

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Azithromycin Aurobindo 250 mg, Filmtabletten

Azithromycin Aurobindo 500 mg, Filmtabletten

Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Azithromycin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST AZITHROMYCIN AUROBINDO UND WOFÜR WIRD DIESES ARZNEIMITTEL VERWENDET?

#### VERWENDET?

Azithromycin Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Makrolid-Antibiotika bezeichnet werden. Antibiotika werden zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, die durch Mikroorganismen wie Bakterien verursacht werden.

Azithromycin Aurobindo wird zur Behandlung bestimmter Infektionen eingesetzt, die durch Bakterien verursacht werden, die empfindlich auf dieses Arzneimittel reagieren, wie zum Beispiel:

- Brust-, Hals- oder Naseninfektionen (wie Bronchitis, Lungenentzündung, Mandelentzündung, Halsschmerzen (Pharyngitis) und Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis))
- Ohrinfektionen
- Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (wie ein Abszess oder Furunkel)
- Infektionen der Harnröhre (Urethra) oder des Gebärmutterhalses (Cervix) verursacht durch Chlamydia trachomatis (Bakterium).

## 2. WANN DÜRFEN SIE DIESES ARZNEIMITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERS VORSICHTIG SEIN?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen Azithromycin-Dihydrat, Erythromycin oder gegen eines der Antibiotika aus der sogenannten Makrolid- oder Ketolid-Gruppe.
- Sie sind allergisch gegen einen der Inhaltsstoffe dieses Arzneimittels. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn:

- Sie jemals eine schwere allergische Reaktion hatten, die zu Schwellungen im Gesicht und Hals führte auftrat, möglicherweise mit Atembeschwerden, Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen oder einer Zunahme von Eosinophilen (bestimmte Arten von weißen Blutkörperchen);
- Sie schweren und anhaltenden Durchfall während oder nach der Behandlung entwickeln
- Sie schwere Leber- oder Nierenprobleme haben
- Sie schwere Herzprobleme oder Probleme mit Ihrem Herzschlag haben, wie das Long-QT-Syndrom (nachgewiesen durch ein Elektrokardiogramm oder EKG)
- Sie zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut haben
- Sie Anzeichen einer anderen Infektion bekommen
- Sie auch ein Ergotaminderivat wie Ergotamin verwenden (zur Behandlung von Migräne); diese Arzneimittel sollten nicht gleichzeitig mit Azithromycin verwendet werden (siehe Abschnitt „Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?“)
- Sie an einer bestimmten Muskelschwäche leiden, die Myasthenia gravis genannt wird
- Sie neurologische Probleme (Probleme mit Ihrem Nervensystem) oder mentale (psychiatrische) Probleme haben
- Ihr neugeborenes Baby erbricht und wird während des Fütterns gereizt.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie noch andere Arzneimittel verwenden, verwendet haben oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Medikamente einnehmen:

- Antazida - verwendet gegen Sodbrennen und Verdauungsstörungen. Sie sollten Azithromycin Aurobindo mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach dem Antazidum einnehmen
- Ergotamin - (verwendet zur Behandlung von Migräne) darf nicht gleichzeitig eingenommen werden, da schwere Nebenwirkungen auftreten können (mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfen, Kopfschmerzen, Anfällen/Krämpfen (Konvulsionen), Bauchschmerzen oder Brustschmerzen)
- Cholesterinsenkende Medikamente (Statine)
- Warfarin oder ähnliche Mittel - verwendet zur Blutverdünnung. Azithromycin Aurobindo kann das Blut noch mehr verdünnen

- Hydroxychloroquin (verwendet zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria): kann Herzprobleme verursachen.
- Cisaprid - (verwendet zur Behandlung von Magenbeschwerden) oder Terfenadin - (verwendet zur Behandlung von Heuschnupfen) darf nicht gleichzeitig eingenommen werden, da schwere Herzprobleme entstehen können (sichtbar auf einem Elektrokardiogramm oder EKG)
- Zidovudin oder Nelfinavir - verwendet zur Behandlung von HIV-Infektionen. Die gleichzeitige Einnahme von Nelfinavir und Azithromycin Aurobindo kann dazu führen, dass Sie mehr der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Nebenwirkungen bekommen
- Rifabutin - verwendet zur Behandlung von Tuberkulose (TBC)
- Chinidin - verwendet zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Ciclosporin - verwendet, um Abstoßung nach einer Organtransplantation zu verhindern. Ihr Arzt wird den Ciclosporin-Spiegel in Ihrem Blut regelmäßig kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen. Azithromycin Aurobindo kann die Wirkung dieser Mittel verstärken. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosierung anpassen:

- Theophyllin - verwendet bei Atemproblemen wie Asthma und chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)
- Digoxin - verwendet zur Behandlung von Herzproblemen
- Pimozid - verwendet zur Behandlung von psychiatrischen Problemen.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Dieses Mittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Es liegen nicht genügend Daten zur Anwendung von Azithromycin während der Schwangerschaft vor.

Daher sollten Sie dieses Mittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn auf ausdrücklichen

Rat Ihres Arztes.

