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:
- Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden: 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.
- Wenn Sie an 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.
- 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.
- Schwerwiegende Herzerkrankungen oder Probleme mit Ihrem Herzschlag wie ein Long-QT-Syndrom (im EKG zu erkennen) haben, besonders wenn sie weiblich oder älter sind.
- Wenn Sie ein Mutterkornalkaloid wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) einnehmen, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin eingenommen werden sollten (siehe Abschnitt „Einnahme von Azithromycin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

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 auftreten bei gleichzeitiger Anwendung mit
- Mutterkornalkaloiden (z.B. Ergotamin, zur Behandlung von Migräne),
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel (zur Blutverdünnung),
- Ciclosporin (zur Behandlung von Hauterkrankungen, rheumatoider Arthritis oder nach Organtransplantationen),
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen),
- Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen und Magenverstimmungen): zwischen der Einnahme der beiden Medikamente soll ein zeitlicher Abstand von 2 – 3 Stunden eingehalten werden,
- Zidovudin, Efavirenz , Indinavir, Nelfinavir, Didanosin (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Statine, z.B. Atorvastatin (zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel im Blut),
- Rifabutin (zur Behandlung von HIV – Infektionen oder Tuberkulose (TBC)),
- Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen),
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden),
- Chinidin und Procainamid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),

- Pimozid (zur Behandlung von seelischen Erkrankungen),
- Citalopram (zur Behandlung von Depressionen),
- Fluorchinolone (Antibiotika zur Behandlung von Infekten).

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.

- Ältere Patienten

Für ältere Patienten gilt die gleiche Dosierungsempfehlung wie für Erwachsene.

- Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben, da Ihr Arzt die übliche Dosis eventuell abändern muss.

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 Einnahme 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

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten)**:**
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Kopfschmerzen
- Sehstörungen
- Teilweiser oder vollständiger Hörverlust
- Erbrechen, Verdauungsstörung
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Veränderte Blutwerte

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)**:**
- Pilzinfektionen der Mundhöhle oder Scheide
- Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Lungenentzündung
- Pilzinfektionen

- Bakterielle Infektion
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- Atemwegserkrankungen
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem)
- Überempfindlichkeit
- Nervosität
- Schwierigkeiten beim Schlafen (Insomnie)
- Benommenheit
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Geschmacksstörungen
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen
- Schwindelgefühl (Vertigo)
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung (Obstipation)
- Blähungen (Flatulenz)
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Entzündungen der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Geschwollener Bauch
- Mundtrockenheit
- Aufstoßen
- Geschwüre im Mund
- Vermehrter Speichelfluss
- Leberentzündung
- Hautrötung
- Juckreiz (Pruritus)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Hautentzündungen (Dermatitis)
- Trockene Haut
- Vermehrtes Schwitzen (Hyperhydrose)
- Schmerzen, Schwellung und verringerte Beweglichkeit in den Gelenken (Osteoarthritis)
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- Erschwerte Blasenentleerung (Dysurie)
- Nierenschmerzen
- Zwischenblutung, Menstruationsstörung (Metrorrhagie)
- Erkrankungen der Hoden
- Schwellungen (Ödeme)
- Schwächegefühl, Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Unwohlsein
- Erschöpfungs-Syndrom (Fatigue)
- Gesichtsschwellung (Gesichtsödem)
- Brustschmerzen
- Fieber
- Schmerzen
- Periphere Schwellungen (Ödeme)
- Veränderungen von Leber- und Nierenfunktionstests sowie der Blutwerte

- Nachfolgekomplikationen

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 10.000 Behandelten)**:**
- Erregtheit (Agitation)
- Hörstörungen einschließlich Taubheit und/oder Tinnitus
- Leberfunktionsstörung
- Cholestatische Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeit

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
- Antibiotikabedingte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis)
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und Atemnot (anaphylaktische Reaktion)
- Aggressives Verhalten
- Beklemmungsgefühle
- Verwirrtheit (Delirium)
- Halluzinationen
- Bewusstseinsverlust (Synkope)
- Krämpfe (Konvulsionen)
- Verminderung der Berührungs-
- Verminderung der Beruhigungs-/Drucksensibilität der Haut (Hypästhesien)
- Überaktivität
- Geruchsstörungen, Geruchsverlust
- Geschmacksverlust
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag, der manchmal lebensbedrohlich ist; im EKG feststellbare Veränderung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung, Torsade de pointes)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Zungenverfärbung
- Leberversagen (in seltenen Fällen mit tödlichem Ausgang), Leberentzündung, Leberzerstörung, Gelbsucht
- Schwere Hautreaktionen teilweise mit Schleimhautbeteiligung und Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Akutes Nierenversagen
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Veränderungen im EKG

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der prophylaktischen Behandlung gegen *Mycobacterium avium complex* (MAC) berichtet:

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

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 100 Behandelten)**:**
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen

- Taubheitsgefühl, Prickeln und Kribbeln (Parästhesien)
- Geschmacksveränderungen (Dysgeusie)
- Taubheit
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Gelenkschmerzen/ (Arthralgie)
- Müdigkeit (Fatigue)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 von 1.000 Behandelten)**:**
- Verminderung der Beruhigungs-/Drucksensibilität der Haut (Hypästhesien)
- Hörstörungen, Tinnitus
- Herzklopfen
- Lebererkrankungen wie Hepatitis
- Schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Steven-Johnson-Syndrom)
- Lichtempfindlichkeit
- Schwäche (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 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 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 Februar 2015.