

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Zithromax® 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Zithromax 250 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zithromax 250 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Zithromax 250 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Zithromax 250 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS SIND ZITHROMAX 250 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Azithromycin ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Zithromax 250 mg Filmtabletten werden angewendet bei folgenden Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- 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)
- Haut- und Weichteilinfektionen
- unkomplizierte Genitalinfektionen durch Chlamydia trachomatis oder Neisseria gonorrhoeae (nicht multiresistente Stämme)

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZITHROMAX 250 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?**

### **Zithromax 250 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile;
- bei Infektion mit Erythromycin-resistenten grampositiven Stämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken.

Zithromax 250 mg Filmtabletten sollten bei Patienten mit schwerwiegenden Lebererkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Zithromax 250 mg Filmtabletten ist erforderlich,**

- bei Lebererkrankungen, 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. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie unter Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie gleichzeitig Mutterkornalkaloide (Ergotalkaloide) anwenden: Da die gleichzeitige Anwendung von Ergotalkaloiden und Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) zu einer Beschleunigung der Entwicklung von Vergiftungserrscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden. Bei anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisierung 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).

Daher gilt:

- Zithromax 250 mg Filmtabletten sollten nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Zithromax 250 mg Filmtabletten sollten nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Cisaprid und Terfenadin.
- Zithromax 250 mg Filmtabletten sollten nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Zithromax 250 mg Filmtabletten sollten nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevanter Bradykardie, kardialen Arrhythmien oder schwerer Herzinsuffizienz) angewendet werden.

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

Sollte es bei Ihnen während oder (bis zu 2 Monate) nach der Behandlung mit Zithromax 250 mg Filmtabletten zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Unter einer Behandlung mit Zithromax 250 mg Filmtabletten wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

### **Bei Einnahme von Zithromax 250 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 oder nicht-hydrierte Mutterkornalkaloide, 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, bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann;
- Ciclosporin, bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte;
- Zidovudin, bei dem die Wirksamkeit durch Zithromax 250 mg Filmtabletten erhöht werden kann;
- Rifabutin. Bei Personen, die gleichzeitig Zithromax und Rifabutin erhalten hatten, wurden Störungen des Blutbildes beobachtet (siehe Abschnitt 4, Nebenwirkungen, 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 Cumarin-Typ 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 250 mg Filmtabletten 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 250 mg Filmtabletten nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.
- Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Resorption von Azithromycin. Es kann daher gleichzeitig mit Zithromax 250 mg Filmtabletten eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Zithromax 250 mg Filmtabletten nicht beeinflusst.
- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Zithromax 250 mg Filmtabletten sollten nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Zithromax 250 mg Filmtabletten gezeigt: Atorvastatin, Carbamazepin, Cetirizin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit Zithromax 250 mg Filmtabletten.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Schwangeren sollten Zithromax 250 mg Filmtabletten nur in Ausnahmefällen bei möglicher Lebensgefährdung und fehlender Möglichkeit einer Alternativtherapie gegeben werden, da eine abschließende Beurteilung der Sicherheit dieser Therapie zurzeit noch nicht möglich ist.

### Stillzeit

Azithromycin, der Wirkstoff aus Zithromax 250 mg Filmtabletten, geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Zithromax 250 mg Filmtabletten nicht stillen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zithromax 250 mg Filmtabletten**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Zithromax 250 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND ZITHROMAX 250 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Zithromax 250 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

#### **Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht**

##### Dosierung zur Behandlung von

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen

Die Gesamtdosis beträgt 1,5 g Azithromycin, die entweder nach dem 3-Tage-Therapieschema oder dem 5-Tage-Therapieschema eingenommen werden kann.

##### *3-Tage-Therapieschema:*

Es werden 3 Tage lang einmal täglich 2 Zithromax 250 mg Filmtabletten (500 mg Azithromycin) eingenommen.

##### *5-Tage-Therapieschema:*

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 2 Zithromax 250 mg Filmtabletten (500 mg Azithromycin) auf einmal und an den folgenden 4 Tagen jeweils 1 Zithromax 250 mg Filmtablette (250 mg Azithromycin) täglich eingenommen werden.

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg steht Zithromax Trockenstoff zur Verfügung.

##### Dosierung zur Behandlung von unkomplizierten Genitalinfektionen

Die Gesamtdosis beträgt 1 g Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.

#### **Dosierung bei Kindern und älteren Menschen**

Bei Kindern erfolgt die Dosierung anhand des Körpergewichts. Hierfür ist Zithromax Trockenstoff verfügbar. Genaue Angaben sind der Dosierungsanleitung zu entnehmen. Ältere Menschen erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis.

#### **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**

Zithromax 250 mg Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten werden unzerkaut mit Flüssigkeit geschluckt.

### **Dauer der Anwendung**

Zithromax 250 mg Filmtabletten werden entweder über 3 Tage gemäß dem 3-Tage-Therapieregime oder über 5 Tage gemäß dem 5-Tage-Therapieregime eingenommen (siehe unter Dosierung).

