

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 ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht werden.

Dieses Arzneimittel wird normalerweise zur Behandlung folgender Erkrankungen verschrieben:

- Infektionen der Atemorgane, wie chronische Bronchitis, Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln, des Rachens (Pharyngitis) und der Nebenhöhlen
- Ohreninfektionen (akute Mittelohrentzündung)
- Infektionen der Haut und Weichteile, ausgenommen infizierte Brandwunden
- Infektionen von Harnröhre und Cervix, die durch Chlamydia verursacht werden

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

Azithromycine Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch sind gegen:

- Azithromycin
- Erythromycin
- andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika
- einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycine Sandoz einnehmen:

- Azithromycine Sandoz kann allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag) hervorrufen. Eine schwerwiegende allergische Reaktion erkennen Sie daran, dass bei Ihnen plötzlich eine Schwellung des Gesichts oder des Rachens (Angioödem) auftritt, die das Atmen erschwert, oder wenn Sie sich plötzlich sehr krank fühlen (Schock). Hohes Fieber, Hautausschlag, Blasenbildung auf der Haut, Abschälen der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Entzündungen der Augen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom oder

akute generalisierte exanthematische Pustulose) können ebenfalls Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.

- Wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Azithromycine Sandoz beginnen. Es wurden Fälle von extrem schwerer Leberentzündung mit potenziell lebensbedrohlicher Beeinträchtigung der Leberfunktion beobachtet. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie: plötzliche körperliche Schwäche (Asthenie) begleitet von Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder vermindertem Bewusstseinsgrad (hepatische Enzephalopathie). Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion überprüfen und Ihnen wahrscheinlich sagen, dass Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz beenden sollen.
- **Nierenprobleme:** wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.
- **Nerven-** (neurologische) oder **mentale** (psychische) **Probleme.**
- **Herzprobleme** wie
 - ein schwaches Herz (Herzinsuffizienz),
 - eine sehr langsame Herzfrequenz,
 - ein unregelmäßiger Herzschlag oder
 - ein Zustand, der „Long-QT-Syndrom“ genannt wird (festgestellt in einem Elektrokardiogramm), da Azithromycin das Risiko auf Herzrhythmusstörungen erhöhen kann.
- **Niedrige Kalium-** oder **Magnesiumwerte** in Ihrem Blut.
- **Myasthenia gravis**, eine bestimmte Art von Muskelschwäche.
- Infektionen mit Azithromycin-, Erythromycin-, Lincomycin- und/oder Clindamycin-resistenten Bakterien oder Methicillin-resistenten Staphylokokken (mögliche Kreuzresistenz)

Wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall bekommen, berichten Sie Ihrem Arzt unverzüglich darüber. Nehmen Sie keinerlei Arzneimittel, um den Durchfall zu behandeln, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn der Durchfall anhält, berichten Sie Ihrem Arzt darüber.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt,

- wenn Sie bemerken, dass sich Ihre Symptome während oder kurz nach der Behandlung verschlimmern (mögliche Superinfektion/Resistenz)

Azithromycin ist nicht für die Behandlung schwerer Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Antibiotikaspiegel im Blut erreicht werden müssen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Wenn Sie dieses Arzneimittel einem Neugeborenen (unter 6 Wochen alt) verabreichen und das Baby erbricht oder während des Stillens unruhig wird, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

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. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Es ist besonders wichtig, folgende Arzneimittel zu erwähnen:

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma): Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.
- **Blutverdünner**, wie Warfarin, Phenprocoumon:
Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen. Ihr Arzt muss Ihre Blutgerinnungsparameter möglicherweise häufiger kontrollieren, wenn auch Azithromycine Sandoz angewendet wird.
- **Ergotamin, Dihydroergotamin** (zur Behandlung von Migräne):

