Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Azithromycin (als Dihydrat)

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

1. Was ist Azi-TEVA und wofür wird es angewendet?

Azithromycin gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden. Es wird für die Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien und andere Mikroorganismen verursacht sind.

Azi-TEVA wird für die Behandlung der folgenden Infektionen angewendet

- Infektionen der unteren Atemwege wie Bronchitis und Lungenentzündung (wenn die Lungenentzündung nicht im Krankenhaus aufgetreten ist)
- Infektionen der oberen Atemwege wie Racheninfektionen oder Mandelentzündungen (Tonsillitis), Nasennebenhöhlenentzündungen (Sinusitis) und Ohrinfektionen
- Infektionen der Haut und der Weichteile wie Abszesse
- Infektionen der Harnröhre (Urethra; die Röhre, die den Urin aus der Blase ableitet) oder des Gebärmutterhalses (Zervix), die durch einen Erreger verursacht sind, der *Chlamydia trachomatis* genannt wird.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azi-TEVA beachten?

***Azi-TEVA* darf nicht eingenommen werden**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Azi-TEVA einnehmen, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- wenn Sie irgendwann einmal eine schwere allergische Reaktion hatten, die zu einem Anschwellen von Gesicht und Rachen geführt hat und möglicherweise mit Atemproblemen verbunden war
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben: Ihr Arzt kann gegebenenfalls die Dosis ändern.
- wenn Sie Leberprobleme haben: Ihr Arzt muss Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung beenden.

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- wenn bei Ihnen irgendwann einmal eine Verlängerung des QT-Intervalls (Störung der Herzfunktion) festgestellt wurde: Die Einnahme von Azi-TEVA wird nicht empfohlen.
- wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder wenn die Leistungsfähigkeit Ihres Herzens eingeschränkt ist: Die Einnahme von Azi-TEVA wird nicht empfohlen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass der Kalium- oder Magnesiumgehalt in Ihrem Blut erniedrigt ist: Die Einnahme von Azi-TEVA wird nicht empfohlen.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Antiarrhythmika genannt werden (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus) oder wenn Sie Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen), Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), antipsychotische Wirkstoffe (z. B. Pimozid), Antidepressiva (z. B. Citalopram) oder bestimmte Antibiotika (z. B. Moxifloxacin, Levofloxacin) einnehmen: Azi-TEVA sollte mit Vorsicht eingenommen werden.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Mutterkornalkaloide/Ergotalkaloide genannt werden (wie Ergotamin) und zur Behandlung der Migräne verwendet werden: Die Einnahme von Azi-TEVA wird nicht empfohlen (siehe „Einnahme von Azi-TEVA zusammen mit anderen Arzneimitteln “).
- wenn bei Ihnen eine neurologische Erkrankung festgestellt wurde, also eine Erkrankung des Gehirns oder des Nervensystems
- wenn Sie geistige oder seelische Probleme oder eine Verhaltensstörung haben
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, was zu Müdigkeit und Erschöpfung der Muskeln führt: Azi-TEVA kann die Symptome einer Myasthenia verschlimmern oder diese verursachen.

Wenn bei Ihnen Beschwerden einer Leberfunktionsstörung auftreten, wie z. B. Anorexie (Appetitverlust), Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge, dunkler Urin, Juckreiz oder einen empfindlichen Bauch, brechen Sie die Einnahme von Azi-TEVA ab und teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Bei Auftreten einer allergischen Reaktion (z. B. Atemprobleme, Schwindel, Anschwellen von Gesicht oder Rachen, Hautausschlag, Quaddeln, Blasenbildung) brechen Sie die Einnahme von Azi-TEVA ab und nehmen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt auf.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während oder nach der Behandlung zu einem schweren und anhaltenden Durchfall kommt. Dies gilt insbesondere, wenn Sie Blut oder Schleim im Stuhl feststellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden nach Abschluss Ihrer Behandlung mit Azi-TEVA weiterhin bestehen oder wenn Sie neue und anhaltende Beschwerden feststellen.

Azi-TEVA wird nicht für Kinder in einem Alter unter 6 Monaten empfohlen.

