

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Azithromycin-ratiopharm® 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.

Bewahren Sie diese Informationen zusammen mit dem Arzneimittel auf.

Ihr Arzt hat Ihnen ein wirksames Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verschrieben. Den Nutzen von Azithromycin-ratiopharm® schätzt Ihr Arzt für Sie höher ein als die möglichen Risiken, die mit seiner Einnahme einhergehen können.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die kursiv geschriebenen Informationen sind Zusatzinformationen für Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Azithromycin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Azithromycin-ratiopharm® ist ein Antibiotikum, das bestimmte Bakterien am Wachstum hindert und dadurch Infektionen bekämpft.

Azithromycin-ratiopharm® wird angewendet bei folgenden Infektionen (durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen):

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung (Pneumonie)
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Hautinfektionen und Weichteilinfektionen (z. B. im Muskel- oder Bindegewebe)
- bestimmte Genitalinfektionen (unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae*; nicht multiresistente Stämme)

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Azithromycin-ratiopharm® zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® beachten?

Azithromycin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Azithromycin oder Erythromycin (Antibiotikum), gegen bestimmte andere Antibiotika (Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika), gegen Benzylalkohol, Schwefeldioxid oder Sulfite oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin-ratiopharm® einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® ist erforderlich, wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankungen haben oder diese bei Ihnen auftreten. Sprechen Sie darum umgehend mit Ihrem Arzt,

- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [*hepatische Enzephalopathie*]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben.
- wenn Sie an Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (*Ergotalkaloide*) anwenden,
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Antiarrhythmika (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus), Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen), Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), antipsychotische Wirkstoffe (z. B. Pimozid), Antidepressiva (z. B. Citalopram) oder bestimmte Antibiotika (z. B. Moxifloxacin, Levofloxacin).
- wenn bei Ihnen irgendwann einmal eine Verlängerung des QT-Intervalls (Störung der Herzfunktion) festgestellt wurde.
- wenn Sie einen langsamen oder unregelmäßigen Herzschlag haben oder wenn die Leistungsfähigkeit Ihres Herzens stark eingeschränkt ist. Die Einnahme von Azithromycin wird dann nicht empfohlen.
- wenn Ihnen bekannt ist, dass der Kalium- oder Magnesiumgehalt in Ihrem Blut erniedrigt ist. Die Einnahme von Azithromycin wird nicht empfohlen.
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt,
- wenn Sie ein bestimmtes Muskelleiden (*Myasthenia gravis*) haben, dieses während der Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm® auftritt oder sich verschlimmert.
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden,
- Azithromycin-ratiopharm® sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet werden.

Zweitinfektionen (Sekundärinfektionen) durch einen anderen Krankheitserreger: Es sollte auf mögliche Symptome von Sekundärinfektionen geachtet werden, die durch nicht empfindliche Erreger, wie z. B. Pilze, hervorgerufen werden.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (*pseudomembranöse Kolitis*) berichtet. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es bei Ihnen nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

Es liegen keine Erfahrungen über die Sicherheit und Wirksamkeit bei der Langzeitanwendung von Azithromycin in den genannten Anwendungsgebieten vor. Falls es zu einem schnellen Wiederauftreten der Infektion kommt, sollte eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten, die mit Azithromycin-ratiopharm® behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen (selten tödlich verlaufend), einhergehend mit Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödem*) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (*Anaphylaxie*) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Azithromycin-ratiopharm® ist nicht zur Behandlung von schweren Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Blutkonzentrationen des Antibiotikums erreicht werden müssen.

Azithromycin-ratiopharm® ist nicht geeignet als Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer Entzündung der Nasennebenhöhlen, einer akuten Mittelohrentzündung, einer Rachenentzündung, einer Entzündung der Gaumenmandeln sowie als vorbeugende Behandlung des akuten rheumatischen Fiebers.

