

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin AB 250 mg Filmtabletten Azithromycin AB 500 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin AB beachten?
3. Wie ist Azithromycin AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AZITHROMYCIN AB UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azithromycin AB gehört zur Gruppe der Antibiotika, die „Makrolid-Antibiotika“ genannt werden. Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen angewendet, die durch Mikroorganismen wie Bakterien verursacht werden.

Azithromycin AB wird zur Behandlung bestimmter Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht werden, die darauf ansprechen, zum Beispiel:

- Infektionen der Atemwege, des Rachens oder der Nase (wie Bronchitis, Lungenentzündung, Mandelentzündung, Halsschmerzen (Pharyngitis) und Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis))
- Infektionen des Ohrs
- Infektionen der Haut und Weichteile, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- Infektion der Harnröhre (Urethra) oder des Gebärmutterhalses (Zervix) verursacht durch *Chlamydia trachomatis* (Bakterie)

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

Azithromycin AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin-Dihydrat, Erythromycin oder andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika sind
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin AB einnehmen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion hatten, die Schwellungen im Gesicht und Rachen verursachte, möglicherweise mit Atemproblemen, Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen oder einer Zunahme von Eosinophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen)
- Sie während oder nach der Behandlung schweren und anhaltenden Durchfall entwickeln
- Sie haben schwere Leber- oder Nierenprobleme.
- Sie haben schwere Herzprobleme oder Probleme mit Ihrem Herzschlag wie ein Syndrom der langen QT-Zeit (sichtbar auf einem Elektrokardiogramm oder EKG).
- Ihre Kalium- oder Magnesiumblutspiegel sind zu niedrig.
- Sie zeigen Anzeichen einer anderen Infektion.
- Sie nehmen ein Mutterkornalkaloid ein, wie Ergotamin (wird zur Behandlung von Migräne angewendet), da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin AB eingenommen werden dürfen (siehe Abschnitt „Einnahme von Azithromycin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie haben eine bestimmte Muskelschwäche, die Myasthenia gravis genannt wird.
- Sie haben Probleme mit Ihren Nerven (neurologisch) oder mit Ihrer geistigen Gesundheit (psychiatrisch).
- Ihr Neugeborenes erbricht und beim Füttern gereizt wird.

Einnahme von Azithromycin AB zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben oder in der Zukunft einnehmen können:

- Magensäure bindende Mittel oder **Antazida** - werden bei Sodbrennen oder Verdauungsproblemen angewendet. Azithromycin AB muss mindestens 1 Stunde vor bzw. 2 Stunden nach dem Antazidum eingenommen werden.
- Mutterkorn oder **Ergotamin** - Dihydroergotamin (gegen Migräne) - darf nicht zur selben Zeit eingenommen werden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können (ergotismus - d.h. Juckreiz in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe und Gangrän von Händen und Füßen aufgrund schlechter Durchblutung).
- **Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels** (Statine).
- **Warfarin oder ähnliche Blutverdünner**. zur Vermeidung von Blutgerinnseln: Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- **Hydroxychloroquin** (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria): Herzprobleme können auftreten
- **Cisaprid** (gegen Magenprobleme) oder **Terfenadin** (gegen Heuschnupfen): darf nicht zur selben Zeit eingenommen werden, da dies starke Herzbeschwerden verursachen kann (festzustellen auf einem Elektrokardiogramm oder mit einer Elektrokardiographie).
- **Zidovudin oder Nelfinavir** - gegen HIV-Infektionen. Wenn Sie Nelfinavir zusammen mit Azithromycin AB einnehmen, bekommen Sie möglicherweise mehr der in dieser Packungsbeilage angeführten Nebenwirkungen.
- **Rifabutin** - gegen Tuberkulose (TB).
- **Chinidin** - gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmie genannt).
- **Ciclosporin** - zur Unterdrückung des Immunsystems zur Vorbeugung und Behandlung der Abstoßung einer Organ- oder Knochenmarktransplantation . Ihr Arzt wird regelmäßig die Ciclosporin-Konzentration in Ihrem Blut kontrollieren und kann dann Ihre Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden. Azithromycin AB kann die Wirkungen dieser anderen Arzneimittel verstärken. Ihr Arzt kann Ihre Dosis anpassen:

