Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zithromax® 500 mg - Filmtabletten

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

1. Was ist Zithromax und wofür wird es angewendet?

Zithromax ist ein Antibiotikum, das heißt ein Arzneimittel, das gegen Bakterien wirkt. Bakterien sind winzige Krankheitserreger, die verschiedene Infektionen hervorrufen können.

Nach der Einnahme gelangt der in Zithromax enthaltene Wirkstoff Azithromycin über die Verdauungsorgane in den Blutkreislauf und wird gezielt zum erkrankten Gewebe transportiert, wo er seine Wirkung gegen die Bakterien entfaltet. Da Azithromycin länger als andere Antibiotika am Ort der Infektion verweilt, hält die heilende Wirkung noch mehrere Tage nach der letzten Einnahme an. Machen Sie sich daher keine Sorgen, auch wenn die Krankheitserscheinungen nach Einnahme der letzten Dosis noch nicht vollständig abgeklungen sind.

Zithromax wirkt bei Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereiches, bei Bronchitis und Lungenentzündungen, bei Infektionen der Haut und des darunter liegenden Gewebes, Infektionen der Harnröhre und der Geschlechtsorgane.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zithromax beachten?

Zithromax darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch sind gegen den Wirkstoff Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, sowie gegen Erythromycin und ähnliche Antibiotika (Makrolide und Ketolide)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zithromax einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie

- eine schwere Lebererkrankung haben. Es könnte sein, dass der Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die übliche Dosis anpassen muss. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen einer rasch fortschreitenden Schwäche mit Gelbsucht, eine Dunkelfärbung des Harns oder eine Blutungsneigung feststellen. In diesem Fall und bei Auftreten von Leberfunktionsstörungen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Zithromax abbrechen müssen.
  In einigen Fällen wurde über eine schwere Beeinträchtigung der Leberfunktion bis hin zu Leberversagen mit tödlichem Ausgang berichtet.
- eine stark eingeschränkte Nierenfunktion haben: Es könnte sein, dass die Dosis angepasst werden muss
- an Herzrhythmusstörungen leiden. Da dieses Arzneimittel das Risiko eines unregelmäßigen Herzrhythmus erhöhen kann, informieren Sie bitte vor der Einnahme Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben:
  - Herzprobleme, wie zum Beispiel ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz), sehr niedrige Herzfrequenz, unregelmäßigen Herzschlag oder ein verlängertes QT-Intervall (wird mit einem Elektrokardiogramm festgestellt).
  - Behandlung mit anderen Arzneimitteln , die das QT-Intervall verlängern: Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Solatol (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Cisaprid (gegen Störungen im Magen-Darm-Trakt), Terfenadin (gegen Allergien), Pimozid (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen), Citalopram (gegen Depressionen) Moxifloxacin und Levofloxacin (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)
  - zu wenig Kalium- oder Magnesium in Ihrem Blut.
- ein Mutterkornalkaloid wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) einnehmen, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin eingenommen werden sollten
- an einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie erstmalig Symptome einer Muskelschwäche (wie Kraftlosigkeit, Schlappheit, Müdigkeit) bemerken.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall und/oder schwere Hautreaktionen haben. Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion/Allergie muss das Arzneimittel abgesetzt und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.
- schwere, anhaltende Durchfälle während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Zithromax haben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Zithromax abbrechen müssen, und gegebenfalls notwendige therapeutische Maßnahmen ergreifen.
- bei einem Neugeborenen (bis zum Alter von 42 Tagen) nach der Verabreichung von Azithromycin Erbrechen oder Irritationen beim Füttern beobachten. Es könnte sich um eine Einengung des Magenausgangs (infantile hypertrophe Pylorusstenose, IHPS) handeln.
- beobachten, dass sich ihre Beschwerden während oder kurz nach der Behandlung plötzlich wieder verschlimmern (Möglichkeit einer Superinfektion/Resistenzbildung)
- in Ihrer Krankengeschichte Infektionen mit Azithromycin-, Streptogramin B-, Erythromycin-, Lincomycin- und/oder Clindamycin-resistenten Erregern oder Methicillin-resistenten Staphylokokken hatten (Möglichkeit einer Resistenz oder Kreuzresistenz der Erreger)

Einnahme von Zithromax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Zithromax beeinträchtigen, wenn sie gleichzeitig angewendet werden, oder Zithromax kann deren Wirkung beeinträchtigen, wodurch es zu unerwünschten Wirkungen kommen kann.

Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Anwendung folgender Arzneimittel informieren:

- Antacida (gegen Sodbrennen und Magenverstimmung): Zwischen der Einnahme von Zithromax und einem Antacidum sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einhalten.

- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen). Ihr Arzt wird klinische Kontrollen (möglicherweise einschließlich Blutuntersuchungen) bei Ihnen durchführen.
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Ergotamin und verwandte Substanzen (zur Behandlung von Migräne)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Atorvastatin (zur Behandlung von erhöhten Blutfetten)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden
- Ciclosporin (zur Verhinderung einer Abstoßungsreaktion des Körpers bei Organtransplantationen)
- Rifabutin (zur Behandlung von Tuberkulose (TBC))
- Arzneimittel die das QT-Intervall verlängern wie
  - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Solatol (gegen Herzrhythmusstörungen)
  - Cisaprid (gegen Störungen im Magen-Darm-Trakt)
  - Terfenadin (gegen Allergien)
  - Pimozid (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen)
  - Citalopram (gegen Depressionen)
  - Moxifloxacin und Levofloxacin (zur Behandlung von Infektionskrankheiten)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.
Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Azithromycin in der Schwangerschaft, die Sicherheit der Anwendung von Azithromycin in der Schwangerschaft wurde nicht bestätigt.
Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Zithromax daher nicht eingenommen werden, außer es wurde Ihnen vom Arzt ausdrücklich verordnet. Da Azithromycin in die Muttermilch übergeht, wird der Arzt entscheiden, ob Sie das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrechen müssen und die Milch abgepumpt und verworfen werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zithromax kann wegen der möglichen Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist bei der Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Zithromax 500 mg - Filmtabletten enthalten Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer einer Zuckerunverträglichkeit (Lactose, Galaktose) leiden.

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

3. Wie ist Zithromax 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 ganz sicher sind.

Zum Einnehmen
Die Filmtabletten sind unzerkaut unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit zu schlucken.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, halten Sie sich bitte an folgende Dosierungsrichtlinien:

<u>Anwendung bei Erwachsenen</u>

Alle Anwendungsgebiete mit Ausnahme von Infektionen der Geschlechtsorgane

3 Tage lang täglich 1 Filmtablette

Infektionen der Geschlechtsorgane

Für die Behandlung derartiger Infektionen reicht eine eintägige Behandlung mit Zithromax aus.
Bei Chlamydieninfektionen der Geschlechtsorgane nehmen Erwachsene 1 g Azithromycin (2 Filmtabletten) an einem Tag auf einmal ein.
Bei Gonokokkeninfektionen der Geschlechtsorgane nehmen Erwachsene 1 g oder 2 g Azithromycin (2 oder 4 Filmtabletten) zusammen mit 250 mg oder 500 mg Ceftriaxon in Übereinstimmung mit den lokalen Therapieleitlinien ein. Bei Patienten mit einer Penicillin- oder Cephalosporinallergie sind die Therapieleitlinien zu berücksichtigen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenendosis, d. h. 3 Tage lang täglich 1 Filmtablette.
Für Kinder und Jugendliche unter 45 kg Körpergewicht steht Zithromax 200 mg/5ml-Trockensaft zur Verfügung.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie bitte die vom Arzt verschriebene Dosis an drei aufeinander folgenden Tagen möglichst zur gleichen Uhrzeit ein. Diese drei Tage sind im Normalfall für die Behandlung ausreichend. Sollten danach noch Krankheitszeichen bestehen, so bilden sich diese üblicherweise in der Folge zurück, weil die Wirkung von Zithromax noch mehrere Tage nach der letzten Einnahme anhält.

