

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist Azithromycine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Azithromycine Sandoz enthält den Wirkstoff Azithromycin. Azithromycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die als Makrolide bezeichnet werden. Makrolid-Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien, die für den Wirkstoff empfindlich sind.

Azithromycine Sandoz wird angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

Kinder im Alter ab 6 Monaten mit einem Körpergewicht unter 45 kg

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), verursacht durch Streptokokken-Bakterien
- Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)
- Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)
- Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben:

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Anwendungsgebieten wird Azithromycine Sandoz angewendet zur Behandlung der folgenden Infektionen:

- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, durch *Chlamydia trachomatis* verursacht
- Bakterielle Infektionen bei erwachsenen Patienten mit einer lang anhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycine Sandoz beachten?

- Azithromycine Sandoz darf nicht eingenommen werden- wenn sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycine Sandoz einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit litten:

- Herzprobleme (z.B. Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz) oder niedrige Kalium-oder Magnesiumspiegel im Blut: Diese Erkrankungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin auf das Herz beitragen.
- Leberprobleme: möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- Schwerer Durchfall nach der Anwendung anderer Antibiotika
- Lokalisierte Muskelschwäche (Myasthenia gravis), da sich die Symptome dieser Erkrankung während der Behandlung verschlechtern können.
- Oder wenn Sie Mutterkornalkaloide wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) anwenden, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycine Sandoz angewendet werden sollten.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe auch „schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4):

- wenn Sie das auftreten einer allergischen Reaktion bemerken (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht oder Rachen, Ausschlag, Blasenbildung)
- wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom, der toxischen epidermalen Nekrolyse, der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder dem akut generalisierenden pustulösen Exanthem (AGEP) bemerken, die in Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin berichtet werden.
- Wenn Sie während der Einnahme von Azithromycine Sandoz einen ungewöhnlichen Herzschlag oder Herzklopfen bemerken, Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.
- Wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen entwickeln (z.B. dunklen Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen).
- Wenn Sie während oder nach der Behandlung schweren Durchfall bekommen. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn der Durchfall weiter anhält oder innerhalb der ersten Wochen nach der Behandlung erneut auftritt.

Superinfektion

Möglicherweise überwacht Sie Ihr Arzt auf Anzeichen zusätzlicher Infektionen durch Bakterien oder Pilze, die nicht mit Azithromycine Sandoz behandelt werden können (Superinfektion).

Sexuell übertragbare Infektionen

Gegebenenfalls untersucht Sie Ihr Arzt, um eine mögliche Infektion mit Syphilis auszuschließen, eine sexuell übertragbare Krankheit, die anderenfalls unerkannt fortschreiten und somit verzögert diagnostiziert werden könnte. Darüber hinaus wird Ihr Arzt bei jeder sexuell übertragbaren bakteriellen Infektion Nachkontrollen im Labor veranlassen, um den Erfolg der Therapie zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind jünger als 6 Monate ist, da die Wirksamkeit und Sicherheit dieses Arzneimittels bei Kindern in diesem Alter nicht erwiesen sind. Infantile hypertrophe Pylorusstenose (IHPS)

Wenn Ihr Kind jünger als 6 Monate ist und Ihr Arzt eine Behandlung mit Azithromycin empfohlen hat, brechen Sie die Verabreichung des Arzneimittels ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem Kind zu schwallartigem Erbrechen oder Gereiztheit beim Füttern oder kurz danach kommt.

Einnahme von Azithromycine Sandoz 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.

Die Einnahme von Azithromycine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen auslösen. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Atorvastatin und andere Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut und Vorbeugung von Herzerkrankungen, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall)
- Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen durch den Körper)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Dabigatran (zur Verhinderung der Bildung und Behandlung von Blutgerinnseln [Antikoagulans])
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulantien)
- Arzneimittel, die dazu führen können, dass das Herz länger als gewöhnlich braucht, um sich zusammenziehen und wieder zu entspannen (QT-Verlängerung), wie beispielsweise:
 - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, einschließlich eines zu schnellen oder zu langsamen Herzschlags-Herzrhythmusstörungen)
 - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
 - Citalopram (zur Behandlung von Depression)
 - Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika)
 - Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
 - Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, einschließlich rheumatoider Arthritis, oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria)

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 prüfen, ob der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt, und erst im Anschluss entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft einnehmen sollten.