Azithromycin gelangt teilweise in die Muttermilch, daher darf während der Behandlung mit diesem Mittel nicht gestillt werden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine Daten über den Einfluss von Azithromycin auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten sollten Sie berücksichtigen, dass bei der Anwendung von Azithromycin Schwindel und Anfälle auftreten können.

Azithromycin Aurobindo enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

im Wesentlichen „natriumfrei“ ist.

### 3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MEDIKAMENT?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis

Erwachsene, Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr  
500 mg einmal täglich über drei Tage mit einer Gesamtdosis von 1500 mg. Ihr Arzt kann entscheiden, die Gesamtdosis von 1500 mg über einen Zeitraum von 5 Tagen zu verschreiben, mit 500 mg am ersten Tag und einer Tablette von 250 mg an Tag 2 bis 5.

Infektionen des Gebärmutterhalses und der Harnröhre verursacht durch Chlamydia trachomatis  
Eine Dosis von 1000 mg, auf einmal einzunehmen.

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg:

Die Tabletten werden nicht empfohlen. Junge Menschen mit einem Körpergewicht unter 45 kg sollten Azithromycin in einer anderen Form verwenden.

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen

Sie sollten Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da es notwendig sein kann, dass Ihr Arzt die Dosierung anpasst.

Dosierung bei älteren Menschen

Für ältere Menschen kann die gleiche Dosis wie für Erwachsene angewendet werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Einnahme

Die Tabletten sollten mit einem ½ Glas Wasser eingenommen werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Haben Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder gehen Sie ins nächstgelegene Krankenhaus.

Symptome einer Überdosierung sind Hörverlust, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Im Falle einer Überdosierung kann ein Krankenhausaufenthalt erforderlich sein.

Haben Sie vergessen, dieses Arzneimittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, dieses Arzneimittel einzunehmen, holen Sie dies so schnell wie möglich nach. Wenn es

jedoch fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema fort. Bei Zweifel konsultieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker. Auch wenn

Sie eine Dosis ausgelassen haben, müssen Sie dennoch alle Tabletten einnehmen. Das bedeutet, dass die

Kur einen Tag länger dauert.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden

Beenden Sie niemals eigenmächtig die Behandlung mit Azithromycin Aurobindo, sondern besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn die verschriebene Kur nicht vollständig abgeschlossen wird, besteht die Möglichkeit, dass die Infektion zurückkehrt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Dann kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder damit zu tun.

Wenn Sie eines der unten aufgeführten Symptome einer schweren allergischen Reaktion bemerken, beenden

Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

- plötzliches Atem-, Sprech- oder Schluckbeschwerden
- Schwellung der Lippen, der Zunge, des Gesichts und des Rachens
- sehr starker Schwindel oder Ohnmacht (Kollaps)
- schwerer oder juckender Hautausschlag, besonders wenn Blasenbildung auftritt und die Augen, der Mund oder die Geschlechtsorgane schmerzhaft sind.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt:

- schwerer, anhaltender oder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen und Fieber. Dies kann ein Zeichen für eine schwere Darmentzündung sein. Dies kann manchmal bei der Einnahme von Antibiotika auftreten
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes verursacht durch Leberprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursacht
- erhöhte oder verminderte Urinproduktion oder Spuren von Blut im Urin.
- Hautausschlag verursacht durch Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag.

Dies sind alles schwere Nebenwirkungen. Sie könnten dringend medizinische Hilfe benötigen. Schwere Nebenwirkungen treten manchmal auf (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf) oder der Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.

Andere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Durchfall.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Erbrechen)
- Magenschmerzen oder Krämpfe
- Appetitverlust, Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen und der Bikarbonatkonzentration im Blut.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- Soor (Candidiasis) - eine Pilzinfektion
- Pilzinfektion
- Bakterielle Infektion
- Entzündung des Rachens (Pharyngitis)
- Atemnot, Brustschmerzen, Atemnot und Husten (Atemstörung)
- Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- Entzündung in der Vagina (Vaginitis)
- Lungenentzündung
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Angioödem
- Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Nervosität
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Veränderungen Ihres Geschmackssinns
- Gefühl von Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- Sehbehinderung
- Schlafprobleme haben (Schlaflosigkeit)
- Ohrstörung
- Schwindel
- Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Atemnot
- Nasenbluten
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Verstopfung

- Blähungen (Flatulenz)
- Schluckbeschwerden
- aufgeblähter Bauch
- trockener Mund
- Aufstoßen
- Mundgeschwür
- erhöhte Speichelproduktion
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Hautentzündung (Dermatitis)
- trockene Haut
- übermäßiges Schwitzen
- Schmerzen, Schwellung und eingeschränkte Beweglichkeit in den Gelenken (Arthrose)
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Nackenschmerzen
- erhöhter Harnstoffspiegel im Blut
- schmerzhaftes oder schwieriges Wasserlassen
- Schmerzen im oberen Rücken (Nierenschmerzen)
- Zwischenblutung (Spotting)
- Hodenstörung
- Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria)
- Brustschmerzen
- Gesichtsschwellung
- Fieber
- Schmerzen
- Flüssigkeitsansammlung in Armen und Beinen (peripheres Ödem)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödem)
- Allgemeines Unwohlsein (sich nicht wohlfühlen)
- Müdigkeit
- Schwäche (Asthenie)
- Veränderung der Leberenzyme und Blutwerte
- Komplikationen nach dem Eingriff.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

- Sich aufgeregt, unruhig fühlen (Agitation)
- Abnorme Leberfunktion, Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes, dunkler Urin, Heller Stuhl
- Allergische Hautreaktionen wie Lichtempfindlichkeit
- Hautausschlag, der durch das schnelle Auftreten von Bereichen mit roter Haut gekennzeichnet ist, bedeckt mit kleinen Pusteln (kleine Bläschen gefüllt mit weißer/gelber Flüssigkeit).