- Ergotismus (d. h. Juckreiz in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe und Gangrän an Händen und Füßen aufgrund schlechter Blutversorgung) kann auftreten. Von der gleichzeitigen Anwendung wird daher abgeraten.
- **Ciclosporin** (zur Unterdrückung des Immunsystems, um Abstoßungsreaktionen nach einer Organ- oder Knochenmarkstransplantation zu vermeiden und zu behandeln): Wenn die gleichzeitige Anwendung notwendig ist, wird Ihr Arzt die Ciclosporinwerte in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren und die Dosis möglicherweise anpassen.
 - **Digoxin** (bei Herzinsuffizienz): Die gleichzeitige Anwendung kann die Digoxinwerte erhöhen. Ihr Arzt wird diese Werte in Ihrem Blut kontrollieren.
 - **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber): die Colchicinmenge im Blut sollte häufiger überprüft werden und die Colchicindosis muss möglicherweise angepasst werden
 - **Antazida** (bei Verdauungsstörungen): Bei gleichzeitiger Anwendung kann Azithromycin weniger wirkungsvoll sein, siehe Abschnitt 3.
 - **Cisaprid** (bei Magenproblemen), **Terfenadin** (zur Behandlung von Heuschnupfen), **Pimozid** (bei bestimmten psychiatrischen Erkrankungen), **Citalopram** (bei Depression), **Fluorchinolone** (Antibiotika wie Moxifloxacin und Levofloxacin, bei bakteriellen Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann Herzerkrankungen verursachen und ist daher nicht empfohlen.
 - Bestimmte **Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen** (sog. Antiarrhythmika, wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol). Die gleichzeitige Anwendung ist nicht empfohlen.
 - **Zidovudin** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): eine begleitende Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
 - **Nelfinavir** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko auf Nebenwirkungen erhöhen.
 - **Alfentanil** (verwendet für Narkosen) oder **Astemizol** (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel verstärken.
 - **Rifabutin** (zur Behandlung von Tuberkulose): Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blut und die Werte dieser Arzneimittel in Ihrem Blut kontrollieren.
 - **Statine** (wie Atorvastatin, zur Senkung der Fettwerte im Blut): Die gleichzeitige Anwendung kann Muskelerkrankungen verursachen.
 - Bestimmte **Arzneimittel (wie Hydroxychloroquin), von denen bekannt ist, dass sie einen abnormalen Herzrhythmus verursachen**, d. h. ein verlängertes QT-Intervall, das durch ein Elektrokardiogramm gefunden wird: Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Arrhythmien erhöhen.
 - **Cumarin**-Antikoagulanzen (Blutverdünner, die Blutgerinnseln vorbeugen); obwohl Azithromycine Sandoz die blutverdünnende Wirkung von Cumarin-Arzneimitteln nicht zu verändern scheint, muss das Thrombosteam Ihre Blutgerinnung möglicherweise häufiger kontrollieren und die Dosierung des Medikaments muss möglicherweise angepasst werden.

Einnahme von Azithromycine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Azithromycine Sandoz kann mit oder ohne Nahrungsmittel 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 oder aller anderen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen sollten, nachdem er sich vergewissert hat, dass der Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt.

Stillen

Es wurde berichtet, dass Azithromycin in die Muttermilch übergeht. Bei Säuglingen wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Dies kann Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

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.

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg:

Azithromycin wird als 3- oder 5-tägige Behandlung angewendet.

- 3-tägige Behandlung: Nehmen Sie 12,5 ml (500 mg) einmal täglich, jedes Tag.
- 5-tägige Behandlung:
 - o Nehmen Sie 12,5 ml (500 mg) Tag 1
 - o Nehmen Sie 6,25 ml (250 mg) Tag 2, 3, 4 und 5

Für Infektionen von Harnröhre und Cervix, die durch Chlamydia verursacht werden, es ist anzuwenden als 1-tägige Behandlung:

- 1-tägige Behandlung: 25 ml (1000 mg).

Die Dosierung für die Behandlung von Halsschmerzen ist eine Ausnahme. Ihr Arzt kann eine andere Dosierung verschreiben.

Kinder mit einem Körpergewicht unter 45 kg:

Azithromycin ist für Kinder unter 1 Jahr nicht geeignet.

