

## Packungsbeilage: Information für den Anwender

Zithromax 250, Tabletten 250 mg  
Zithromax 500, Tabletten 500 mg  
Azithromycin-Dihydrat

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Zithromax und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zithromax und wofür wird es angewendet?

Zithromax gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antibiotika genannt werden. Antibiotika werden verwendet, um Infektionen im Körper zu bekämpfen, die durch Bakterien verursacht werden.

Zithromax wird angewendet zur Behandlung von Infektionen der:

- Atemwege (Luftröhre und Lungen)
- Nasennebenhöhlen
- Rachen und Mandeln
- Mittelohr
- Haut und der unter der Haut liegenden Gewebe (mit Ausnahme von Infektionen bei Verbrennungen)
- zur Behandlung von Infektionen der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses, verursacht durch das Bakterium Chlamydia trachomatis.

Zithromax kann auch zur Vorbeugung einer sogenannten MAC-Infektion bei HIV-infizierten Patienten verwendet werden.

#### 2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

- Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.
- Sie sind allergisch gegen Erythromycin oder andere sogenannte Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

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

- Manchmal können allergische Reaktionen (Juckreiz, Hautausschlag) als Folge der Anwendung von Zithromax auftreten. Wenn jedoch eine schwere allergische Reaktion auftritt, bemerken Sie dies in Form von schnell auftretender Schwellung des Gesichts und im Rachen (Angioödem), was zu einem Engegefühl führt, oder durch plötzliches starkes Krankheitsgefühl (Schock). Auch hohes Fieber, Hautausschlag, Blasen auf der Haut, Hautablösung, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom oder akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) können Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen sein. In diesen Fällen müssen Sie sofort Ihren Arzt benachrichtigen.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, bevor Sie mit der Anwendung von Zithromax beginnen. Bei der Anwendung von Zithromax wurden Fälle von sehr schwer verlaufender Leberentzündung beobachtet, die zu einer lebensbedrohlichen Beeinträchtigung der Leberfunktion führen können. Sie müssen Ihren Arzt bei Anzeichen wie: schnell auftretende körperliche Schwäche (Asthenie), die mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung, einem verminderten Bewusstsein (hepatische Enzephalopathie) einhergeht, kontaktieren. Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktionen untersuchen und Sie wahrscheinlich die Anwendung von Zithromax beenden lassen.
- Wenn Sie Durchfall bekommen. Fast alle Antibiotika (Mittel gegen bakterielle Infektionen) können Durchfall verursachen, da das Gleichgewicht der Darmbakterien gestört wird. Dies kann zu einem übermäßigen Wachstum von Bakterien führen, die gegen das verwendete Mittel unempfindlich sind und bestimmte (giftige) Abfallstoffe (Toxine) produzieren. Die Schwere des Durchfalls kann variieren. Wenn Sie, nachdem Sie mit Zithromax begonnen haben, schweren, blutigen Durchfall bekommen, müssen Sie Ihren Arzt konsultieren.
- Von Antibiotika wie Zithromax ist bekannt, dass sie die (Funktion des) Herzens beeinflussen können. Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, insbesondere wenn Sie eine Frau sind oder älter sind, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen, bevor Sie Zithromax anwenden:
  - Sie haben eine Erkrankung, die als verlängertes QT-Intervall bezeichnet wird (die Herzzellen benötigen mehr Zeit als normal, um sich auf den nächsten Herzschlag vorzubereiten)
  - Sie verwenden ein anderes Arzneimittel, das das QT-Intervall verlängert (zum Beispiel ein Mittel gegen unregelmäßigen Herzschlag).
  - Sie haben zu wenig Kalium oder Magnesium in Ihrem Blut.
  - Sie haben eine stark verlangsamte Herzfrequenz, eine Herzrhythmusstörung oder die Funktion Ihres Herzens ist stark vermindert.
- Wenn Sie Myasthenia gravis haben (eine bestimmte Form von Muskelschwäche).

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre.

Wenn Tabletten zum Beispiel von kleinen Kindern nicht gut eingenommen werden können, könnte die Verwendung der Zithromax-Suspension in Betracht gezogen werden. Die Tablettenform von Zithromax ist nicht geeignet für Kinder, die weniger als 45 kg wiegen. Wenn Sie dieses Arzneimittel einem neugeborenen Baby (weniger als 6 Wochen alt) geben und es erbricht oder während des Fütterns gereizt wird, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Zithromax noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Magensäurebindende Mittel (Antazida):

Wenn Sie wegen überschüssiger Magensäure mit säurebindenden Mitteln behandelt werden, müssen Sie sicherstellen, dass Sie diese Mittel nicht gleichzeitig mit Zithromax einnehmen. Zwischen der Einnahme von Zithromax und dem Magensäuremittel sollten mindestens zwei Stunden liegen.