Azithromycin-ratiopharm® ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

Azithromycin-ratiopharm[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Azithromycin-ratiopharm[®] bei Neugeborenen (Behandlung in den ersten 42 Tagen nach der Geburt), wurden Fälle einer Verengung im Bereich des Magenausgangs (*kindliche hypertrophische Pylorusstenose, IHPS*) berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

Einnahme von Azithromycin-ratiopharm[®] zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Der Wirkstoff von Azithromycin-ratiopharm[®] und die folgenden Arzneimittelwirkstoffe können sich gegenseitig beeinflussen:

- Antazida (zur Behandlung von Übersäuerung des Magens), z. B. Aluminiumhydroxid: Nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm[®] in einem Abstand von 2 bis 3 Stunden vor oder nach dem Antazidum ein.
- Dihydroergotamin (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Atorvastatin (zur Senkung von Blutfetten)
- Theophyllin (bei Asthma)
- Kumarin-Abkömmlinge, wie z. B. Warfarin (zur Verhinderung der Blutgerinnung)
- Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen)
- Terfenadin (zur Behandlung von Allergien)
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen)

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

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

Stillzeit

Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Azithromycin-ratiopharm[®] während der Stillzeit angewendet werden kann. Azithromycin geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen auf gestillte Säuglinge beobachtet. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu einer Überempfindlichkeit, zu einer Störung der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Achten Sie auf entsprechende Anzeichen.

Azithromycin-ratiopharm[®] enthält Saccharose

5 ml zubereitete Suspension enthalten 3,8 g Saccharose (Zucker). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Azithromycin-ratiopharm[®] enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 35,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml zubereiteter Suspension. Dies entspricht 1,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Azithromycin-ratiopharm® enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,65 Mikrogramm Benzylalkohol pro 5 ml zubereiteter Suspension.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

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“).

3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 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 Dosis beträgt:

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen bis 45 kg Körpergewicht

Die Dosierung erfolgt anhand des Körpergewichts, entweder bei einer 3-Tage-Therapie 3 Tage lang einmal pro Tag 10 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht (KG) oder bei einer 5-Tage-Therapie am 1. Tag einmalig 10 mg/kg KG und an den Tagen 2 bis 5 täglich 5 mg/kg KG (Ausnahme: siehe *Streptokokken-Pharyngitis*).

In Abhängigkeit vom Körpergewicht wird anhand der Beispiele der nachfolgenden Tabelle bei einer 3-Tage-Therapie wie folgt dosiert:

Körpergewicht	Tage	tägliche Azithromycin-Dosis	ml Azithromycin-ratiopharm® pro Tag	Anzahl Messlöffel pro Tag
15 bis 25 kg	1 bis 3	200 mg	5 ml	1 großer Löffel
26 bis 35 kg	1 bis 3	300 mg	7,5 ml	1 großer Löffel und 1 kleiner Löffel
36 bis 45 kg	1 bis 3	400 mg	10 ml	2 große Löffel
Für Jugendliche über 45 kg Körpergewicht und Erwachsene stehen Filmtabletten zur Verfügung.				

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am ersten Tag 10 mg/kg Körpergewicht und an den folgenden 4 Tagen jeweils 5 mg/kg Körpergewicht Azithromycin gegeben werden. Die jeweilige Tagesdosis lässt sich leicht mit der Dosierspritze abmessen.

Dosierung bei Mittelohrentzündung (*akute Otitis media*)

Bei Mittelohrentzündung beträgt die Gesamtdosis ebenfalls 30 mg pro kg Körpergewicht. Diese Gesamtdosis kann als Einmaldosis, 3-Tages-Therapie (entsprechend dem oben genannten Dosierschema) oder 5-Tages-Therapie verabreicht werden.

Dosierung bei Rachenentzündung, die durch Streptokokken hervorgerufen wird (*Streptokokken-Pharyngitis*)

Die Dosierung erfolgt nach dem oben genannten Schema (10 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht). Alternativ kann die doppelte Dosis (20 mg Azithromycin pro kg Körpergewicht) verabreicht werden. Die Tagesdosis darf jedoch 500 mg nicht überschreiten. In klinischen Studien zeigten beide Dosierungen eine vergleichbare klinische Wirksamkeit. Bei der doppelten Dosierung war jedoch die Anzahl der abgetöteten Bakterien höher. Penicillin bleibt jedoch das Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Rachenentzündungen, die durch *Streptococcus pyogenes* hervorgerufen werden. Dies gilt auch für die Vorbeugung des rheumatischen Fiebers.

