

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Azithromycine EG 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 EG wird zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 45 kg

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden
- Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)
- Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)
- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, verursacht durch *Chlamydia trachomatis*-Bakterien
- Infektionen durch Bakterien des *Mycobacterium avium*-Komplexes (MAC) bei Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion. Azithromycine EG sollte in Kombination mit einem anderen Antibiotikum namens Ethambutol angewendet werden.

Azithromycine EG wird auch zur Vorbeugung (Prophylaxe) von Infektionen angewendet, die durch Bakterien des *Mycobacterium avium*-Komplexes (MAC) bei Personen mit HIV-Infektion verursacht werden.

Erwachsene:

- Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer lang anhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)
- Bakterielle Infektion der Gebärmutter, der Eileiter und der Eierstöcke (Beckenentzündung), immer in

Kombination mit einem anderen Antibiotikum oder mehreren anderen Antibiotika, das/die von Ihrem Arzt oder Apotheker ausgewählt wird/werden.

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

Azithromycine EG 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, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal bevor Sie Azithromycine EG 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 EG 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 wurden.
- wenn Sie während der Einnahme von Azithromycine EG 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 EG 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

Dieses Arzneimittel wird nicht empfohlen bei:

- Patienten unter 18 Jahren, bei denen eine entzündliche Beckenerkrankung diagnostiziert wurde.
- Patienten unter 12 Jahren mit Infektionen oder einem Risiko für eine Infektion mit Erregern, die zum *Mycobacterium avium*-Komplex gehören und in der Regel Personen mit HIV befallen, die geringe Abwehrkräfte haben, da die Wirksamkeit und Sicherheit in diesen Fällen nicht untersucht wurden.

Wenn Sie weniger als 45 kg wiegen, sind andere Arzneimittel verfügbar, die Azithromycin enthalten und besser für Sie zum Einnehmen geeignet sein könnten.

Einnahme von Azithromycine EG 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 EG 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 (Antikoagulanzen)
- 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)

Einnahme von Azithromycine EG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Azithromycine EG Filmtabletten können mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

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.

Stillzeit

Azithromycine EG geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen

unterbrechen oder die Behandlung mit Azithromycine EG 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 EG hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycine EG 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 EG enthält Natrium und Lactose

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

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

3. Wie ist Azithromycine EG 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 von Ihnen täglich einzunehmende Menge an Azithromycine EG hängt von der Art der zu behandelnden bakteriellen Infektion und vom spezifischen Behandlungsschema ab, welches Sie nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einhalten müssen.

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg

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 EG ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben.
Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)	<i>3-tägiges Behandlungsschema</i> 500 mg einmal täglich über 3 Tage. <i>5-tägiges Behandlungsschema</i> 500 mg am ersten Behandlungstag und anschließend 250 mg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage.
Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)	
Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	
Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)*	
Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch <i>Chlamydia trachomatis</i> -Bakterien	1 000 mg als Einzeldosis
Bakterielle Infektion der Gebärmutter, der Eileiter und der Eierstöcke (Beckenentzündung). Azithromycine EG sollte in Kombination mit einem anderen Antibiotikum, das Ihr Arzt oder Apotheker	Nur wenn die Behandlung mit intravenös verabreichtem Azithromycin begonnen wurde: 250 mg einmal täglich für den Abschluss

auswählt, angewendet werden*#	einer 7-tägigen Behandlung
Infektionen durch Bakterien des <i>Mycobacterium avium</i> -Komplexes (MAC) bei Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion. Azithromycine EG sollte in Kombination mit einem anderen Antibiotikum namens Ethambutol angewendet werden.	500 mg einmal täglich
Vorbeugung (Prophylaxe) von Infektionen, die durch Bakterien des <i>Mycobacterium avium</i> -Komplexes (MAC) bei Personen mit HIV-Infektion verursacht werden.	1 250 mg einmal wöchentlich
* Nur für erwachsene Patienten # Bei erwachsenen Patienten kann eine ursprünglich intravenöse Behandlung mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden.	

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei einem Körpergewicht unter 45 kg oder wenn das Arzneimittel nicht geschluckt werden kann, sollte der Arzt oder Apotheker gefragt werden, da auch andere Arzneimittel verfügbar sind, die Azithromycin enthalten und möglicherweise besser geeignet sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Azithromycine EG sollte einmal täglich als Einzeldosis über den Mund eingenommen werden. Die Bruchkerbe auf den Tabletten dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Schwierigkeiten bestehen, diese im Ganzen zu schlucken. Die beiden Hälften sind unmittelbar nacheinander einzunehmen.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycine EG 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 EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine EG 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 EG abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycine EG zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren. Nehmen Sie Azithromycine EG 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 EG 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], *Hepatitis** [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
- Bauchbeschwerden*

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 (*Thrombozytenzahl erhöht*)
- 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*)
- Gefühl der Aggression, Angstgefühle und Besorgnis (Angst), akuter Verwirrheitszustand (*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

* Diese Nebenwirkungen wurden nur bei Anwendung von Azithromycin zur Prophylaxe und/oder Therapie von Infektionen durch den *Mycobacterium avium*-Komplex bei Personen mit HIV-Infektion und unzureichender Wiederherstellung des Immunsystems beobachtet.

Diese Nebenwirkungen waren häufiger bei Verabreichung von Azithromycin zur Prophylaxe und/oder Therapie von Infektionen durch den *Mycobacterium avium*-Komplex bei Personen mit HIV-Infektion und unzureichender Wiederherstellung des Immunsystems.

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:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz
: Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg -
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Azithromycine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP." 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 Azithromycine EG enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin.

Azithromycine EG 250 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin (als 262 mg Azithromycin-Dihydrat).

Azithromycine EG 500 mg Filmtabletten: Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als 524 mg Azithromycin-Dihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Natriumstärkeglycolat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat;

Filmüberzug: Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171) und Polyethylenglycol 4000 (Siehe Abschnitt 2 , Azithromycine EG enthält Natrium und Lactose^e für weitere Informationen)

Wie Azithromycine EG aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycine EG 250 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, längliche, filmüberzogene Tabletten und flach an beiden Seiten.

Azithromycine EG 250 mg Filmtabletten sind in PVC/PVdC/Alu Blisterpackungen mit 4, 6, 8, 12, 24, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Azithromycine EG 500 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, längliche, filmüberzogene Tabletten mit tiefer Bruchkerbe an einer Seite und Bruchkerbe an der anderen Seite.

Azithromycine EG 500 mg Filmtabletten sind in PVC/PVdC/Alu Blisterpackungen mit 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10 - 6250 Kundl - Österreich

Lek Pharmaceuticals d.d. - Verovskova 57 – 1526 Ljubljana – Slowenien

Novartis Pharmaceuticals S.R.L. - 7A Livezeni Street – 540472 Targu Mures - Rumänien

Zulassungsnummern:

Azithromycine EG 250 mg Filmtabletten: BE285293.

Azithromycine EG 500 mg Filmtabletten: BE285311.

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 12/2025 / 11/2025.