Bei der Behandlung von Pneumonien ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung des 5-Tage-Therapieregimes ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch die Anwendung des 3-Tage-Therapieregimes ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Zithromax 250 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Zithromax 250 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Zithromax 250 mg Filmtabletten ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zithromax 250 mg Filmtabletten vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Zithromax 250 mg Filmtabletten eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne Weiteres sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. 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 einen Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Zithromax 250 mg Filmtabletten eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Zithromax 250 mg Filmtabletten abbrechen**

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Zithromax 250 mg Filmtabletten in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vornehmen und auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.



#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Zithromax 250 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
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 (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe „Andere mögliche Nebenwirkungen - Magen-Darm-Trakt bzw. Überempfindlichkeitserscheinungen“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Zithromax 250 mg Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

##### Pseudomembranöse Kolitis (Dickdarmentzündung):

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Zithromax 250 mg Filmtabletten in Abhängigkeit von der Indikation abwägen. In derartigen Fällen ist eine geeignete Therapie (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist) einzuleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

##### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis):

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Zithromax 250 mg Filmtabletten 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**

##### Untersuchungen

Häufig: Lymphozytenzahl und Bicarbonat im Blut erniedrigt; Eosinophilenzahl erhöht

Gelegentlich: Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnsäure und Kreatinin erhöht; veränderte Kaliumwerte

Nicht bekannt: Es besteht ein potenzielles Risiko für eine QT-Verlängerung, von dem insbesondere Patienten betroffen sind, die eine Neigung zu diesen Störungen haben.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Leukopenie, Neutropenie

Nicht bekannt: Thrombozytopenie, hämolytische Anämie

### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität

Selten: Agitation, Depersonalisation; bei älteren Patienten kann es zu einem Delir kommen.

Nicht bekannt: Aggression, Angst

### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit, Kopfschmerzen, Parästhesien, Störungen des Geruchs- und Geschmackssinnes

Gelegentlich: Somnolenz, Schlaflosigkeit, Hypästhesie

Nicht bekannt: Synkopen, Krampfanfälle, Hyperaktivität, Geruchs-/Geschmacksverlust, Parosmie, Myasthenia gravis

### Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Gelegentlich: Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Tinnitus

Selten: Es wurde beschrieben, dass Makrolid-Antibiotika Schädigungen des Gehörs verursachen. Bei einigen mit Azithromycin behandelten Patienten wurde über Hörverlust und Schwindel berichtet. Viele dieser Fälle betreffen experimentelle Studien, in denen Azithromycin in hohen Dosen über längere Zeiträume angewendet wurde. Den verfügbaren Nachsorgeberichten zufolge war die Mehrzahl dieser Probleme jedoch reversibel.

### Herzkrankungen

Gelegentlich: Palpitationen

Nicht bekannt: Torsade de pointes, Arrhythmien einschließlich dazugehöriger ventrikulärer Tachykardien, Ödeme (im Zusammenhang mit einer Erkrankung des Brustraums)

### Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Hypotonie

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Diarrhö (die selten zu Dehydratation führt), abdominelle Beschwerden (Schmerzen/Krämpfe), Übelkeit, Blähungen

Häufig: Erbrechen, Dyspepsie

Gelegentlich: Gastritis, Obstipation, weiche Stühle, Verdauungsstörungen

Selten: Verfärbung der Zähne

Nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Pankreatitis

### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Hepatitis

Selten: Abweichungen der Leberwerte, Leberfunktionsstörungen

Nicht bekannt: fulminante Hepatitis, cholestatischer Ikterus, Lebernekrose und Lebersuffizienz, die in seltenen Fällen zum Tode führten

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: allergische Reaktionen wie Pruritus und Hautausschlag



Gelegentlich: Stevens-Johnson-Syndrom, Photosensitivität, Urtikaria

Selten: allergische Allgemeinreaktionen

Sehr selten: lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock)

Nicht bekannt: toxische epidermale Nekrolyse, schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, makulopapulöser Hautausschlag

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Arthralgie

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Anorexie

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Candidose, orale Candidose, Vaginitis

Nicht bekannt: pseudomembranöse Kolitis

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Brustschmerz, Ödeme (in seltenen Fällen tödlich), Unwohlsein, Asthenie

Nicht bekannt: Schmerzen

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen wie Angioödeme der Haut, der Schleimhäute und der Gelenke, Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE SIND ZITHROMAX 250 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Zithromax 250 mg Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Azithromycin.



## Gebrauchsinformation Zithromax® 250 mg Filmtabletten

---

1 Filmtablette enthält 262,05 mg Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 250 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke aus Mais, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Laktose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin.

### **Wie Zithromax 250 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Zithromax 250 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „Pfizer“ auf der einen und „ZTM 250“ auf der anderen Seite.

Packung mit 6 Filmtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.**

palde-1v19zm-ft-250