Einnahme von Azi-TEVA 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.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antazida, z. B. Aluminiumhydroxid: Nehmen Sie Azi-TEVA mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Antazidum ein.
- Mutterkorn-Abkömmlinge (Ergot-Derivate) wie z. B. Ergotamin (zur Behandlung der Migräne): Azi-TEVA sollte nicht zur gleichen Zeit angewendet werden, da es zu einem Ergotismus kommen kann (eine möglicherweise schwerwiegende Nebenwirkung mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedern, Muskelkrämpfen, Kopfschmerzen, Krampfanfällen, Bauchschmerzen oder Schmerzen im Brustraum).
- Kumarin-Antikoagulanzien zum Einnehmen, wie z. B. Warfarin (zur Verhinderung der Blutgerinnung): Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen.
- Digoxin (zur Behandlung von Herzleistungsschwäche) oder Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber): Der Digoxin-/Colchicin-Spiegel in Ihrem Blut kann ansteigen.
- Zidovudin, Nelfinavir (zur Behandlung von HIV): Die Zidovudin- oder Azithromycin-Spiegel können ansteigen.
- Rifabutin (zur Behandlung von HIV und bakteriellen Infektionen wie z. B. der Tuberkulose): Die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen kann abnehmen.
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, das im Anschluss an Organtransplantationen verabreicht wird): Ihr Arzt muss Ihre Ciclosporin-Blutspiegel überwachen, weil diese erhöht sein können.
- Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria): Es können Herzprobleme auftreten.
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen): Es kann zu Herzproblemen kommen.
- Astemizol, Terfenadin (Antihistaminika zur Behandlung von allergischen Reaktionen): Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden.
- Alfentanil (ein Schmerzmittel): Die Wirkung von Alfentanil kann verstärkt werden.
- Fluconazol (bei Pilzinfektionen): Die Azithromycin-Spiegel können abnehmen.

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

teva

- Atorvastatin (zum Senken der Blutfette): Die gleichzeitige Behandlung mit Azithromycin und Atorvastatin wurden mit einem erhöhten Risiko für einen Zerfall von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse), was zu Muskelschmerzen und dunklem Urin führt, in Zusammenhang gebracht.

Es wurde über keine Wechselwirkungen berichtet zwischen Azithromycin und Cetirizin (ein Antihistaminikum); Didanosin, Efavirenz, Indinavir (bei HIV-Infektionen); Carbamazepin (bei Epilepsie); Cimetidin (ein Antazidum); Methylprednisolon (zur Unterdrückung des Immunsystems); Midazolam, Triazolam (Sedativa); Sildenafil (bei Impotenz), Theophyllin (bei Asthma) und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (eine Kombination zweier Antibiotika)

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
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen können, nachdem er sich vergewissert hat, dass der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit
Es wurde berichtet, dass Azithromycin mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Es wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen von Azithromycin auf Säuglinge beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Schwindel oder Krampfanfälle verursachen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit beeinträchtigt sein, bestimmte Dinge zu tun, wie z.B. das Steuern eines Fahrzeugs oder der Gebrauch von Maschinen.

Azi-TEVA enthält Benzylalkohol, Natrium, Saccharose, Sulfite und Schwefeldioxid

Dieses Arzneimittel enthält 0,65 Mikrogramm Benzylalkohol pro 5 ml Suspension.
Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom"), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

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

Dieses Arzneimittel enthält 3,75 g Saccharose pro 5 ml Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Sulfite und Schwefeldioxid. Können in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Azi-TEVA 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.

Zubereitung der Suspension
Sie können die Suspension selbst mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze zubereiten.
Lockern Sie das Pulver durch Klopfen gut auf.
Bei Flaschen von 15 ml (600 mg) fügen Sie bitte 9,5 ml Wasser hinzu.
Bei Flaschen von 30 ml (1.200 mg) fügen Sie bitte 16,5 ml Wasser hinzu.
Schütteln Sie die Flasche dann gut.

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Dosierung

Die Suspension von Azi-TEVA sollte einmal täglich verabreicht werden und kann entweder zu den Mahlzeiten oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
Schütteln Sie die Flasche kräftig, bevor Sie die Suspension anwenden.

