechen Sie daher in jedem Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® 500 mg unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen traten bei etwa 13 % der Patienten, die an klinischen Studien teilnahmen, auf, vor allem Störungen des Magen-Darm-Traktes.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie). In klinischen Studien wurde gelegentlich eine vorübergehende, geringe Senkung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutrophile) beobachtet. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Behandlung wurde nicht nachgewiesen.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Aggressives Verhalten, Unruhe, Angst, Nervosität, gestörtes Erleben der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation), bei älteren Patienten auch Delirium.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, übermäßige Schläfrigkeit, Kopfschmerz, Krämpfe, Geruchs- und Geschmacksstörungen.

Selten: Missempfindungen, wie Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen (Parästhesien), Ohnmacht (Synkope) und schnelle Ermüdbarkeit (Asthenie), Schlaflosigkeit, Überaktivität.

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtsinnes (Labyrinths)

Selten: In Verbindung mit Makrolid-Antibiotika wurde über Hörschäden berichtet. Unter Behandlung mit Azithromycin wurde über Hörstörungen, Taubheit und Ohrgeräusche berichtet. In vielen Fällen traten diese Störungen im Rahmen von Studien unter Langzeitanwendung hoher Dosen auf. Die Mehrzahl der Ereignisse ging in den Fällen, in denen Daten über den Verlauf zur Verfügung standen, zurück.

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen, einschließlich erhöhter Herzschlagfolge (ventrikuläre Tachykardie); mögliches Risiko für EKG-Veränderungen (QT-Verlängerungen und Torsade de pointes), vor allem bei entsprechend empfindlichen Patienten (s. auch 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich“).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Übelkeit/Erbrechen, Durchfall, Bauchbeschwerden (Schmerzen/Krämpfe).

Gelegentlich: Weicher Stuhl (als Folge eines selten auftretenden Wasserverlusts), Blähungen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen.

Selten: Verstopfung, Verfärbung der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verfärbung der Zähne, Dickdarmentzündung mit schweren und anhaltenden Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Auffällige Leberfunktionstests, Leberentzündung, Gelbsucht (cholestatischer Ikterus), in seltenen Fällen Zerfall der Leberzellen (Leberzellnekrose) und Leberversagen, die in seltenen Fällen tödlich verliefen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Reaktionen, einschließlich Juckreiz und Hautausschlag.

Selten: Allergische Reaktionen, einschließlich Schwellung von Haut und Schleimhaut vor allem im Bereich von Mund und Augen (angioneurotisches Ödem), Nesselsucht und Lichtempfindlichkeitsreaktionen; schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Gelenkschmerz

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Bestimmte Form der Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Scheidenentzündung

Allgemeine Erkrankungen

Selten: Akute, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen), einschließlich Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme, selten mit tödlichem Verlauf), schnelle Ermüdbarkeit (Asthenie), Pilzinfektionen (Candidosen)

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.

5. WIE IST Azithromycin-ratiopharm® 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Azithromycin-ratiopharm® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin.

1 Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, Mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumstearylfumarat. Überzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Azithromycin-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder gebrochen weiße, ovale und bikonvexe Filmtablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Azithromycin-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 3 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

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

Dänemark: Azithromycin „ratiopharm“ 500 mg filmovertrukne tabletter

Finnland: Azithromycin ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Luxemburg: Azithromycin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2006