

Azithromycin ARISTO 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen ab 45 kg Körpergewicht

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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azithromycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel heißt Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtabletten. In dieser Gebrauchsinformation wird es als „Azithromycin Aristo®“ bezeichnet.

Azithromycin ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin Aristo® wird angewendet bei folgenden Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) insbesondere Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* (Ornithose) oder *Chlamydia pneumoniae*.
- akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- akute bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis) und akute Mittelohrentzündung (Otitis media) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen β -Lactam-Antibiotika, oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.
- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Furunkellose (schmerzhafte Entzündung des Haarbalgs und umliegenden Gewebes), Pyodermie (brennende, eitrige Entzündung der Haut) Impetigo (hochinfektiöse bakterielle Hautinfektion) und Erysipel (bakterielle Infektion der oberen Hautschichten) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen β -Lactam-Antibiotika, oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.
- Unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis*

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin Aristo® beachten?

Azithromycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken;
- wenn Sie unter einer schwerwiegenden Lebererkrankung leiden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin Aristo® ist erforderlich:

- bei Lebererkrankungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]) soll Ihr Arzt Leberfunktions-/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (Ergotalkaloide) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergotalkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- 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 Aristo® sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Azithromycin Aristo® 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 Aristo® sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Azithromycin Aristo® 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 Aristo® sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Kolitis) berichtet. Dies sollte berücksichtigt werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Azithromycin Aristo® zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Unter einer Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin Aristo®, 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.

Einnahme von Azithromycin Aristo® 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.

Von Makrolid-Antibiotika sind verschiedene Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, die auf einer bei gleichzeitiger Anwendung möglichen Beeinträchtigung des Abbaus verschiedener Medikamente vor allem in der Leber beruhen. Dies kann dazu führen, dass diese Mittel bestimmte unerwünschte Begleiterscheinungen auslösen können. Azithromycin verhält sich hierin verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Hierzu gehören:

- Dihydroergotamin oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide, die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin Aristo® angewendet werden sollen
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Ciclosporin, bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- Zidovudin, bei dem die Wirksamkeit durch Azithromycin Aristo® erhöht sein kann
- Rifabutin. Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin Aristo® und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe Abschnitt 4. „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“)

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

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

- Theophyllin. Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Warfarin. Es liegen jedoch Berichte über erhöhte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulanzen vom Coumarintyp vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen nachgedacht werden.
- Terfenadin. Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Interaktion gefunden werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin Aristo® und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- Mineralische Antazida: Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und Azithromycin Aristo® nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.
- Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin Aristo® eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Azithromycin Aristo® nicht beeinflusst.
- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin Aristo® sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin gezeigt:

- Atorvastatin (Aus Erfahrung nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [Rhabdomyolyse] bei Patienten berichtet, die Azithromycin in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten)
- Carbamazepin
- Cetirizin
- Efavirenz
- Fluconazol
- Indinavir
- Methylprednisolon
- Midazolam
- Sildenafil
- Triazolam
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol

Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit Azithromycin Aristo®.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus Azithromycin Aristo®, 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 Aristo® 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 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

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 Abschnitt 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.

Azithromycin Aristo® enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 13,7 mg Lactose (als Lactose Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Azithromycin Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Azithromycin Aristo® 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.

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

Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht

Dosierung zur Behandlung von

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen

Die Gesamtdosis beträgt 1,5 g Azithromycin, die entweder nach dem 3-Tage-Therapieschema oder dem 5-Tage-Therapieschema eingenommen werden kann.

3-Tage-Therapieschema

Es wird 3 Tage lang einmal täglich 1 Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtablette (500 mg Azithromycin) eingenommen.

| Alter | Körpergewicht | Einzeldosis pro Tag | Tagesgesamtdosis |
|---|---------------|--|--|
| Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen | Über 45 kg | 1 x 1 Filmtablette (entsprechen 1 x 500 mg Azithromycin) | 1 Filmtablette (entsprechen 500 mg Azithromycin) |

5-Tage-Therapieschema

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 1 Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtablette (500 mg Azithromycin) und an den folgen-

den 4 Tagen jeweils ½ Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtablette (250 mg Azithromycin) täglich eingenommen werden.