Die empfohlene Dosis ist:

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von über 45 kg, Erwachsene und ältere Menschen
Die Gesamtdosis an Azi-TEVA beträgt 37,5 ml (1.500 mg) und wird über drei Tage verabreicht (einmal täglich 12,5 ml [500 mg]). Alternativ kann die Dosis über 5 Tage aufgeteilt werden (einmalig 12,5 ml [500 mg] am ersten Tag und dann einmal täglich 6,25 ml [250 mg]).
Die Dosis für eine durch *Chlamydia trachomatis* hervorgerufene Infektion der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses beträgt einmalig 25 ml (1.000 mg).
Die Behandlung der Sinusitis ist bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren vorgesehen.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von unter 45 kg
Die Azithromycin-Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze so sorgfältig wie möglich abgemessen werden und nach folgendem Schema verabreicht werden:

Körpergewicht	*3-tägige Behandlung*	*5-tägige Behandlung*
10-15 kg	von Tag 1 bis Tag 3 einmal täglich 0,25 ml/kg (10 mg /kg)	an Tag 1 einmalig 0,25 ml/kg (10 mg/kg), gefolgt von einmal täglich 0,125 ml/kg (5 mg/kg) an den Tagen 2 bis 5
16-25 kg	von Tag 1 bis Tag 3 einmal täglich 5 ml (200 mg)	an Tag 1 einmalig 5 ml (200 mg), gefolgt von einmal täglich 2,5 ml (100 mg) an den Tagen 2 bis 5
26-35 kg	von Tag 1 bis Tag 3 einmal täglich 7,5 ml (300 mg)	an Tag 1 einmalig 7,5 ml (300 mg), gefolgt von einmal täglich 3,75 ml (150 mg) an den Tagen 2 bis 5
36-45 kg	von Tag 1 bis Tag 3 einmal täglich 10 ml (400 mg)	an Tag 1 einmalig 10 ml (400 mg), gefolgt von einmal täglich 5 ml (200 mg) an den Tagen 2 bis 5
> 45 kg	Dosierung wie bei Erwachsenen	

Für die Behandlung einer Mandelentzündung (Tonsillitis)/Rachenschleimhautentzündung (Pharyngitis) bei Kindern ab 2 Jahren:
10 mg/kg oder 20 mg/kg Azithromycin einmal täglich für 3 Tage, wobei die Tageshöchstdosis von 500 mg nicht überschritten werden sollte.

Sinusitis
Für die Behandlung der Sinusitis bei Kindern unter 16 Jahren liegen begrenzte Daten vor.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da er die normale Dosis bei Ihnen möglicherweise abändern muss.

Anweisungen für die Verwendung der Dosierspritze

Aufziehen von Arzneimittel in die Spritze
1. Schütteln Sie die Flasche vor der Anwendung und nehmen Sie die kindersichere Verschlusskappe ab.
2. Stellen Sie die Flasche auf einen festen Untergrund mit ebener Oberfläche und halten Sie sie gut mit einer Hand fest. Führen Sie mit der anderen Hand die Spritzenspitze in die Suspension.
3. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, so dass der auf dem Kolben angegebene Teilstrich mit der Oberkante des Spritzenzylinders auf gleicher Höhe ist.

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

4. Wenn große Blasen in der Spritze sichtbar sind, drücken Sie den Spritzenkolben langsam zurück in die Spritze. Dadurch pressen Sie das Arzneimittel zurück in die Flasche. Führen Sie erneut Schritt 3 aus.
5. Nehmen Sie die Spritze von der Flasche ab.

Verabreichung des Arzneimittels mit Hilfe der Spritze
1. Stellen Sie sicher, dass das Kind gut unterstützt aufrecht sitzt.
2. Führen Sie die Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes ein, sodass die Spritzenspitze zur Innenseite einer Wange zeigt.
3. Drücken Sie den Spritzenkolben vorsichtig nach unten. **Den Spritzeninhalt nicht schnell herausspritzen.** Das Arzneimittel in den Mund des Kindes tropfen.
4. Geben Sie dem Kind Zeit, das Arzneimittel herunterzuschlucken.
5. Setzen Sie den kindersicheren Verschluss wieder auf die Flasche. Waschen Sie die Spritze wie weiter unten erklärt.
6. Wenn über drei Tage Tagesdosen von weniger als 5 ml verabreicht wurden, wird ein gewisser Rest an Suspension in der Flasche verbleiben. Diese überschüssige Suspension sollte entsorgt werden.

Reinigung und Aufbewahrung der Spritze
Ziehen Sie den Spritzenkolben aus der Spritze und reinigen Sie beide Teile unter laufendem warmem Wasser oder indem Sie sie in eine Lösung eintauchen wie sie zur Sterilisierung von Milchflaschen etc. für Babys verwendet wird.