- **alfentanil** - ein Schmerzmittel, das z.B. bei Operationen verwendet wird

- **Theophyllin** - gegen Atembeschwerden, wie Asthma und chronische obstruktive Lungenerkrankung (COPD).
- **Digoxin** - gegen Herzerkrankungen.
- **Colchicin** - verwendet für Gicht und familiäres Mittelmeerfieber
- **Astemizol** - zur Behandlung von Heuschnupfen
- **Pimozid** - gegen Probleme mit Ihrer geistigen Gesundheit.

Einnahme von Azithromycin AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Die Angaben zur Anwendung von Azithromycin AB während der Schwangerschaft sind unzureichend. Daher wird Azithromycin AB während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen ausdrücklich dazu geraten.

Azithromycin AB geht teilweise in die Muttermilch über.

Es ist nicht bekannt, ob Azithromycin nachteilige Auswirkungen auf das gestillte Kind haben kann. Das Stillen sollte daher während der Behandlung mit Azithromycin AB abgebrochen werden. Es wird empfohlen, die Milch während der Behandlung und bis zu 2 Tage nach Absetzen der Behandlung zu entsorgen. Das Stillen kann danach wieder aufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Angaben vor zu den Auswirkungen von Azithromycin AB auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Azithromycin AB kann jedoch Schwindel und Krampfanfälle verursachen, daher müssen Sie sicher sein, dass Sie nicht daran leiden, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Azithromycin AB enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Azithromycin AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Natrium

Azithromycin AB enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist im Wesentlichen "natriumfrei".

3. WIE IST AZITHROMYCIN AB EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Erwachsene und Kinder, die mehr als 45 kg wiegen

Azithromycin AB wird am 3 oder 5 Tag eingenommen:

- 3 Tage: Nehmen Sie 500 mg (zwei 250 mg oder eine 500 mg Tablette) einmal täglich
- 5 Tage:
 - Nehmen Sie 500 mg an Tag 1 (zwei 250 mg Tabletten)
 - Nehmen Sie 250 mg (eine 250 mg Tablette) an den Tagen 2, 3, 4 und 5

Bei Infektionen an Gebärmutterhals und Urethra, verursacht durch *Chlamydia trachomatis*

Einmalige Dosis von 1.000 mg (vier 250 mg Tabletten oder zwei 500 mg Tabletten), in einer Einnahme.

Kinder und Jugendliche unter 45 kg

Die Tabletten werden nicht empfohlen. Kinder die unter 45 kg wiegen, sollten andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels verwenden.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt die übliche Dosierung eventuell anpassen muss.

Ältere Patienten

Die empfohlene Dosis bei älteren Patienten ist gleich wie bei erwachsenen Patienten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen verteilt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten müssen mit einem halben Glas Wasser eingenommen werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Azithromycin AB eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245).

Symptome einer Überdosierung sind Hörverlust, Übelkeit oder Erbrechen und Durchfall. Bei einer Überdosierung kann eine Krankenhausaufnahme erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AB vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Dosis so schnell wie möglich ein, wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AB vergessen haben. Wenn es fast Zeit für Ihre folgende Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie die folgende Dosis zum geplanten Zeitpunkt ein. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an Ihren Arzt oder Apotheker. Wenn Sie eine Dosis weglassen müssen, müssen Sie dennoch alle Tabletten einnehmen. Das bedeutet, dass Sie Ihre Kur einen Tag später beenden werden.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin AB abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Azithromycin AB nie eigenmächtig ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn die verschriebene Behandlung nicht zur Gänze eingenommen wurde, kann die Infektion erneut auftreten.

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.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses, wenn eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftritt:

Die Häufigkeit dieser Reaktionen ist nicht bekannt (die Häufigkeit lässt sich anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzen)

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen und Schlucken.

- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Rachen.
- extremer Schwindel oder Kollaps.
- schwerer oder juckender Hautausschlag, vor allem, wenn dies mit Blasenbildung oder mit Empfindlichkeit an Augen, Mund oder Geschlechtsorganen verbunden ist.
- Schwere Hautreaktionen:
 - Blasenbildung von Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS))
 - Blasenbildung der Haut, schwere Hautreaktion (toxische epidermale Nekrose (TEN))
 - Hautausschlag begleitet von anderen Symptomen wie Fieber, geschwollenen Drüsen und einem Anstieg der Eosinophilen (eine Art weißer Blutkörperchen). Ein Ausschlag erscheint als kleine, juckende rote Beulen (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

Wenn Sie an einer der folgenden Nebenwirkungen leiden, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Erhöhte oder verringerte Urinausscheidung oder Blutspuren in Ihrem Urin
- Hautausschlag, der durch das schnelle Auftreten von Bereichen roter Haut mit kleinen Pusteln gekennzeichnet ist (kleine Blister, die mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllt sind).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwerer Durchfall, der lange anhält oder blutig ist, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies kann ein Anzeichen einer schweren Darmentzündung sein. Dies kann in seltenen Fällen bei Anwendung von Antibiotika vorkommen.
- Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (gelbsucht) aufgrund von Leberproblemen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), mit starken Schmerzen in Bauch und Rücken.
- gesteigerte oder verminderte Harnproduktion, oder Spuren von Blut in Ihrem Harn.
- Hautausschlag aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht.
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen.
- unregelmäßiger Herzschlag.

Dies sind sehr schwere Nebenwirkungen. Sie brauchen möglicherweise sofort medizinische Versorgung.

Über andere Nebenwirkungen wurde berichtet:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

Durchfall • Unterleibsschmerzen • Übelkeit (Übelkeit) • Blähungen (Blähungen).

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

Mangel an Appetit (Anorexie) • Kopfschmerzen • Schwindelgefühl • Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie) • Veränderungen Ihres Geschmacksempfindens • Sehstörungen • Taubheit • Erbrechen, Magenschmerzen oder -krämpfe, Appetitlosigkeit, Probleme beim Verdauen Ihrer Nahrung • Hautausschläge und Juckreiz • Gelenkschmerzen (Arthralgie) • Müdigkeit • Veränderung der Anzahl weißer Blutkörperchen und der Konzentration von Bicarbonat im Blut.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

Candidose • Schimmelpilzinfektion • bakterielle Infektion • Rachenentzündung (Pharyngitis) • Kurzatmigkeit, Brustschmerz, pfeifende Atmung und Husten (Atembeschwerden) • Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis) • Bauchgrippe (Gastroenteritis) • Entzündung in Ihrer Vagina (Vaginitis) • Lungenentzündung • eingeschränktes der Anzahl weißer Blutkörperchen • Angioödem • Überempfindlichkeit • Nervosität • Verminderter Tastsinn (Hypoästhesie) • Schläfrigkeit • Schlaflosigkeit • Ohrerkrankungen • Schwindel • Drehschwindel • Herzklopfen • Hitzewallungen • Kurzatmigkeit • Nasenbluten • Entzündung der Magenwand (Gastritis) • Verstopfung • Schluckbeschwerden • geschwollener Bauch • Mundtrockenheit • Aufstoßen • Mundgeschwüre • Speichelfluss • Leberprobleme wie Hepatitis • allergische Hautreaktionen wie Sonnenlicht, Rot, Schuppen und geschwollene Haut • Hautausschlag • Juckreiz • Entzündung der Haut (Dermatitis) • trockene Haut • übermäßiges Schwitzen • Schmerzen,

Schwellung und eingeschränkte Beweglichkeit Ihrer Gelenke (Arthrose) • Muskelschmerzen • Rückenschmerzen • Nackenschmerzen • Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut • Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen • Schmerzen im oberen Rücken (Nierenschmerzen) • Durchbruchblutungen • Erkrankungen der Hoden • Nesselsucht • Brustschmerz • Schwellung des Gesichts • Fieber • Schmerzen • Schwellung der Gliedmaßen (peripheres Ödem) • Schwellung (Ödem) • allgemeines Unwohlsein (Malaise) • Schwäche (Asthenie) • Veränderung der Leberenzymwerte und Blutwerte • Komplikationen nach operativen Eingriffen • Haut, die empfindlicher auf Sonnenlicht reagiert als normale • abnormale Laborwerte (z. B. Blut- oder Lebertests).

Selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

Ruhelosigkeit Gefühl der Unwirklichkeit für das Selbst und das eigene Gefühl • abweichende Leberfunktion • allergische Hautreaktionen • Hautausschlag, der durch das schnelle Auftreten von Bereichen roter Haut gekennzeichnet ist, die mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) überspitzt sind. • Schwellung von Händen, Füßen, Lippen, Genitalien oder Hals (angioneurotisches Ödem) • Probleme mit den Nieren.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Darminfektion (am Dickdarm, Colitis pseudomembranacea) • Senkung der Anzahl roter Blutkörperchen durch deren Abbau (hämolytische Anämie); Senkung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) • anaphylaktische Reaktion • böses und aggressives Gefühl • Angst • Verwirrtheit • Halluzinationen • Ohnmacht (Synkope) • Krampfanfälle • eingeschränktes Berührungsempfinden (Hypästhesie) • hyperaktives Gefühl • veränderter Geruchssinn (Anosmie, Parosmie) • veränderter Geschmackssinn (Ageusie) • Verschlimmerung einer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) • verschwommenes Sehen • Störungen des Gehörs bis hin zum Hörverlust, Ohrensausen • schneller (Ventrikeltachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag, manchmal lebensbedrohlich, Veränderungen des Herzrhythmus, festgestellt auf einem Elektrokardiogramm (Verlängerung der QT-Zeit und Torsade de pointes) • niedriger Blutdruck • Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) • veränderte Farbe der Zunge • Lebersversagen • schwere allergische Hautreaktionen • Nierenentzündung.

Bei einer vorbeugenden Behandlung gegen das *Mycobacterium avium complex* (MAC) wurden folgende Nebenwirkungen gemeldet:

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

Durchfall • Bauchschmerzen • Übelkeit • Blähungen (Flatulenz) • Bauchbeschwerden • weicher Stuhl.

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

Appetitmangel (Anorexie) • Schwindel • Kopfschmerzen • Prickeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie) • veränderter Geschmackssinn • Sehstörungen • Schwerhörigkeit • Erbrechen, Magenschmerzen oder -krämpfe, Appetitlosigkeit, Verdauungsprobleme • Hautausschlag und Juckreiz • Gelenkschmerzen • Müdigkeit.

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

eingeschränktes Berührungsempfinden (Hypästhesie) • Hörverlust oder Ohrensausen • Herzklopfen • Leberprobleme wie Hepatitis • schwere Form der Hautrötung • allergische Hautreaktionen wie Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, Rötung, Abschälen und Schwellung der Haut • allgemeines Unwohlsein (Malaise) • Schwäche (Asthenie).

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 die Föderalagentur für

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST AZITHROMYCIN AB AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 AB enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin-Dihydrat.
Jede Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin (als Dihydrat).
Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat; vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.
Filmüberzug der Tablette: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin.

Wie Azithromycin AB aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Azithromycin AB 250 mg Filmtabletten:

Weiß bis gebrochen weiß, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „66“ an einer Seite und „D“ an der anderen Seite. Die Tablette ist 13,5 mm x 6,6 mm groß.

Azithromycin AB 500 mg Filmtabletten:

Weiß bis gebrochen weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „6“ und „7“ an den Seiten der Bruchkerbe an einer Seite und „D“ an der anderen Seite. Die Tablette ist 17,1 mm x 8,5 mm groß.

Azithromycin AB Filmtabletten ist in durchsichtigen PVC-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

Blisterpackungen: 2, 3, 4, 6, 12 und 24 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Zulassungsnummern:

Azithromycin AB 250 mg Filmtabletten: BE501804

Azithromycin AB 500 mg Filmtabletten: BE501813

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg Filmtabletten

Tschechische Republik: Azithromycin Aurovitas

Niederlande: Azitromycine Aurobindo 250 mg/ 500 mg, filmomhulde tabletten

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Polen: Azithromycin Aurovitas

Spanien: AZITROMICINA AUROVITAS 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 04/2025 / 01/2026.