Dosierung bei Jugendlichen über 45 kg Körpergewicht

Jugendliche über 45 kg Körpergewicht erhalten die empfohlene Erwachsenendosis, üblicherweise in Form von Filmtabletten.

Azithromycin-ratiopharm[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Dosierung zur Behandlung von Jugendlichen über 45 kg Körpergewicht und Erwachsenen mit unkomplizierten Genitalinfektionen durch

- *Chlamydia trachomatis*
Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.
- empfindliche *Neisseria gonorrhoeae*
Die empfohlene Dosis beträgt 1.000 mg oder 2.000 mg Azithromycin in Kombination mit 250 oder 500mg Ceftriaxon entsprechend lokalen klinischen Behandlungsrichtlinien. Wenn Sie allergisch gegen Penicillin und/oder Cephalosporine sind, sollte Ihr Arzt die lokalen Behandlungsrichtlinien konsultieren. Sollten Sie eine Dosis von 2.000 mg Azithromycin benötigen, stehen Filmtabletten mit einem Wirkstoffgehalt von 250 mg und 500 mg Azithromycin zur Verfügung.

Zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 45 kg Körpergewicht sollte Ihr Arzt die aktuellen Behandlungsrichtlinien konsultieren.

Dosierung bei älteren Patienten

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenenosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (*Torsade-de-pointes-Arrhythmien*) sein können als jüngere Patienten.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 10 bis 80 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

Art der Anwendung

Azithromycin-ratiopharm[®] wird einmal täglich verabreicht. *Azithromycin-ratiopharm[®]* kann zusammen mit oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden. Die Dosis der gesamten Behandlung darf bei Kindern 1.500 mg nicht überschreiten.

Nach der Einnahme ist den Kindern bzw. Jugendlichen Tee oder Saft zu geben, um die gesamte verabreichte Dosis aus dem Mund zu entfernen.

Herstellung der Suspension

Azithromycin-ratiopharm[®] darf erst nach Zubereitung einer Suspension (Pulver-Wasser-Gemisch) eingenommen werden. Zunächst wird die Flasche kräftig aufgeschüttelt. Füllen Sie mit Hilfe der Dosierspritze die Flasche mit folgender Menge Trinkwasser auf:

Flasche mit 12,55 g Pulver: 9,5 ml
Flasche mit 25,11 g Pulver: 16,5 ml

Die Flasche wird nach Verschließen kräftig geschüttelt, bis der Inhalt gleichmäßig gemischt ist. Die zubereitete Suspension ist 5 Tage (15-ml-Flasche) bzw. 10 Tage (30-ml-Flasche) haltbar. Vor jeder erneuten Einnahme ist kräftiges Schütteln erforderlich.

Zur Dosierungserleichterung liegen jeder Packung *Azithromycin-ratiopharm[®]* ein Messlöffel und eine Dosierspritze bei. Der Messlöffel hat zwei Löffelenden. Der kleine Löffel beinhaltet 2,5 ml (entsprechend 100 mg Azithromycin) und der große Löffel 5 ml (entsprechend 200 mg Azithromycin). Die Dosierspritze weist eine Skalierung in Millilitern auf.

Dauer der Anwendung

Azithromycin-ratiopharm[®] wird gemäß der Vorgabe Ihres Arztes in aller Regel 3 Tage lang in der jeweils empfohlenen Dosierung eingenommen. *Alternativ kann die jeweilige Gesamtdosis in der beschriebenen Form auch als 5-Tage-Therapie angewendet werden, bei akuter Mittelohrentzündung auch als Einmalgabe. Bei der Behandlung von Pneumonien (Lungenentzündungen) ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung des 5-Tage-Therapieschemas ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch eine Anwendung des 3-Tage-Therapieschemas ausreichend.*