Stillen

Azithromycine Sandoz geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Azithromycine Sandoz vermeiden sollten, wobei sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Azithromycine Sandoz hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycine Sandoz wurde über Schwindelgefühl, Benommenheit und Krampfanfälle sowie bei manchen Personen über Probleme mit dem Seh- und Hörvermögen berichtet. Diese möglichen Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Azithromycine Sandoz enthält Sucrose, Natrium, Aspartam, Benzylalkohol und Sulfite

Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält 3,71 g Sucrose pro 5 ml Suspension. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 0,030 g Aspartam pro 5 ml Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 410 Nanogramm Benzylalkohol pro 5 ml Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Sulfite

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 85 Nanogramm Sulfite pro 5 ml Suspension. Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

3. Wie ist Azithromycine Sandoz 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 empfohlenen Dosen und die Dauer der Behandlung sind wie folgt:

Kinder im Alter ab 6 Monaten mit einem Körpergewicht unter 45 kg

Infektion	Behandlungsschema mit Azithromycin
Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema.
Lungenentzündung (ambulant, d.h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)	<i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg/Tag über 3 Tage
Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	<i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg am ersten Behandlungstag und anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage
Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)	Für diese Infektion gibt es ein 1-tägiges, 3-tägiges oder 5-tägiges Behandlungsschema. <i>1-tägiges Behandlungsschema</i> Einzeldosis von 30 mg/kg <i>3-tägiges Behandlungsschema</i>

	<p>10 mg/kg/Tag über 3 Tage</p> <p><i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 10 mg/kg am ersten Behandlungstag und anschließend 5 mg/kg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage</p>
<p>Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden.</p>	<p>Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema.</p> <p><i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 20 mg/kg einmal täglich über 3 Tage</p> <p><i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 12 mg/kg einmal täglich über 5 Tage</p>

Es ist wichtig, die in der folgenden Tabelle genannten Mengen von Azithromycine Sandoz entsprechend dem Körpergewicht des Patienten, der zu behandelnden Infektion und dem spezifischen Behandlungsschema (1-tägig, 3-tägig, 5-tägig, 10-tägig), welches Sie nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einhalten müssen, anzuwenden.

Körpergewicht (kg)	maximale Tagesdosis von Azithromycin 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen in einer Flasche nach Zubereitung (X ml)^				
	5 mg/kg+	10 mg/kg	12 mg/kg++	20 mg/kg	30 mg/kg
7	1,00 ml (40 mg)*	1,75 ml (70 mg)*	2,25 ml (90 mg)	3,50 ml (140 mg)	5,25 ml (210 mg)
8	1,00 ml (40 mg)*	2,00 ml (80 mg)*	2,50 ml (100 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,00 ml (240 mg)
9	1,25 ml (50 mg)*	2,25 ml (90 mg)	2,75 ml (110 mg)	4,50 ml (180 mg)	6,75 ml (270 mg)
10	1,25 ml (50 mg)*	2,50 ml (100 mg)	3,00 ml (120 mg)	5,00 ml (200 mg)	7,50 ml (300 mg)
11	1,50 ml (60 mg)*	2,75 ml (110 mg)	3,25 ml (130 mg)	5,50 ml (220 mg)	8,25 ml (330 mg)
12	1,50 ml (60 mg)*	3,00 ml (120 mg)	3,75 ml (150 mg)	6,00 ml (240 mg)	9,00 ml (360 mg)
13	1,75 ml (70 mg)*	3,25 ml (130 mg)	4,00 ml (160 mg)	6,50 ml (260 mg)	9,75 ml (390 mg)
14	1,75 ml (70 mg)*	3,50 ml (140 mg)	4,25 ml (170 mg)	7,00 ml (280 mg)	10,50 ml (420 mg)
15	2,00 ml (80 mg)*	3,75 ml (150 mg)	4,50 ml (180 mg)	7,50 ml (300 mg)	11,25 ml (450 mg)
16-25	2,50 ml (100 mg)	5,00 ml (200 mg)	6,25 ml (250 mg)	10,00 ml (400 mg)	15,00 ml (600 mg)
26-35	3,75 ml (150 mg)	7,50 ml (300 mg)	8,75 ml (350 mg)	12,50 ml (500 mg) #	22,50 ml (900 mg)
36- < 45	5,00 ml (200 mg)	10,00 ml (400 mg)	11,25 ml (450 mg)	12,50 ml (500 mg) #	30,00 ml (1.200 mg)

