# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Azithromycin Genericon 500 mg Filmtabletten

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

## 1. WAS IST AZITHROMYCIN GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azithromycin Genericon ist ein Antibiotikum, d.h. ein Medikament, das gegen Bakterien wirkt.

Bakterien sind winzige Krankheitserreger, die verschiedene Infektionen hervorrufen können. Nach der Einnahme gelangt der in Azithromycin Genericon 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.

Azithromycin Genericon wirkt bei Infektionen des Hals-, Nasen- und Ohrenbereiches, bei Bronchitis und Lungenentzündungen, bei Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes, bei Infektionen der Harnröhre und der Geschlechtsorgane.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AZITHROMYCIN GENERICON BEACHTEN?

**Azithromycin Genericon darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder auf ähnliche Antibiotika (Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika), wie z.B. Erythromycin, allergisch reagieren.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin Genericon ist erforderlich,
wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:
- Schwere Lebererkrankung: Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung darüber, falls er Sie nicht hinsichtlich einer Lebererkrankung befragt hat.
- Wenn Sie an stark eingeschränkter Nierenfunktion leiden. Falls Ihr Arzt Sie nicht hinsichtlich einer Nierenerkrankung befragt hat, informieren Sie ihn vor der ersten Einnahme.
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis): Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn sich die Symptome verschlechtern oder Sie erstmalig Symptome einer Muskelschwäche (wie Kraftlosigkeit, Schlappheit, Müdigkeit) bemerken.
- Wenn schwere, anhaltende Durchfälle während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Azithromycin Genericon auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Atemnot, Erbrechen, Schwindel und Blutdruckabfall auftreten. Nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

**Kinder und Jugendliche**
Mit dieser Azithromycin-Darreichungsform sind Dosierungen für Kinder mit weniger als 45 kg Körpergewicht nicht möglich. Sollte die Gabe von Azithromycin Genericon für Kinder unter einem Körpergewicht von 45 kg erforderlich sein, ist die Verwendung einer Arzneispezialität, die eine angepasste Dosierung ermöglicht, angezeigt.

**Einnahme von Azithromycin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie zwei oder mehrere Arzneimittel einnehmen, ist es möglich, dass sich die Wirkstoffe dieser Arzneimittel gegenseitig beeinflussen. Es kann der Fall eintreten, dass die Wirkung jedes einzelnen Arzneimittels verstärkt oder auch abgeschwächt wird, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Unerwünschte Wirkungen können zum Beispiel bei gleichzeitiger Anwendung mit Mutterkornalkaloiden (z.B. Ergotamin) auftreten. Warfarin, Cyclosporin, Digoxin und Terfenadin müssen streng nach Vorschrift des Arztes eingenommen werden. Wenn Sie Mittel gegen ständige Übersäuerung des Magens (Antacida) einnehmen, beachten Sie bitte, dass zwischen der Einnahme der beiden Medikamente ein zeitlicher Abstand von 2 – 3 Stunden eingehalten werden soll.

**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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Azithromycin Genericon nicht eingenommen werden, außer es wurde Ihnen vom Arzt ausdrücklich verordnet.

Im Falle einer Schwangerschaft informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen!

Azithromycin Genericon kann wegen möglicher Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, komplizierte Maschinen bedienen oder andere möglicherweise gefährliche Tätigkeiten ausüben, bis Sie wissen, ob dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit zu solchen Handlungen beeinflusst.

**Azithromycin Genericon enthält Lactose (Milchzucker).**
Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## 3. WIE IST AZITHROMYCIN GENERICON 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.

Die Dosierung wird von Ihrem behandelnden Arzt individuell festgelegt.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis für:

- Erwachsene und Kinder über 45 kg Körpergewicht

Erwachsene und Kinder über 45 kg Körpergewicht nehmen 3 Tage lang täglich 1 Filmtablette ein.
Nehmen Sie die vom Arzt verschriebene Dosis an 3 aufeinander folgenden Tagen möglichst zur gleichen Uhrzeit ein. Diese 3 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 Azithromycin Genericon noch mehrere Tage nach der letzten Einnahme anhält.