Ergotaminpräparate:

Ergotaminpräparate werden bei Migräne verschrieben. Die Verwendung von Zithromax in Kombination mit Ergotaminpräparaten wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden, müssen Sie während der Behandlung möglicherweise häufiger kontrolliert werden:

- Digoxin (wird bei unzureichender Pumpfunktion des Herzens verwendet); die Menge an Digoxin im Blut muss zusätzlich kontrolliert und gegebenenfalls die Digoxin-Dosis angepasst werden.
- Ciclosporin (wird bei Organtransplantationen verwendet); die Menge an Ciclosporin im Blut muss zusätzlich kontrolliert und gegebenenfalls die Ciclosporin-Dosis angepasst werden.
- Colchicin (Arzneimittel gegen Gicht und familiäres Mittelmeerfieber); die Menge an Colchicin im Blut muss zusätzlich kontrolliert und gegebenenfalls die Colchicin-Dosis angepasst werden.
- Cumarine Antikoagulanzen (Blutverdünner, die die Blutgerinnung hemmen); obwohl die blutverdünnende Wirkung der Cumarine nicht durch Zithromax beeinflusst zu werden scheint, kann es notwendig sein, dass Ihre Blutgerinnung häufiger durch den Gerinnungsdienst kontrolliert wird und die Arzneimitteldosis angepasst werden muss.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, denken Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Nehmen Sie dann Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zithromax nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt verwenden.

Stillzeit

Es wurde berichtet, dass Zithromax in die Muttermilch übergeht. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin bei Säuglingen beobachtet. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Zithromax einnehmen, wenn Sie stillen.

#### Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen, sollten Sie beachten, dass Zithromax manchmal Schwindel und Schläfrigkeit verursachen kann.

#### Zithromax enthält Laktose und Natrium

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

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

### 3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?

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

Sie müssen die tägliche Dosis Zithromax auf einmal einnehmen.

Sie können die Tabletten mit oder ohne Nahrung und bei Bedarf mit Wasser einnehmen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die vom Arzt verschriebene Behandlung vollständig abschließen, auch wenn die Symptome verschwunden sind.

Die empfohlene Dosierung ist:

Erwachsene und Kinder ab 45 kg

Die Dosierung beträgt in der Regel 500 mg einmal täglich. In der Regel wird eine Behandlung von drei Tagen verordnet. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch eine andere Dosis für einen anderen Zeitraum verschreiben.

Bei Gebärmutterhalsinfektionen und Harnröhreninfektionen beträgt die Dosierung einmalig 1000 mg. Die Tabletten müssen auf einmal eingenommen werden.

Zur Vorbeugung einer sogenannten MAC-Infektion (Mycobacterium-Avium-intracellulare-Komplexinfektion) bei HIV-infizierten Patienten beträgt die Dosierung pro Woche: 1200 mg auf einmal einzunehmen.

#### Ältere Menschen

Für ältere Menschen wird ein Arzt die gleiche Dosis wie für Erwachsene verschreiben.

#### Patienten mit Leber- und Nierenerkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosierung anpassen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Kinder und Jugendliche ab 45 kg können die Erwachsenenendosierung beibehalten.

Bei Kindern ab 1 Jahr wird pro kg Körpergewicht dosiert und die Tabletten sind nicht geeignet. Es ist eine Suspension erhältlich, die genau pro ml dosiert werden kann.

Zithromax 500, Tabletten 500 mg: Die Bruchrille dient nicht zum Teilen der Tablette.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel Zithromax eingenommen haben, können Sie unter schwerer Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall leiden. Auch können Sie Ihr Gehör verlieren, aber das kommt zurück, nachdem Sie die Einnahme von Zithromax beendet haben.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

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

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese dennoch ein. Nehmen Sie die nächste Dosis 24 Stunden später. Informieren Sie außerdem Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Wenn Sie die verschriebene Behandlung nicht abschließen, besteht die Möglichkeit, dass die Infektion zurückkehrt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf): Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (Flatulenz), unangenehmes Gefühl im Bauch, weicher Stuhlgang.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf):

Appetitlosigkeit (Anorexie), Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Empfindung von Kribbeln, Juckreiz oder Kribbeln ohne ersichtlichen Grund (Parästhesie), Sehstörungen (visuelle Beeinträchtigung), Taubheit, Erbrechen, Aufstoßen und Sodbrennen (Dyspepsie), Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Müdigkeit, verminderte Anzahl von Lymphozyten (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl von Eosinophilen (bestimmte Art von roten Blutkörperchen), verminderte Menge an Bikarbonat im Blut, erhöhte Anzahl von Basophilen, Monozyten und Neutrophilen (bestimmte Art von weißen Blutkörperchen).