^Nach der Rekonstitution beträgt die Konzentration der Suspension zum Einnehmen 40 mg/ml und das

Gesamtvolumen der Suspension in der Flasche X ml (Y .mg, g>)

+ Die Dosen wurden gerundet, um eine angemessene Dosis für die Verabreichung zu erhalten.

++ Die Dosen wurden gerundet, um eine angemessene Dosis für die Verabreichung zu erhalten.

*Azithromycin 20 mg/ml (100 mg/5 ml) Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist für diese Patienten am besten geeignet

#Tagesdosis von 500 mg für Erwachsene ist nicht zu überschreiten.

Erwachsene und jugendliche Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg, die Schwierigkeiten beim Schlucken haben

Infektion	Behandlungsschema mit Azithromycin
Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden.	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5-tägiges Behandlungsschema, und die täglich einzunehmende Menge an Azithromycine Sandoz ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben.
Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)	<i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 12,5 ml (500 mg) einmal täglich über 3 Tage.
Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)	<i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 12,5 ml (500 mg) am ersten Behandlungstag und anschließend 6,25 ml (250 mg) einmal täglich für die nächsten 4 Tage.
Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)*	
Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)#	
Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	
Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch <i>Chlamydia trachomatis</i> -Bakte	25 ml (1000 mg) als Einzeldosis

* Nur für erwachsene Patienten

Bei erwachsenen Patienten kann eine ursprünglich intravenöse Behandlung mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Azithromycin bei Kindern unter 6 Monaten sind für keine der in Abschnitt 1 aufgeführten Anwendungsgebiete erwiesen.

Art der Abwendung

Zum Einnehmen nach Rekonstitution

Azithromycin Sandoz sollte einmal täglich als Einzeldosis über den Mund eingenommen werden. Die

Suspension zum Einnehmen kann mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme dieses Arzneimittels unmittelbar vor einer Mahlzeit kann die Verträglichkeit für den Magen verbessern.

Wenn die Flasche mit Azithromycine Sandoz, die Sie von Ihrem Arzt oder Apotheker erhalten haben, nur Pulver und keine Flüssigkeit enthält, müssen Sie vor der Anwendung eine bestimmte Menge Wasser in die Flasche geben. Die hinzuzufügende Wassermenge finden Sie weiter unten im Abschnitt „Wie ist dieses Arzneimittel zuzubereiten?“. Wurde das Pulver bereits von Ihrem Arzt oder Apotheker für Sie aufgelöst, können Sie direkt zum Abschnitt „Die empfohlenen Dosen und die Dauer der Behandlung“ unter „Wie ist Azithromycine Sandoz einzunehmen?“ übergehen..

Wie ist die Dosis abzumessen

Eine 10-ml-Spritze mit Markierungen in 0,25-ml-Abständen ist dem Arzneimittel beigelegt. Es liegt auch ein Adapter bei, der auf die Flasche passt. Zum Abmessen des Arzneimittels:

- Flasche schütteln.
- Adapter in den Flaschenhals stecken.
- Ende der Spritze in den Adapter stecken.
- Flasche umdrehen.
- Kolben hochziehen und die benötigte Dosis abmessen.
- Flasche wieder umdrehen, Spritze herausziehen, Adapter auf der Flasche lassen und Flasche verschließen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

Verabreichung des Arzneimittels mit der Spritze:

- Sorgen Sie dafür, dass das Kind in aufrechter Haltung gestützt wird.
- Führen Sie die Spitze der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes ein. Richten Sie die Spitze der Spritze auf die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie den Kolben der Spritze langsam hinunter: spritzen Sie das Arzneimittel nicht zu schnell in den Mund. Es soll in den Mund des Kindes tropfen.
- Geben Sie dem Kind genug Zeit, um das Arzneimittel zu schlucken.