Nicht bekannt (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden)

- Dickdarminfektion (pseudomembranöse Kolitis)
- Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund von Zerstörung (hämolytische Anämie)

- Abnahme der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Sich wütend oder aggressiv fühlen
- Angst
- Verwirrtheit
- Wahrnehmungen (sehen, hören, riechen, fühlen) von Dingen, die nicht da sind (Halluzination)
- Ohnmacht (Synkope)
- Anfall von Bewusstlosigkeit mit Muskelzuckungen (Konvulsionen)
- Vermindertes Tastempfinden (Hypästhesie)
- Sich hyperaktiv fühlen
- Veränderung Ihres Geruchssinns (Anosmie, Parosmie)
- Veränderung Ihres Geschmackssinns (Ageusie)
- Verschlechterung einer bestimmten Form von Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Verschwommenes Sehen
- Vermindertes Gehör einschließlich Hörverlust, Ohrensausen
- Schneller (ventrikuläre Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag, manchmal lebensbedrohliche Veränderungen des Herzrhythmus, festgestellt durch ein Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung und Torsade de Pointes)
- Niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Verfärbung der Zunge
- Leberversagen
- Schwere allergische Hautreaktionen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenversagen, Entzündung in den Nieren.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der vorbeugenden Behandlung gegen Mycobacterium Avium Complex (MAC) berichtet:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Bauchbeschwerden
- Weicher Stuhl.

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Veränderungen des Geruchssinns
- verschlechtertes Sehen
- Taubheit

- krank sein (Erbrechen), Magenschmerzen oder -krämpfe, Appetitverlust, Verdauungsprobleme
- Hautausschlag und Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit.

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

- vermindertes Tastempfinden (Hypoästhesie)
- Hörverlust oder Ohrensausen
- Herzklopfen
- Leberprobleme wie Hepatitis
- schwere Form von Erröten
- allergische Hautreaktionen wie Lichtempfindlichkeit, rote, schuppige und geschwollene Haut
- allgemeines Unwohlsein (sich nicht gut fühlen)
- Schwäche (Asthenie).

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl), melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

#### 5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses Datum ist auf der Verpackung nach „Exp“ zu finden. Es gibt einen Monat und ein Jahr an. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in die Spüle oder die Toilette und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Azithromycin-Dihydrat.  
Azithromycin Aurobindo 250 mg: Jede Filmpille enthält 250 mg Azithromycin (als Dihydrat).  
Azithromycin Aurobindo 500 mg: Jede Filmpille enthält 500 mg Azithromycin (als Dihydrat).
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind:

Tablettenkern: Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Natriumcroscarmellose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.  
Tablettenüberzug: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin.

Wie sieht Azithromycin Aurobindo aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?  
Filmtablette.

Azithromycin Aurobindo 250 mg, Filmtabletten:

Weiß bis cremeweiß, längliche, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „66“ auf der einen Seite und „D“ auf der anderen Seite. Die Größe beträgt 13,5 mm x 6,6 mm.

Azithromycin Aurobindo 500 mg, Filmtabletten:

Weiß bis cremeweiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „6“ und „7“ auf beiden Seiten der Bruchkerbe auf der einen Seite und „D“ auf der anderen Seite. Die Größe beträgt 17,1 mm x 8,5 mm.

Azithromycin Aurobindo Filmtabletten sind in klaren PVC-Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.  
Blisterpackungen: 2, 3, 4, 6 und 12 Filmtabletten.

Nicht alle Packungen werden in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN, Baarn

#### Hersteller

APL Swift Services Limited

HF26, Hal Far

Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Eingetragen im Register unter:

RVG 117669 - Azithromycin Aurobindo 250 mg, Filmtabletten.

RVG 117670 - Azithromycin Aurobindo 500 mg, Filmtabletten.

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert:

Belgien: Azithromycin AB 250 mg/ 500 mg Filmtabletten

Tschechien: Azithromycin Aurovitas 250 mg/ 500 mg Filmtabletten

Niederlande: Azithromycin Aurobindo 250 mg/ 500 mg, Filmtabletten

Portugal: Azitromicina Aurovitas

Polen: Azithromycin Aurovitas

Spanien: Azitromicina Aurovitas 500 mg Filmtabletten EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Mai 2023 genehmigt

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website des College ter Beoordeling van Geneesmiddelen [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl) verfügbar.

Transtoyou