Trocknen Sie die beiden Teile ab. Führen Sie den Spritzenkolben wieder in die Spritze ein. Bewahren Sie die Spritze gemeinsam mit dem Arzneimittel an einem sauberen und sicheren Platz auf. Wickeln Sie die Spritze, nachdem Sie dem Kind die letzte Dosis des Arzneimittels gegeben haben, in ein Stück Zeitungspapier und entsorgen Sie sie im Hausmüll.

WARNHINWEIS: GEBEN SIE DEM KIND DAS ARZNEIMITTEL LANGSAM UND ACHTEN SIE DARAUF, DASS ES DABEI GUT UNTERSTÜTZT AUFRECHT SITZT. AUF DIESE WEISE WIRD VERHINDERT, DASS SICH DAS KIND VERSCHLUCKT.

Wenn Sie eine größere Menge von Azi-TEVA eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, wenn Sie (oder jemand anders) zu viel Azi-TEVA eingenommen haben. Eine Überdosis wird wahrscheinlich zu vorübergehendem Hörverlust, starker Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, verbleibendes Arzneimittel und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit der behandelnde Arzt weiß, welches Arzneimittel eingenommen wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Azi-TEVA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist fast Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azi-TEVA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch dann nicht, wenn Sie sich bereits besser fühlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Azi-TEVA so lange einnehmen wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt, da Ihre Infektion sonst wieder auftreten kann.

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.

Wenn die folgenden Störungen bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme von Azi-TEVA beenden und unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen oder die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Angioödem: eine allergische Reaktion mit Anschwellen von Lippen, Gesicht oder Hals mit Atemproblemen, Hautausschlag oder Nesselsucht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, Schwellung der Lymphknoten und möglicher Beeinträchtigung von Organen (DRESS)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- anaphylaktische Reaktion: schwere allergische Reaktion, die zu Atemproblemen oder Schwindel führt. Es kann zu einem Schock kommen.
- schwere Leberstörungen oder Leberversagen (in seltenen Fällen lebensbedrohend): Anzeichen sind rasch auftretende Erschöpfung begleitet von Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), dunkler Urin, Blutungsneigung
- Blasenbildung/Blutungen im Bereich von Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, die durch ein Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme oder eine toxische epidermale Nekrolyse hervorgerufen sein können. Dabei handelt es sich um schwerwiegende Erkrankungen.
- Veränderung der Geschwindigkeit des Herzschlags, Herzrhythmusstörungen, die im EKG sichtbar werden (QT-Verlängerung, ventrikuläre Tachykardie und Torsades de pointes)
- längerfristiger Durchfall mit Blut und Schleim im Stuhl (pseudomembranöse Kolitis).

Dies sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigen Sie dringend ärztliche Hilfe oder müssen im Krankenhaus behandelt werden.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderungen der Anzahl einiger weißer Blutkörperchen und des Bikarbonats im Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hefeinfektion, z. B. in der Mundhöhle (Soor)
- Infektion der Scheide, Lungenentzündung, bakterielle Infektion
- Entzündung des Rachens, Entzündung der Schleimhaut des Magens und des Darms
- Atemlosigkeit, Brustkorbschmerzen, pfeifendes Atemgeräusch und Husten (Atemstörungen), verstopfte Nase
- Veränderungen des Blutes, die sich durch Fieber oder Schüttelfrost, Entzündung des Rachens, Geschwüre in Mund und Rachen äußern
- Allergische Reaktionen
- Appetitverlust
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen, Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Erkrankungen des Ohres
- Drehschwindel
- Herzrasen oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzeschübe mit Rötung des Gesichts, Hals oder Brustbereichs (Hitzewallung)
- Atemprobleme
- Nasenbluten
- Entzündung der Schleimhaut des Magens, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsbeschwerden, Schluckbeschwerden
- aufgeblähter Bauch, trockener Mund
- Aufstoßen, Geschwüre im Mund, vermehrte Speichelsekretion, weicher Stuhl
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria)
- Entzündung der Haut, trockene Haut, vermehrtes Schwitzen
- Gelenk- und Knochenentzündung, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- erschwerte oder schmerzhafte Blasenentleerung, Schmerzen im oberen Rücken (Nierenschmerzen)
- Entzündung der Scheide, unregelmäßige Menstruationsblutungen, Funktionsstörung der Hoden