Wie ist dieses Arzneimittel zuzubereiten

Ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein Apotheker werden dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Zum Öffnen der Arzneimittelflasche müssen Sie den kindergesicherter Verschluss nach unten drücken und danach drehen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten müssen, müssen Sie das Trockenpulver zunächst aufschütteln und dann die richtige Menge kaltes Wasser hinzufügen. Mit der 10-ml-Spritze können Sie die richtige Wassermenge abmessen. Die richtige Wassermenge hängt von der Flaschengröße ab und ist nachstehend angegeben:

- für die 15-ml-Suspension (600 mg) fügen Sie 8,0 ml Wasser hinzu.
- für die 22,5-ml-Suspension (900 mg) fügen Sie 11 ml Wasser hinzu.
- für die 37,5-ml-Suspension (1500 mg) fügen Sie 18,5 ml Wasser hinzu.

Schütteln Sie die Flasche kräftig, nachdem Sie die richtige Wassermenge hinzugefügt haben. Sie müssen die Suspension nur einmal, zu Beginn Ihrer Behandlung, zubereiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, fühlen Sie sich möglicherweise unwohl. Typische Anzeichen einer Überdosierung sind Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Übelkeit. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das

Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis so bald wie möglich ein, sofern dies spätestens 12 Stunden vor der nächsten fälligen Dosis erfolgt. Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren. Nehmen Sie Azithromycine Sandoz daher über die gesamte Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- plötzliche keuchende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper (*anaphylaktische Reaktion*, Häufigkeit nicht bekannt).
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (*Herzrhythmusstörungen* oder *Torsade-de-Pointes-Tachykardie*, Häufigkeit nicht bekannt).
- dunkler Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen. Dies sind Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung (Leberversagen oder Lebernekrose [Häufigkeit nicht bekannt] (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen))
- schwerer Durchfall mit Bauchkrämpfen, Blut im Stuhl und/oder Fieber können auf eine Infektion des Dickdarms hindeuten (*Antibiotika-assoziierte Kolitis*, Häufigkeit nicht bekannt). Nehmen Sie keine Medikamente gegen Durchfall ein, welche die Darmtätigkeit hemmen (*Peristaltik-hemmende Arzneimittel*).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, häufig mit in der Mitte gelegenen Blasen, Abschälungen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (*Stevens-Johnson-Syndrom* oder *toxische epidermale Nekrolyse*, Häufigkeit nicht bekannt).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom* oder *Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]).
- großflächiger, roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschenbildung, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (*akut generalisierendes pustulöses Exanthem*, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]).

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Veränderungen von Bluttestergebnissen (*Lymphozytenzahl erniedrigt, Eosinophilenzahl erhöht, Basophilenzahl erhöht, Monozytenzahl erhöht, Neutrophilenzahl erhöht, Bikarbonat im Blut erniedrigt*)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Soor (Candidose) – eine Pilzinfektion des Mundes und der Vagina, andere Pilzinfektionen
- Lungenentzündung, bakterielle Infektion des Rachens, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Vaginalinfektion
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)
- Erhöhung der Anzahl von Blutplättchen
- Verringerung des Anteils aller Blutzellen am gesamten Blutvolumen (*Hämatokrit erniedrigt*)
- Allergische Reaktionen, Schwellung von Händen, Füßen und Gesicht (*Angioödem*)
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Schlafstörungen (*Schlaflosigkeit*)
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (Somnolenz), Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie), Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- beeinträchtigt Sehen
- Ohrenerkrankung
- Gefühl des Drehens (*Vertigo*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hitzewallung
- plötzliche keuchende Atmung, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung (*Dyspepsie*), Entzündung der Magenschleimhaut (*Gastritis*), Schluckbeschwerden (*Dysphagie*), geschwollener Bauch, trockener Mund, Aufstoßen (*Eruktion*), wunde Stellen im Mund, erhöhte Speichelproduktion
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (*Urtikaria*), Dermatitis, trockene Haut, ungewöhnlich verstärktes Schwitzen (*Hyperhidrose*)
- Gelenkschwellung und Gelenkschmerzen (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- unregelmäßig auftretende Menstruationsblutung (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung, insbesondere von Gesicht, Knöcheln und Füßen (*Ödem, Gesichtsödem, peripheres Ödem*)
- Schwäche, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Brustkorbschmerzen, Schmerzen
- auffällige Laborwerte (z. B. Blut- oder Lebertests)
- Komplikation nach einem Eingriff

