

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zithromax® Trockensaft

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

Azithromycin

Lesen Sie bitte 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 Zithromax schätzt Ihr Arzt für Sie höher ein als die möglichen Risiken, die mit seiner Anwendung 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 Zithromax und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zithromax beachten?**
 - 3. Wie ist Zithromax einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Zithromax aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Zithromax und wofür wird es angewendet?

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

Zithromax 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 Zithromax zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zithromax beachten?

Zithromax darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zithromax einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zithromax 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 an Herzrhythmusstörungen leiden,
- wenn es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Zithromax zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommt,
- wenn Sie ein bestimmtes Muskelleiden (*Myasthenia gravis*) haben, dieses während der Behandlung mit Zithromax auftritt oder sich verschlimmert.
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.

Daher gilt:

- Zithromax sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Zithromax sollte nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).

- Zithromax sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Zithromax 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.
- Zithromax sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimiteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.
- Zithromax 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 Darmes (*pseudomembranöse Kolitis*) berichtet. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn

es bei Ihnen nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Zithromax zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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 Zithromax 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 Zithromax sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

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

Zithromax 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.

Zithromax ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Zithromax, 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 Zithromax zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 Zithromax und die folgenden Arzneimittelwirkstoffe können sich gegenseitig beeinflussen: 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); Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen); Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion); Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen); Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria) – es können Herzprobleme auftreten.

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

Zithromax sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und der erwartete Nutzen der Behandlung die gering erhöhten Risiken, die möglicherweise bestehen, überwiegt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Zithromax während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff von Zithromax (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 der Wirkstoff von Zithromax im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) 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.

Zithromax enthält Saccharose und Natrium

Bitte nehmen Sie Zithromax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält in 5 ml (= 1 Messlöffel) zubereiteter Suspension 3,87 g Saccharose. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 7,74 g Saccharose zugeführt. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Messlöffel (5 ml), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zithromax einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die Dosierung bei Kindern 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
15 bis 25 kg	1 bis 3	200 mg = 1 Messlöffel
26 bis 35 kg	1 bis 3	300 mg = 1,5 Messlöffel
36 bis 45 kg	1 bis 3	400 mg = 2 Messlöffel
Für Jugendliche über 45 kg Körpergewicht und Erwachsene stehen Zithromax 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

Jugendliche ab 45 kg Körpergewicht erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis, üblicherweise in Form von Zithromax Filmtabletten.

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 500 mg 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 Erwachsenenendosis. 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 einer glomerulären Filtrationsrate von 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

Zithromax wird einmal täglich verabreicht. Zithromax kann zusammen mit oder unabhängig von Mahlzeiten eingenommen werden. Die Dosis der gesamten Behandlung darf bei Kindern 1 500 mg nicht überschreiten.

Herstellung der Suspension (siehe auch die Abbildungen auf der Packung)

Zithromax darf erst nach Zubereitung einer Suspension (Pulver-Wasser-Gemisch) eingenommen werden. Zunächst wird die Flasche kräftig geschüttelt. Füllen Sie den der Packung beiliegenden Messbecher bis zur Markierungslinie ausschließlich mit Trinkwasser und geben Sie dieses dann in die Zithromax-Flasche. Die Flasche wird nach Verschließen kräftig geschüttelt, bis der Inhalt gleichmäßig gemischt ist. Das jetzt gebrauchsfertige Arzneimittel ist bei Raumtemperatur 5 Tage haltbar. Vor jeder erneuten Einnahme ist kräftiges Schütteln erforderlich.

Zur Dosierungserleichterung liegen jeder Packung Zithromax ein Messlöffel und eine Dosierspritze bei. Der Messlöffel weist Markierungen für 5 ml (entsprechend 200 mg Azithromycin = 1 Messlöffel) und 2,5 ml (entsprechend 100 mg Azithromycin = 0,5 Messlöffel) auf.

Die Dosierspritze weist eine Skalierung in mg, ml und kg Körpergewicht auf. Der Ansatzstopfen der Dosierspritze wird nach Zubereitung der Suspension auf die Flasche aufgesteckt. Zur Entnahme der vom Arzt verordneten Dosis wird die Flasche auf den Kopf gedreht und die Spritze aufgezogen. Zur Einnahme die Spritze abziehen (der Ansatzstopfen verbleibt auf der Flasche). Nachdem die entsprechende Menge verabreicht wurde, die Dosierspritze mit Wasser ausspülen.