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Schmerzen im Brustkorb, Schwellungen durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme), Unwohlsein, Schwäche (Asthenie), Erschöpfung
- Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödem), Schwellungen der Hände, Beine und/oder Füße, Fieber, Schmerzen
- veränderte Blutwerte der Leberenzyme und anderer Laborwerte

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Agitiertheit
- Störung des Ich-Erlebens, Verlust des Persönlichkeitsgefühls
- Verfärbung der Zähne
- veränderte Leberfunktion, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut)
- Photosensibilität (Rötung und Blasenbildung der Haut bei Kontakt mit dem Sonnenlicht)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Veränderungen des Blutes mit ungewöhnlichen Blutungen oder unerklärlichen blauen Flecken, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, die zu Müdigkeit oder Schwäche führt
- Aggressivität, Angst, Verwirrtheit, Halluzinationen, Ohnmachtsanfälle, Krampfanfälle
- vermindertes Empfindungsvermögen der Haut, Überaktivität, Veränderung oder Verlust des Geruchsempfindens, Verlust des Geschmacksempfindens, Myasthenia gravis (Müdigkeit und Erschöpfung der Muskeln, siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Hörstörungen, einschließlich Taubheit und Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Niedriger Blutdruck (der verbunden sein kann mit Schwäche, Benommenheit und Ohnmacht)
- Verfärbung der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Rückenschmerzen
- Hautauschlag mit Flecken und Blasen
- Gelenkschmerzen
- Nierenprobleme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Vorbeugung und Behandlung gegen den Mycobacterium-Avium-Komplex berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Bauchbeschwerden
- weicher Stuhlgang

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Empfindungsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesie)
- verändertes Geschmacksempfinden
- Sehstörung
- Taubheit
- Hautauschlag
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Erschöpfung

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vermindertes Empfindungsvermögen der Haut
- Hörstörungen oder Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Herzrasen oder Herzklopfen (Palpitationen)
- Leberprobleme, wie z. B. Leberentzündung (Hepatitis)
- Blasenbildung/Blutungen im Bereich von Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, die durch ein Stevens-Johnson-Syndrom hervorgerufen sein können

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

- Allergische Reaktionen, wie z. B. Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht mit rotem und geschwollenem Gesicht sowie Abschälen der Haut.
- Schwäche
- 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. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azi-TEVA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pulver: Nicht über 25 °C lagern.
Nach der Herstellung der Suspension (Rekonstitution): Nicht über 25 °C lagern und innerhalb von 5 Tagen (15 ml Azithromycin-Suspension) oder innerhalb von 10 Tagen (30 ml Azithromycin-Suspension) aufbrauchen.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azi-TEVA enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin.
  Nach Zugabe von Wasser (entsprechend 200 mg Azithromycin in 5 ml Suspension) enthält jeder Milliliter 40 mg Azithromycin (als Dihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Saccharose, Xanthangummi (E 415), Natriumphosphat, Hyprolose, Kirscharoma Trusil (enthält Benzylalkohol und Schwefeldioxid), Vanillearoma (enthält Sulfite), Bananenaroma (enthält Sulfite).

Wie Azi-TEVA aussieht und Inhalt der Packung

Das Pulver zur Herstellung der Suspension ist weiß bis gelblich-weiß. Die fertige Suspension ist gelblich-weiß.

Das Pulver ist in Flaschen mit 600 mg oder 1.200 mg Azithromycin verpackt. Nach Rekonstitution mit Wasser ergibt dies Suspensionen mit 600 mg/15 ml und 1.200 mg/30 ml.

Packungsgrößen
Azithromycin 600 mg/15 ml: 12,555 g Pulver zur Herstellung von 15 ml Suspension
Azithromycin 1.200 mg/30 ml: 25,110 g Pulver zur Herstellung von 30 ml Suspension

Den Flaschen liegt eine Dosierspritze bei.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Azi-TEVA® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

oder:

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Kroatien

oder:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Azi-TEVA 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italien	AZITROMICINA TEVA ITALIA 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
Niederlande	Azitromycine 200 mg/5 ml Teva, poeder voor orale suspensie
Spanien	Azitromicina TEVA 200 mg/5 ml, Polvo para suspensión oral EFG
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

Weitere Informationsquellen
Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Gebrauchsinformation enthaltenen QR-Codes mit einem Smartphone/Gerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter folgender Webadresse verfügbar: www.patienteninfo-teva.de/pzn-5948169.html

Versionscode: Z25