Azithromycine Sandoz wird als 3- oder 5-tägige Behandlung angewendet. Die Tagesdosis wird nach dem Körpergewicht des Kindes berechnet.

Die folgende Tabelle enthält einen Leitfaden für übliche Dosen:

3-tägige Behandlung

Gewicht	Tag 1 - 3
10 kg	2.5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3.5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)
26 – 35 kg	7.5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12.5 ml (500 mg)

5-tägige Behandlung

Gewicht	Tag 1	Tag 2 - 5
10 kg	2.5 ml (100 mg)	1.25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1.5 ml (60 mg)
14 kg	3.5 ml (140 mg)	1.75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2.5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7.5 ml (300 mg)	3.75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12.5 ml (500 mg)	6.25 ml (250 mg)

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt die normale Dosis möglicherweise verändern muss.

Dosierung für ältere Menschen

Für ältere Menschen gilt die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich ein. Es kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden.

Ein bitterer Nachgeschmack kann vermieden werden, wenn unmittelbar nach dem Schlucken Fruchtsaft getrunken wird.

Bei Einnahme von Azithromycine Sandoz mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, wie ein Antazidum, einnehmen müssen, müssen Sie Azithromycin Sandoz zwei Stunden vor oder zwei Stunden nach dem Antazidum

einnehmen.

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 zu viel einnehmen, kann Ihnen übel werden oder Sie können erbrechen. Sie können auch andere Nebenwirkungen, wie vorübergehende Schwerhörigkeit, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, feststellen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie nach Möglichkeit das Arzneimittel mit, um den Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

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 eine Dosis von Azithromycine Sandoz vergessen haben, holen Sie dies so schnell wie möglich nach. Setzen Sie danach das übliche Einnahmeschema fort. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine Sandoz abbrechen

Nehmen Sie die orale Suspension bis zum Ende der Behandlung ein, auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der oralen Suspension zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Außerdem können die Bakterien eine Resistenz gegen das Arzneimittel entwickeln, und dann kann eine Behandlung schwieriger werden.

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.

Schwere Nebenwirkungen:

Wenn Sie eines der folgenden Symptome oder eine **schwere allergische Reaktion feststellen, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt** oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- Plötzliche Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwierigkeiten beim Sprechen
- Anschwellen von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- Extremer Schwindel oder Kollaps
- Schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere, wenn Blasen erscheinen und Augen, Mund oder Genitalien schmerzen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen, **wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt:**

- Durchfall, der schwer ist, lange andauert oder Blut enthält, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies kann ein Anzeichen einer schweren Darmentzündung sein, die nach der Einnahme von Antibiotika selten auftreten kann.
- Gelbfärbung der Haut oder Augen aufgrund von Leberproblemen.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt.
- Vermehrte oder geringere Harnausscheidung oder Blutspuren im Harn.
- Hautausschlag aufgrund von Lichtempfindlichkeit.
- Unübliche blaue Flecken oder Blutungen.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Dies sind schwere Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe. Schwere Nebenwirkungen treten gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) oder selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) auf oder ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen (Flatulenz)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Erbrechen,
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)