Wenn Sie eine größere Menge von Zithromax eingenommen haben, als Sie sollten

Die Nebenwirkungen bei Einnahme höherer als der empfohlenen Dosierungen entsprachen in jeder Beziehung den bei normalen Dosierungen beobachteten. Verständigen Sie auf jeden Fall einen Arzt, Magenspülungen und andere unterstützende Maßnahmen können notwendig sein.

Wenn Sie die Einnahme von Zithromax vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Zithromax einmal vergessen haben, nehmen Sie die vorgesehene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Anschließend setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zithromax abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Zithromax fortsetzen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen angeordnet, die Behandlung abzusetzen.

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: Mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: Weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Veränderte Blutwerte (Abnahme der Lymphozyten und erniedrigter Bicarbonatspiegel im Blut, Anstieg der Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Pilzinfektionen, Scheidenentzündung, Scheideninfektion, Lungenentzündung, bakterielle Infektion, Rachenentzündung, Magen-Darm-Entzündung, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Mundsoor
- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Benommenheit, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung, Missempfindung mit Kribbeln oder Taubheit und Einschlafen der Glieder (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrenerkrankung, Schwindel
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Atemnot, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Gastritis, Schluckbeschwerden, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwür, übermäßiger Speichelfluss
- Hepatitis
- Hautrötung, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautentzündung, Hauttrockenheit, übermäßiges Schwitzen
- Gelenksentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schmerzhaftes Harnlassen, Nierenschmerzen
- Gebärmutterblutungen außerhalb des Zyklus, Hodenerkrankung
- Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme im Gesicht oder peripher), Schwäche, Unwohlsein, Erschöpfung, Gesichtsschwellung, Schmerzen im Brustkorb, Fieber, Schmerzen
- Veränderungen von Leber- und Nierenfunktionstests, veränderte Blutwerte (Anstieg von Chlorid, Glykose, Thrombozyten und Bicarbonatspiegel im Blut, Abnahme von Hämatokrit, abnormer Kalium- und Natriumspiegel)
- Komplikationen nach Eingriffen

Seltene Nebenwirkungen

- akute generalisierte exanthematische Pustulose (akute, schwere, mit Pusteln einhergehende, generelle Hautreaktion)
- Hautausschlag mit allgemeinen körperlichen Symptomen und Blutbildveränderungen (DRESS, Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen)
- Erregtheit
- Leberfunktionsstörung, Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeit (vor allem gegen Sonnen-, UV-Strahlen)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit

- Antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Abnahme der Blutplättchen, Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Aggressives Verhalten, Angstgefühle, Bewusstseinsstörung (Delirium), Sinnestäuschung
- Bewusstseinsverlust, Krämpfe, verminderte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung, vor allem im Bereich der Haut (Hypästhesie),Überaktivität, Geruchsstörungen, Geruchsverlust, Geschmacksverlust, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Hörstörungen einschließlich Hörverlust und/oder Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Unregelmäßige Herztätigkeit, die lebensbedrohlich sein kann (Torsade de pointes; Arrhythmie); Veränderungen im EKG
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zungenverfärbung
- Leberversagen (in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang), akute Leberentzündung, Leberzerstörung
- Schwere Hautreaktionen teilweise mit Schleimhautbeteiligung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Gelenkschmerzen
- Akutes Nierenversagen, Nierenentzündung

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Zithromax aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Zithromax enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin-Dihydrat. 1 Filmtablette enthält Azithromycin-Dihydrat entsprechend 500 mg Azithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), Croscarmellose-Natrium, prägelatinisierte Stärke, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Titandioxid (E 171), Lactose, Hydroxypropylcellulose, Triacetin.

Wie Zithromax aussieht und Inhalt der Packung

3 weiße, kapselförmige Filmtabletten mit Bruchrille (mit dem Aufdruck „PFIZER“ auf der einen Seite und „ZTM 500“ auf der anderen Seite) in einer PVC/Aluminiumblisterpackung
Die Bruchrille dient nicht zum Teilen der Tablette.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Haupt Pharma Latina S.r.l., Latina (LT), Italien

Zulassungsnummer: 1-21939

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.