Wenn Sie eine größere Menge von *Azithromycin-ratiopharm[®]* eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Wirkstoffmenge in einer Packung *Azithromycin-ratiopharm[®]* ist die Gefahr einer Überdosierung gering. Falls Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *Azithromycin-ratiopharm[®]* vergessen haben,

kann die fehlende Menge sofort eingenommen werden. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Azithromycin-ratiopharm[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um 1 Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin-ratiopharm[®] eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm[®] abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollte die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm[®] in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vorgenommen und nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beendet 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm[®] nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut, v. a. im Gesicht oder Rachen (*Angioödeme*), Schwellungen (*Ödeme*) (in seltenen Fällen tödlich)
- Lungenentzündung (*Pneumonie*)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Gallenstau (*Cholestase*)

Schwerwiegende Hautreaktionen - 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]*), Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (*DRESS-Syndrom*)

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

- Darmentzündung mit gegebenenfalls schweren und lang anhaltenden Durchfällen (*pseudomembranöse Kolitis*)
- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. *Anaphylaxie*): Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. *anaphylaktischer Schock*) muss die Behandlung mit Azithromycin-ratiopharm[®] sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. *Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig*) ergriffen werden.
- Verwirrtheit (*Delirium*), Wahnvorstellungen (*Halluzination*)
- Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)
- Herzrhythmusstörungen (*Torsade de pointes, Arrhythmien* einschl. *ventrikulärer Tachykardien*), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (*QT-Verlängerung*)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)
- Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (*Hepatitis*), bestimmte Leberschäden (*fulminante Lebernekrose*)
- schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme*)
- Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*), akutes Nierenversagen
- plötzlicher Bewusstseinsverlust (*Synkopen*), Krampfanfälle

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

- Durchfall (*Diarrhö*)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Azithromycin-ratiopharm[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Anzahl an Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht*)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzkrankungen (z. B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide (*Vaginitis*), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (*Pharyngitis*), Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (*Rhinitis*)
- bestimmte Blutbildveränderungen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindel, Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen, Schwindel (*Vertigo*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Hitzewallungen
- erschwertes Atmen (*Dyspnoe*), Nasenbluten (*Epistaxis*)
- Verstopfung (*Obstipation*), Blähungen, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*), Schluckstörungen (*Dysphagie*), Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle
- Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*), Entzündung der Haut (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen
- Arthrose (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen (*Myalgie*), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- erschwerte Blasenentleerung (*Dysurie*), Nierenschmerzen
- Menstruationsstörungen (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung
- Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (*Gesichtsödeme*), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (*periphere Ödeme*)
- im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (*Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht; Hämatokrit vermindert; veränderte Kaliumwerte; veränderte Natriumwerte*)
- Komplikationen nach dem Eingriff

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unruhezustand (*Agitation*)
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)

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

- bestimmte Blutbildveränderungen (*Thrombozytopenie, hämolytische Anämie*)
- Aggression, Angst
- verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*), Überaktivität (*psychomotorische Hyperaktivität*), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (*Parosmie*)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (*Tinnitus*)
- niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)
- Verfärbung der Zunge
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

Nebenwirkungen, die sich möglicherweise oder sehr wahrscheinlich aus der Prophylaxe oder Behandlung einer Mycobacterium-avium-Infektion ergeben. Die Daten stammen aus klinischen Studien bzw. Erhebungen nach Markteinführung. Diese Nebenwirkungen unterscheiden sich entweder in ihrer Art oder in ihrer Häufigkeit von den Nebenwirkungen, die für ein sofort freisetzendes Medikament bzw. ein Retardmedikament berichtet werden.

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

- Durchfall (*Diarrhö*), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (*Flatulenz*), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*), Geschmacksstörung
- Sehverschlechterung
- Taubheit
- Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Ermüdung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*)
- Hörstörung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*)
- Herzklopfen (*Palpitationen*)
- Leberentzündung (*Hepatitis*)
- schwerwiegende Hautausschläge (*Stevens-Johnson-Syndrom*), Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)
- Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein

Sonstige Bestandteile

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Schwefeldioxid und Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (*Bronchospasmen*) hervorrufen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Herstellung ist die zubereitete Suspension 5 Tage (15 ml Suspension) bzw. 10 Tage (30 ml Suspension) haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen:

Ungeöffnete Flasche: Nicht über 25 °C lagern.