- Schwindelgefühl
- Schläfrigkeit
- Kribbeln, Jucken oder Prickeln ohne erkennbaren Grund (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Hörverlust
- Aufstoßen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit
- Veränderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (niedrige Anzahl von Lymphozyten, erhöhte Anzahl von eosinophilen Granulozyten, erhöhte Anzahl von basophilen Granulozyten, Monozyten und neutrophilen Granulozyten)
- Niedrigerer Bicarbonatspiegel im Blut (was auf einen überhöhten Gehalt saurer Substanzen im Blut hinweist)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Hefe- und Bakterieninfektionen, insbesondere von Mund, Rachen, Nase, Lunge, Magen, Darm und Vagina
- Niedrige Anzahl von Leukozyten (Art der weißen Blutkörperchen), niedrige Anzahl von neutrophilen Granulozyten (Art der weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl von eosinophilen Granulozyten (Art der weißen Blutkörperchen)
- Schwellung, allergische Reaktionen unterschiedlicher Schwere (Angioödem)
- Appetitmangel (Anorexie)
- Nervosität, Schlaflosigkeit, Prickeln oder Gefühllosigkeit der Hände und/oder Füße
- Beeinträchtigt Hörvermögen, Ohrensausen (Tinnitus), drehendes Gefühl (Vertigo)
- Herzklopfen
- Gefühl intensiver Wärme mit Schwitzen und schnellem Herzschlag (Hitzewallung)
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Magenentzündung, Schluckbeschwerden, Völlegefühl, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, vermehrter Speichelfluss
- Quaddeln, Hautentzündung, trockene Haut, Schweißabsonderung
- Stevens-Johnson-Syndrom
- Knochen- und Gelenkentzündung, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, Nierenschmerzen
- Uterine Blutung, Hodenprobleme
- Hautschwellung, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellung im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellung der Gliedmaßen
- Anormale Ergebnisse von Labortests (z. B. Ergebnisse von Blutbild, Leber- und Nierenfunktionstests)
- Nachfolgekomplicationen
- Rachenentzündung (Pharyngitis)
- Überempfindlichkeit gegenüber Licht oder Sonnenlicht, möglicherweise mit Entwicklung von Hautveränderungen (Lichtempfindlichkeitsreaktion)
- Abnorme Leberfunktion
- Verminderte sensorische Sensibilität (Hypästhesie)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Reizbarkeit
- Gelbsucht
- Agitiertheit
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])
- Späte allergische Reaktion (bis zu mehrere Wochen nach der Einnahme) mit Hautausschlag und anderen möglichen Symptomen wie Schwellungen im Gesicht, geschwollene Drüsen und

abnormale Untersuchungsergebnisse (z. B. Lebertests und erhöhte Werte für einige weiße Blutzellen) (Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, [DRESS])

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

- Geringe Anzahl von roten Blutkörperchen, wodurch blass gelbe Haut und Schwäche oder Kurzatmigkeit auftreten können
- Senkung der Anzahl von Blutplättchen, wodurch das Risiko auf Blutungen oder Blutergüsse ansteigt
- Schwere allergische Reaktion
- Aggressivität, Angstzustände, starke Verwirrtheit, Halluzinationen
- Ohnmacht, Krampfanfälle, Gefühl von Hyperaktivität, gestörter Geschmackssinn, Ausfall von Geruchs- oder Geschmackssinn, Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Arrhythmie, Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Niedriger Blutdruck
- Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne
- Lebersversagen, schwere Leberentzündung
- Nierenversagen, Nierenentzündung
- Toxische epidermale Nekrolyse
- Erythema multiforme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Prophylaxe und bei der Behandlung gegen Mycobacterium Avium Complex (MAC) gemeldet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- Durchfall
- Abdominalgie
- Übelkeit (Nausea)
- Blähungen (Flatulenz)
- Bauchbeschwerden
- Weicher Stuhl

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Missempfindungen wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- Veränderungen des Geschmackssinns (Dysgeusie)
- Sehstörungen
- Taubheit
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erschöpfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität (Hypoästhesie)
- Schwerhörigkeit oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Abnormer Rhythmus oder abnorme Geschwindigkeit des Herzschlags oder Bewusstsein des Herzschlages (Herzrasen)
- Leberprobleme, wie Hepatitis
- Blasen/Bluten der Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien, was durch das Stevens-Johnson-Syndrom verursacht werden kann
- Allergische Hautreaktionen, wie Überempfindlichkeit auf Sonnenlicht, Rötungen, schuppige Haut und Schwellungen der Haut
- Schwächegefühl (Asthenie)

- Allgemeines Unwohlsein (Krankheitsgefühl)

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 anzeigen über die Föderalagentur 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, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Aspartam (E 951), Bananenaroma (enthält Sulfite), Vanillecremearoma (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, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

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

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

Sandoz 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 belsőleges 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 genehmigt im 12/2024.