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

Candidiasis (bestimmte Pilzinfektion), orale Candidiasis (Pilzinfektion des Mundes), Pilzinfektion der Vagina, Lungenentzündung, Pilzinfektion, bakterielle Infektion, Halsentzündung (Pharyngitis), Entzündung des Magens und des Darms (Gastroenteritis), Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, gekennzeichnet durch verstopfte Nase, Niesen und Schnupfen (Rhinitis), Mangel an bestimmten weißen Blutkörperchen, der sich in erhöhter Infektionsanfälligkeit äußert (Leukopenie, Neutropenie und Eosinophilie), plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z.B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem), Überempfindlichkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, vermindertes Empfindungsvermögen (Hypoästhesie), Hörprobleme, Schwindel (Vertigo), Ohrensausen

(Tinnitus), Herzklopfen (Palpitationen), Hitzewallungen, Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis), Verstopfung (Obstipation), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Schluckstörung (Dysphagie), Bauchschwellung, trockener Mund, Aufstoßen (Eruktion), Mundgeschwüre, übermäßiger Speichelfluss, abnorme Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Urtikaria), Hautentzündung (Dermatitis), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose), schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasenbildung auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeit oder Sonnenlichtempfindlichkeit, die Hautveränderungen verursachen kann (Photosensitivitätsreaktion), meist bei älteren Menschen auftretende Gelenkerkrankung ohne Entzündung (Osteoarthritis), Muskelschmerzen (Myalgie), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, schwieriges oder schmerzhaftes Wasserlassen (Dysurie), Nierenschmerzen, unregelmäßige Gebärmutterblutung (Metrorrhagie), Erkrankung der Hoden, (Flüssigkeitsansammlung (Ödem), allgemeine körperliche Schwäche (Asthenie), Unwohlsein (Malaise), Flüssigkeitsansammlung im Gesicht (Gesichtsödem), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Flüssigkeitsansammlung in Armen oder Beinen (peripheres Ödem), erhöhte oder verringerte Blutwerte, Komplikationen nach der Operation.

Selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf): Reizbarkeit, Gelbsucht, ein roter, schuppiger Hautausschlag mit Verdickungen unter der Haut und Blasen (akut generalisiertes pustulöses Exanthem) und systemische Erkrankung (DRESS-Syndrom) als allergische Reaktion auf das Arzneimittel.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf): Reaktion auf das Arzneimittel, die Ausschlag, Fieber, Entzündung der inneren Organe und Blutveränderungen verursachen kann.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden): Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis), Blutveränderung mit Symptomen wie Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie), Blutarmut (Anämie), allergische Reaktion, Aggression, Angst, Delirium, Wahrnehmung von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen), Bewusstseinsverlust (Synkope), Anfall/Krampf (Konvulsion), übermäßige Bewegungen, Unfähigkeit zu riechen (Anosmie), Geschmacksverlust (Ageusie), Wahrnehmung von Gerüchen, die nicht da sind (Parosmie), Myasthenia gravis (eine bestimmte Form von Muskelschwäche), abnorme Herzfunktion, niedriger Blutdruck (Hypotonie), Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Symptomen wie starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, und Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis), Verfärbung der Zunge, Verfärbung der Zähne, Leberversagen, abnorme Leberfunktion, schwere plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasenbildung auf der Haut und Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse), Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), akutes Nierenversagen, Entzündung der Nieren mit Symptomen wie Blut im Urin, Fieber und Schmerzen in den Flanken (interstitielle Nephritis).

#### Meldung 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 melden, Website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

## 5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Temperaturen unter 30°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Verpackung angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum. Auf dem Blisterstreifen steht dieses Datum hinter „exp“.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. 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 Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Azithromycin-Dihydrat.  
In Zithromax 250 entspricht dies 250 mg wasserfreiem Azithromycin pro Tablette.  
In Zithromax 500 entspricht dies 500 mg wasserfreiem Azithromycin pro Tablette.
- Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind vorverkleisterte Stärke, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Natriumcroscarmellose (siehe Abschnitt 2 'Zithromax enthält Natrium'), Magnesiumstearat und Natriumlaurylsulfat.  
Die Tabletten sind mit einer Schicht (einer Beschichtung) aus Hydroxypropylmethylcellulose, Laktose (siehe Abschnitt 2 'Zithromax enthält Laktose'), Triacetin und Titandioxid (E171) überzogen.

Wie sieht Zithromax aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Zithromax 250, Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, mit einer Bruchrille versehene, ovale Filmtabletten, auf einer Seite mit „ZTM 250“ und auf der anderen Seite mit „PFIZER“ gekennzeichnet. Die Bruchrille auf den Tabletten ist nicht dazu gedacht, die Tablette zu teilen. Zithromax 250, Filmtabletten werden in Blisterpackungen mit 4 oder 6 Tabletten und in Flaschen mit 10 Tabletten geliefert.

Zithromax 500, Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße, mit einer Bruchrille versehene, ovale Filmtabletten, auf einer Seite mit „ZTM 500“ und auf der anderen Seite mit „PFIZER“ gekennzeichnet. Die Bruchrille auf den Tabletten ist nicht dazu gedacht, die Tablette zu teilen. Zithromax 500, Filmtabletten werden in Blisterpackungen mit 2 oder 3 Tabletten und in Polyethylenflaschen mit 10 Tabletten geliefert.

Möglicherweise werden nicht alle genannten Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Pfizer bv  
Rivium Westlaan 142

2909 LD Capelle a/d IJssel

Hersteller  
Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Italien

Für Fragen zu diesem Arzneimittel, rufen Sie 0800-MEDINFO (63 34 636) an.

Zithromax 250, Tabletten 250 mg sind im Register eingetragen unter RVG 19432  
Zithromax 500, Tabletten 500 mg sind im Register eingetragen unter RVG 19433

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Oktober 2020 genehmigt.

Transtoyou