- Infektionen der Geschlechtsorgane

Erwachsene nehmen 2 Filmtabletten an einem Tag auf einmal ein. Für die Behandlung derartiger Infektionen reicht eine eintägige Behandlung mit Azithromycin Genericon aus.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Mit dieser Azithromycin-Darreichungsform sind Dosierungen für Kinder mit weniger als 45 kg Körpergewicht nicht möglich. Sollte die Gabe von Azithromycin Genericon für Kinder unter einem Körpergewicht von 45 kg erforderlich sein, ist die Verwendung einer Arzneispezialität, die eine angepasste Dosierung ermöglicht, angezeigt.

Art und Dauer der Anwendung
Die Filmtabletten sollen unzerkaut unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit geschluckt werden.
Die empfohlene Tagesdosis ist drei Tage lang einmal täglich als Einzeldosis einzunehmen.
Ändern Sie nicht eigenmächtig die vom Arzt verordnete Dosierung!

**Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Genericon 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 dennoch auf jeden Fall einen Arzt. Es können Magenspülungen und andere unterstützende Maßnahmen notwendig sein.

**Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Genericon vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnehme vergessen haben.

Sollten Sie die Einnahme einer oder mehrerer Filmtabletten von Azithromycin Genericon einmal vergessen haben, nehmen Sie die vorgesehene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Anschließend setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Genericon abbrechen**

Auch wenn Sie sich nach kurzer Zeit besser fühlen, brechen Sie die Behandlung nicht ohne ärztliche Anweisung ab. Die Krankheit könnte sich dadurch wieder verschlechtern oder neuerlich ausbrechen. Die Dauer der Anwendung richtet sich ausschließlich nach den Anweisungen des Arztes.

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.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten)**:**
- Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen

**Häufige Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten)**:**
- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen, Missempfindung mit Kribbeln oder Taubheit und Einschlafen der Glieder (Parästhesie), Geschmacksstörungen
- Sehstörungen
- Teilweiser oder vollständiger Hörverlust
- Erbrechen, Verdauungsstörung
- Hautrötung, Juckreiz
- Gelenkschmerzen
- Erschöpfung
- Veränderte Blutwerte

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)**:**
- Pilzinfektionen, Mundsoor, Scheidenentzündung
- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie)
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Überempfindlichkeit
- Nervosität
- Verminderte Berührungs- bzw. Schmerzempfindung, vor allem im Bereich der Haut (Hypästhesie), Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit
- Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzklopfen
- Gastritis, Verstopfung
- Leberentzündung
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeit (vor allem gegen Sonnen-, UV-Strahlen), Nesselsucht
- Brustschmerzen, Schwellungen durch Wasseransammlung im Gewebe, Unwohlsein, Schwäche
- Veränderungen von Leber- und Nierenfunktionstests, abnormer Kaliumspiegel im Blut

**Seltene Nebenwirkungen** (betreffen 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)**:**
- Erregtheit
- Schwindel
- Leberfunktionsstörung

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
- Antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Abnahme der Blutplättchen, Blutarmut
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot (anaphylaktische Reaktion)

- Aggressives Verhalten, Beklemmungsgefühle
- Bewusstseinsverlust, Krämpfe, Überaktivität, Geruchsstörungen, Geruchsverlust, Geschmacksverlust, Muskelschwäche
- Unregelmäßige Herztätigkeit, die lebensbedrohlich sein kann
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zungenverfärbung
- Leberversagen (in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang), Leberentzündung, Leberzerstörung, Gelbsucht
- Schwere Hautreaktionen teilweise mit Schleimhautbeteiligung und Blasenbildung (toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Akutes Nierenversagen, Nierenentzündung
- Veränderungen im EKG

**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:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
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 AZITHROMYCIN GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 Azithromycin Genericon enthält**
- Der Wirkstoff ist Azithromycindihydrat.
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin als Azithromycindihydrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat (wasserfrei), vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat;
  Tablettenfilm: Hydroxypropylmethylcellulose, Titandioxid (E171), Triacetin, Lactose (3 mg);

**Wie Azithromycin Genericon aussieht und Inhalt der Packung**
Die kapselförmige Filmtablette ist weiß und hat eine einseitig aufgeprägte Querlinie.
Die Filmtablette ist nicht teilbar.

Azithromycin Genericon ist in Blisterpackungen zu 3 Stück abgepackt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, A-8054 Graz
Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., 3040-086 Coimbra, Portugal

**Z.Nr.:** 1-28407

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.**