| Alter | Körpergewicht | Einzel-dosis pro Tag | Tagesgesamt-dosis |
|---|---------------|--|---|
| Kinder, Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen | Über 45 kg | Tag 1: 1 x 1 Film-tablette (entsprechen 1 x 500 mg Azithromycin) Tag 2 - Tag 5: 1 x ½ Film-tablette (entsprechen 1 x 250 mg Azithromycin) | Tag 1: 1 Filmtablette (entsprechen 500 mg Azithromycin) Tag 2 - Tag 5: 1 x ½ Film-tablette (entsprechen 250 mg Azithromycin) |

Dosierung zur Behandlung von unkomplizierten Genitalinfektionen durch

- Chlamydia trachomatis

Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg stehen andere Darreichungsformen mit Azithromycin zur Verfügung, zum Beispiel Suspensionen.

Ältere Patienten

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

Art der Anwendung

Azithromycin Aristo® kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit zu schlucken.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Azithromycin Aristo® wird entweder über 3 Tage gemäß dem 3-Tage-Therapieregime oder über 5 Tage gemäß dem 5-Tage-Therapieregime eingenommen (siehe unter Dosierung).

Bei der Behandlung von Lungenentzündungen (Pneumonien) ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung der 5-Tage-Therapie ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch eine Anwendung der 3-Tage-Therapie ausreichend.

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

Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Azithromycin Aristo® ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen. Die typischen Symptome einer Überdosierung sind ein vorübergehender Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Azithromycin Aristo® eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne Weiteres sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmeterrin 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 Aristo® eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vornehmen und auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beenden.

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: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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

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

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis):

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin Aristo® sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Glucocorticoiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

Schwerwiegende Hautreaktionen:

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pilzkrankungen (z. B. Candidose, orale Candidose), Infektion der Scheide (Vaginitis), Lungenentzündung (Pneumonie), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis)

Häufigkeit nicht bekannt: Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: bestimmbare Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)

Häufigkeit nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (Angioödeme), Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt: schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit

Selten: Unruhezustand (Agitation)

Häufigkeit nicht bekannt:

Aggression, Angst, Verwirrtheit (Delirium), Wahnvorstellungen (Halluzination)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (Parästhesie)

Häufigkeit nicht bekannt: plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkopen), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie), Überaktivität (psychomotorische Hyperaktivität), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (Parosmie), Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrerkrankungen, Schwindel (Vertigo)

Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörmögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)

Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Arrhythmien einschl. ventrikulärer Tachykardien), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

Gefäßkrankungen

Gelegentlich: Hitzewallungen

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: erschwertes Atmen (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis)

Erkrankungen des Magen-Darm-Systems (Gastrointestinaltrakts)

Sehr häufig: Durchfall (Diarrhoe)

Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung (Obstipation), Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schluckstörungen (Dysphagie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle

Häufigkeit nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (Cholestase)

Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (Hepatitis), bestimmte Leberschäden (fulminante Lebernekrose)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Haut (Dermatitis), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen

Selten: Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)

Sehr selten: Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Gelegentlich: Arthrose (Osteoarthritis), Muskelschmerzen (Myalgie), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), Nierenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Menstruationsstörungen (Metrorrhagie), Hodenerkrankung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (periphere Ödeme)

Untersuchungen (Labortests)

Häufig: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht)

Gelegentlich: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonat Spiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte)

Verletzung und Vergiftung

Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit (Anorexie)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerz, gestörte Körperempfindung (Parästhesie), Geschmacksstörung

Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)

Augenerkrankungen

Häufig: Sehverschlechterung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzkrankungen

Selten: Herzklopfen (Palpitationen)

Gastrointestinale Erkrankungen

Sehr häufig: Durchfall (Diarrhoe), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (Flatulenz), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)

Selten: schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Selten: Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein

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. In dem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azithromycin Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

Eine Filmtablette Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtabletten enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin 1 H₂O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly (O-carboxymethyl) stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat

Filmüberzug

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Tindioxid (E 171)

Wie Azithromycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin Aristo® 500 mg sind weiße Filmtabletten mit oblonger Form, Filmüberzug und einseitiger Bruchkerbe.

Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 3 Filmtabletten (N1) und 6 Filmtabletten (N2) erhältlich.

ARISTO Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094 4200

Fax: + 49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!