

Azithromycin HEXAL® 250 mg Filmtabletten

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



1 Was ist Azithromycin HEXAL und wofür wird es angewendet?

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

Azithromycin HEXAL wird angewendet zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenerkrankung, wenn sie durch bestimmte bakterielle Erreger verursacht ist
- Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- Akute bakterielle Nebenhöhlenentzündung
- Rachenentzündung, Mandelentzündung und akute Mittelohrentzündung bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen bestimmte andere Antibiotika (Beta-Lactam-Antibiotika) oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Furunkulose, Eiterrausschlag, Eiterflechte oder Wundrose bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen bestimmte andere Antibiotika (Beta-Lactam-Antibiotika) oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Unkomplizierte Infektionen der Geschlechtsorgane verursacht durch bestimmte Bakterien

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEXAL beachten?

Azithromycin HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen
 - Azithromycin,
 - Erythromycin,
 - ein anderes Makrolid- oder Ketolid-Antibiotikum oder
 - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,

- wenn bei Ihnen eine Störung der **Leberfunktion** oder eine **schwerwiegende Lebererkrankung** vorliegt: Da Azithromycin in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden wird, sollte das Arzneimittel, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, mit Vorsicht angewendet werden. 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-tests/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie eine **Nierenfunktionsstörung** (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) haben: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene Veränderung in der elektrischen Aktivität des Herzens, bekannt als „**QT-Verlängerung**“, haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen. Diese Veränderung ist sichtbar im EKG (Elektrokardiogramm). Besonders bei älteren Patienten sollte Azithromycin mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.
- wenn Sie **bestimmte Arzneimittel** einnehmen, die eine QT-Verlängerung (Erklärung siehe oben) hervorrufen können:
 - Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden, z. B. Antiarrhythmika der Klasse IA (Chinidin und Procainamid) und Klasse III (Dofetilid, Amiodaron und Sotalol),
 - Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria),
 - Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen),
 - Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen),
 - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
 - Citalopram (zur Behandlung von Depressionen),
 - Fluorchinolone wie z. B. Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika),
 - Arzneimittel (z. B. Hydroxychloroquin), von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen: Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Arrhythmien erhöhen.
- wenn Sie **Herzprobleme** wie sehr langsamen Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Sie weiblich oder ein älterer Patient sind und an durch **Medikamente ausgelösten Herzrhythmusstörungen** leiden.
- wenn Ihr **Elektrolythaushalt** gestört ist, insbesondere bei zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, sollten Sie Azithromycin HEXAL nicht einnehmen.
- wenn Sie an **Nervenkrankheiten** oder **psychiatrischen Erkrankungen** leiden.
- wenn Sie gleichzeitig **Mutterkornalkaloide** (Ergot-Alkaloide) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergot-Alkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergot-Alkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergot-Alkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie unter **Myasthenia gravis** leiden, einer seltenen Krankheit, die Muskelschwäche verursacht. Unter Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden dieser Erkrankung berichtet.

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, wenn es bei Patienten nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Azithromycin HEXAL zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf (siehe Abschnitt 4).

Bei Patienten, die mit Azithromycin HEXAL behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen, einhergehend mit Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (Angioödem) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (Anaphylaxie) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Azithromycin HEXAL sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

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

Einnahme von Azithromycin HEXAL 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 erhält sich hier in verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Hierzu gehören:

- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- **Digoxin** (Mittel gegen Herzmuskelschwäche), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), dessen Wirksamkeit durch Azithromycin HEXAL erhöht werden kann
- **Dihydroergotamin** oder nicht-hydrierte **Mutterkornalkaloide** (Mittel zur Behandlung von Migräne), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin HEXAL angewendet werden sollen
- **Rifabutin** (Mittel zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Störungen des Blutbildes beobachtet (siehe Abschnitt 4).

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.

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

- **Theophyllin** (Mittel zur Behandlung von Asthma): Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- **Gerinnungshemmende Arzneimittel** vom Cumarin-Typ wie **Warfarin** und **Phenprocoumon**: Es liegen jedoch Berichte über eine verstärkte gerinnungshemmende Wirkung nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ vor. Bei gleichzeitiger Einnahme werden häufigere Kontrollen der Blutgerinnung empfohlen.
- **Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von Allergien): Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin HEXAL und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- **Mineralische Antazida** (Mittel gegen übermäßige Magensäure): Sie sollten mineralische Antazida und Azithromycin HEXAL nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen, um die Wirkung von Azithromycin nicht zu beeinträchtigen.
- **Cimetidin** hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin eingenommen werden.
- **Didanosin** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), dessen Wirksamkeit durch Azithromycin HEXAL nicht beeinflusst wird.
- **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen): Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden jedoch keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin HEXAL sollte nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen, die das QT-Intervall verlängern, z. B. Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), angewendet werden, da Herzprobleme auftreten können.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin gezeigt: Atorvastatin (Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [Rhabdomyolyse] bei Patienten berichtet, die Azithromycin in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten), Carbamazepin, Cetrizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin.

Einnahme von Azithromycin HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Azithromycin HEXAL sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und der erwartete Nutzen der Behandlung die gering erhöhten Risiken, die möglicherweise bestehen, überwiegt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Azithromycin HEXAL während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff Azithromycin geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen auf gestillte Säuglinge beobachtet. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu einer Überempfindlichkeit, zu einer Störung der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

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) kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Azithromycin HEXAL enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