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

- Zustand der Unruhe
- Leberprobleme, Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- Erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

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

- Verringerte Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund eines verstärkten Zellabbaus, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann (*hämolytische Anämie*)
- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann (*Thrombozytopenie*)
- Wutgefühle, Gefühl der Aggression, Angstgefühle und Besorgnis (*Angst*), akuter Verwirrtheitszustand (*Delirium*)
- Halluzinationen
- Ohnmachtsanfall (*Synkope*)

- Anfälle (*Krampfanfälle*)
- herabgesetztes Berührungs-, Schmerz- und Temperaturempfinden (*Hypästhesie*)
- Gefühl der Hyperaktivität
- Veränderung des Geruchssinns (*Anosmie, Parosmie*)
- vollständiger Verlust des Geschmackssinns (*Ageusie*)
- Muskelschwäche (*Myasthenia gravis*)
- ungewöhnliche Herzaktivität (*QT-Verlängerung*) im Elektrokardiogramm (EKG)
- Taubheit, vermindertes Hörvermögen oder Ohrensausen (*Tinnitus*)
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann (*Pankreatitis*)
- Veränderung der Farbe der Zunge
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*) und Nierenversagen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.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 Azithromycine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ungeöffnete Flasche mit trockenem Pulver: nicht über 30 °C lagern.

Rekonstituierte Suspension: nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen die rekonstituierte Suspension nicht länger als 10 Tage verwenden.

Wenn Sie die Suspension aus der Apotheke holen: nicht länger als 10 Tage nach der Abgabe verwenden. Das Datum der Abgabe steht auf dem Apothekenetikett.

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 Azithromycine Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin. Je 5 ml der Suspension enthalten 209,6 mg Azithromycin-Dihydrat, entsprechend 200 mg Azithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Xanthangummi (E 415), Hydroxypropylcellulose, Trinatriumphosphat, wasserfrei, kolloidales anhydriertes Siliziumdioxid (E 551), Aspartam (E

951), Bananenaroma (enthält Sulfite), Vanillecreme Aroma (enthält Benzylalkohol) und Kirscharoma (enthält Sulfite).

Wie Azithromycine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycine Sandoz ist ein weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver.

Nach der Rekonstitution entsteht eine weiße bis cremefarbene homogene Suspension.

Packungsgrößen: 15 ml (600 mg), 22,5 ml (900 mg) und 37,5 ml (1500 mg) in HDPE-Flaschen.

Auch eine Dosierspritze (10 ml) aus Kunststoff, mit Markierungen in 0,25-ml-Schritten, liegt bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Vervovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Novartis Pharmaceuticals S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, 540472 Targu Mures, Rumänien

Zulassungsnummer

BE311017

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml - Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
BE	Azithromycine Sandoz 200 mg/5 ml poeder voor orale suspensie/poudre pour suspension buvable/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
ES	Azitromicina Sandoz 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral EFG
FI	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
HU	Azithromycin Sandoz 40 mg/ml por felsőleges szuszpenzióhoz
IT	AZITROMICINA SANDOZ GMBH 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale
NL	Azitromycine Sandoz 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie
PL	AZITROLEK, 200 MG/5 ML, PROSZEK DO SPORZĄDZANIA ZAWIESINY DOUSTNEJ
RO	AZITROMICINĂ SANDOZ 200 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală
SK	Azithromycin Sandoz 200 mg/5 ml prášok na perorálnu suspenziu
UK (NI)	Azithromycin 200 mg/5 ml Powder for Oral Suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.