Dauer der Anwendung

Zithromax 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.*

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zithromax zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Zithromax eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Wirkstoffmenge in einer Packung Zithromax ist die Gefahr einer Überdosierung gering. Falls Sie Zweifel haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Zithromax vergessen haben,

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

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 Zithromax eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Zithromax abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollte die Einnahme von Zithromax 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 Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen

betroffen sind, nehmen Sie Zithromax nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis):

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. *anaphylaktischer Schock*) muss die Behandlung mit Zithromax sofort unterbrochen werden und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. *Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig*) ergriffen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pilzkrankungen (z. B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide (*Vaginitis*), Lungenentzündung (*Pneumonie*), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (*Pharyngitis*), Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (*Rhinitis*)

Häufigkeit nicht bekannt: Dickdarmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: bestimmte Blutbildveränderungen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)

Häufigkeit nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (*Thrombozytopenie, hämolytische Anämie*)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödeme*), Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt: schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit

Selten: Unruhezustand (*Agitation*)

Häufigkeit nicht bekannt: Aggression, Angst, Verwirrtheit (*Delirium*), Wahnvorstellungen (*Halluzination*)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)

Häufigkeit nicht bekannt: plötzlicher Bewusstseinsverlust (*Synkopen*), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*), Überaktivität (*psychomotorische Hyperaktivität*), Geruchs-/ Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (*Parosmie*), Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrerkrankungen, Schwindel (*Vertigo*)

Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/ oder Ohrgeräuschen (*Tinnitus*)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (*Palpitationen*)

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (*Torsade de pointes*, *Arrhythmien* einschl. *ventrikulärer Tachykardien*), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (*QT-Verlängerung*)

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Hitzewallungen

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: erschwertes Atmen (*Dyspnoe*), Nasenbluten (*Epistaxis*)

Erkrankungen des Magen-Darm-Systems (*Gastrointestinaltrakts*)

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhö*)

Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung (*Obstipation*), Blähungen, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*), Schluckstörungen (*Dysphagie*), Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle

Häufigkeit nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (*Cholestase*)

Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (*Hepatitis*), bestimmte Leberschäden (*fulminante Lebernekrose*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*), Entzündung der Haut (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen

Selten: Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*),

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)

Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme*)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Arthrose (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen (*Myalgie*), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: erschwerte Blasenentleerung (*Dysurie*), Nierenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*), akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Menstruationsstörungen (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwellungen (*Ödeme*) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (*Gesichtsödeme*), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (*periphere Ödeme*)

Untersuchungen (Labortests)

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

Gelegentlich: 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*)

Verletzung und Vergiftung

Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*),
Geschmacksstörung

Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*)

Augenerkrankungen

Häufig: Sehverschlechterung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*)

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen (*Palpitationen*)

Gastrointestinale Erkrankungen

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhö*), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (*Flatulenz*),
Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (*Hepatitis*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*)

Selten: schwerwiegende Hautausschläge (*Stevens-Johnson-Syndrom*),
Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Selten: Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein

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 Zithromax aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Suspension

Zithromax ist wie beschrieben vor der Einnahme zuzubereiten (siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“). Die fertige Suspension ist bei Raumtemperatur 5 Tage haltbar.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zithromax enthält

Der Wirkstoff ist: Azithromycin. 4,19g Pulver zur Herstellung einer Suspension (Pulver-Wasser-Gemisch) zum Einnehmen (entsprechend 5 ml = 1 Messlöffel zubereiteter Suspension) enthalten 209,6 mg Azithromycin 2 H₂O, entsprechend 200 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumphosphat, Hyprolose, Xanthangummi, Saccharose, Aromastoffe.

Wie Zithromax aussieht und Inhalt der Packung

Zithromax Trockensaft ist ein weißliches Pulver in Kunststoffflaschen.

Packung mit 1 Flasche mit 12,57 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Zubereitung von 15 ml Suspension (mit 600 mg Azithromycin)

Packung mit 1 Flasche mit 25,14 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Zubereitung von 30 ml Suspension (mit 1,2 g Azithromycin)

Packung mit 1 Flasche mit 31,43 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Zubereitung von 37,5 ml Suspension (mit 1,5 g Azithromycin)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Diesem Arzneimittel sind folgende Dosierhilfen mit CE-Kennzeichnung beige packt:

Messlöffel, Messbecher, Dosierspritze.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Latina (LT)

Strada Statale 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

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 Abschnitt 4.

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 Zithromax 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 Zithromax erhöht sein kann.*
- Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Zithromax und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe Abschnitt 4 unter „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“).*

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 Antikoagulanzen 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 Zithromax und Terfenadin ist Vorsicht geboten.*

- *Mineralische Antazida. Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und Zithromax nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.*
- *Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Zithromax eingenommen werden.*
- *Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Zithromax nicht beeinflusst.*
- *Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.*

Zithromax sollte nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Zithromax gezeigt: Atorvastatin (Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [Rhabdomyolyse] bei Patienten berichtet, die Zithromax 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 Zithromax.

palde-3v48zm-ts-0

((Anmerkung: Die Festlegung/ Benennung der Spalten erfolgt bei Drucklegung entsprechend den vom tatsächlichen Format der Gebrauchsinformation vorgegebenen Verhältnissen!))