Zubereitete Suspension: Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Azithromycin.
4,19 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (entsprechend 5 ml zubereiteter Suspension) enthalten 200 mg Azithromycin (als Azithromycin 2 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Saccharose, Natriumphosphat, Hyprolose, Xanthangummi, Hochdisperses Siliciumdioxid, Kirscharoma (enthält u. a. Benzylalkohol und Schwefeldioxid), Bananenaroma (enthält u. a. Natrium und Sulfite), Vanillearoma (enthält u. a. Natrium, Sulfite und Propylenglycol)

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Wie Azithromycin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin-ratiopharm® ist ein weißes bis gelblich-weißes Pulver bzw. nach Zubereitung eine gelblich-weiße Suspension.

Azithromycin-ratiopharm® ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung mit einer Flasche mit 12,55 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Zubereitung von 15 ml Suspension

Packung mit einer Flasche mit 25,11 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Zubereitung von 30 ml Suspension

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Pliva Hrvatska d.o.o.
-Pliva Croatia Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 Zagreb
Kroatien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Versionscode: Z16

Azithromycin-ratiopharm[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Bei anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisation des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet, die zu Arrhythmien und Torsade de pointes führen können. Bei Azithromycin ist ein ähnlicher Effekt nicht völlig auszuschließen; siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Daher gilt:

Azithromycin-ratiopharm[®] sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.

Azithromycin-ratiopharm[®] sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die andere Wirkstoffe erhalten, die das QT-Intervall verlängern können, wie bestimmte Antiarrhythmika, Hydroxychloroquin, Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).

Azithromycin-ratiopharm[®] sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.

Azithromycin-ratiopharm[®] sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante Bradykardie, kardiale Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit vorhandenen Proarrhythmien.

Azithromycin-ratiopharm[®] sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimittel-Einflüsse auf das QT-Intervall sein.

Da die gleichzeitige Anwendung von Ergotalkaloiden und Makrolid-Antibiotika zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig angewendet werden.

Von Makrolid-Antibiotika sind verschiedene Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt, die auf einer bei gleichzeitiger Anwendung möglichen Beeinträchtigung des Abbaus verschiedener Medikamente vor allem in der Leber beruhen. Dies kann dazu führen, dass diese Mittel bestimmte unerwünschte Begleiterscheinungen auslösen können. Azithromycin verhält sich hier in verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Hierzu gehören:

Dihydroergotamin (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin-ratiopharm[®] angewendet werden sollen.

Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Serum-Digoxin-Spiegeln kommen kann.

Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es zu erhöhten Serum-Colchicin-Spiegeln kommen kann.

Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte.

Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), bei dem die Wirksamkeit durch Azithromycin-ratiopharm[®] erhöht sein kann.

Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin-ratiopharm[®] und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen möglich?“).

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin) sowie Lincomycin und Clindamycin ist zu achten. Eine gleichzeitige Gabe von mehreren Präparaten aus dieser Substanzgruppe ist deshalb nicht empfehlenswert.

Demgegenüber haben entsprechende Untersuchungen gezeigt, dass bei den nachfolgend aufgelisteten Mitteln die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

Theophyllin. Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.

Warfarin. Es liegen jedoch Berichte über erhöhte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulantien vom Cumarintyp vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen nachgedacht werden.

Terfenadin. Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Interaktion gefunden werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin-ratiopharm[®] und Terfenadin ist Vorsicht geboten.

Azithromycin-ratiopharm[®] 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

ratiopharm

Mineralische Antazida. Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Mineralische Antazida und Azithromycin-ratiopharm[®] sollten daher nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden eingenommen werden.

Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin-ratiopharm[®] eingenommen werden.

Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Azithromycin-ratiopharm[®] nicht beeinflusst.

Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin-ratiopharm[®] sollte mit Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die andere Wirkstoffe erhalten, die das QT-Intervall verlängern können.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin-ratiopharm[®] gezeigt: Atorvastatin (aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [Rhabdomyolyse] bei Patienten berichtet, die Azithromycin in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten), Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim /Sulfamethoxazol.

Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit Azithromycin-ratiopharm[®].