

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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 bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Makrolide genannt werden. Es wird zur Behandlung von Infektionen angewendet, die durch Bakterien verursacht werden.

Dieses Arzneimittel wird in der Regel verschrieben zur Behandlung von:

- Infektionen im Brustkorb, wie z. B. Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln, des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der Ohren
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- Harnröhren- und Gebärmutterhalsinfektionen, verursacht durch Chlamydien.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml BEACHTEN?

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Azithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml sind (siehe „Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ist erforderlich

Informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Leberprobleme: wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder diese während der Behandlung auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung ggf. abbrechen
- Nierenprobleme: wenn Sie schwere Nierenprobleme haben, kann eine Dosisanpassung erforderlich sein
- Probleme mit den Nerven oder der Psyche (neurologische oder psychiatrische Beschwerden)
- Herzprobleme wie z. B. ein schwaches Herz (Herzmuskelschwäche), sehr langsame Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag oder ein so genanntes „QT-Syndrom“ (sichtbar im EKG [Elektrokardiogramm]), da Azithromycin das Risiko eines anormalen Herzrhythmus erhöhen kann.

Bei Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml 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.

Es ist besonders wichtig, vor der Einnahme dieses Arzneimittels zu erwähnen:

- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma): Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln: Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- Ergotamin, Dihydroergotamin (zur Behandlung von Migräne): Ergotismus (d. h. Juckreiz in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe und Gangrän [Gewebsuntergang] der Hände und Füße aufgrund schlechter Blutzirkulation) kann auftreten. Die gleichzeitige Anwendung wird daher nicht empfohlen.
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems, um die Abstoßung eines Organs oder Knochenmarkstransplantats zu verhindern und zu behandeln): Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Blutspiegel regelmäßig kontrollieren und ggf. eine Dosisanpassung vornehmen.
- Digoxin (bei Herzmuskelschwäche): die Digoxinspiegel können erhöht sein. Ihr Arzt wird Ihre Blutspiegel kontrollieren.
- Antazida (bei Verdauungsstörungen): Siehe Abschnitt 3
- Cisaprid (bei Magenproblemen), Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann Störungen des Herzens verursachen.
- Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag (genannt Antiarrhythmika)
- Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen
- Triazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen), Midazolam (zur Behandlung von Schlafstörungen und als Narkosemittel), Alfentanil (Narkosemittel) oder Astemizol (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer Ihr Arzt hat es ausdrücklich empfohlen.

Dieses Arzneimittel geht beim Menschen in die Muttermilch über. Sie sollten daher während der Behandlung und bis 2 Tage nach dem Ende der Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen. Sie können mit Ihrem Arzt darüber sprechen, ob Sie die Milch während dieser Zeit abpumpen und verwerfen oder alternativ ein anderes Antibiotikum anwenden sollen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel oder Krampfanfälle hervorrufen. Das kann Ihre Fähigkeit zur Ausübung bestimmter Tätigkeiten herabsetzen, wie z. B. das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 3,7 g Saccharose (Zucker), entsprechend ca. 0,31 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### 3. WIE IST Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der 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 sowie Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg:

Azithromycin wird über 3 oder 5 Tage eingenommen:

- 3-Tages-Therapie: Nehmen Sie 1-mal täglich 12,5 ml (500 mg Azithromycin).
- 5-Tages-Therapie:
  - Nehmen Sie 12,5 ml (500 mg Azithromycin) am 1. Tag
  - Nehmen Sie 6,25 ml (250 mg Azithromycin) an den Tagen 2, 3, 4 und 5

Bei Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses durch Chlamydien wird Azithromycin als 1-Tages-Therapie eingenommen:

- Einmaldosis: 25 ml (1000 mg Azithromycin)

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg:

Azithromycin ist zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht geeignet.

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml wird als 3- oder 5-Tages-Therapie eingenommen. Die tägliche Menge wird nach dem Gewicht des Kindes errechnet.

**Die folgenden Tabellen geben Richtlinien für übliche Dosierungen:**

#### 3-Tages-Therapie

Körpergewicht	Tage 1–3
10 kg	2,5 ml
12 kg	3 ml
14 kg	3,5 ml
16 kg	4 ml
17–25 kg	5 ml
26–35 kg	7,5 ml
36–45 kg	10 ml
> 45 kg	12,5 ml

#### 5-Tages-Therapie

Körpergewicht	Tag 1	Tage 2–5
10 kg	2,5 ml	1,25 ml
12 kg	3 ml	1,5 ml
14 kg	3,5 ml	1,75 ml
16 kg	4 ml	2 ml
17–25 kg	5 ml	2,5 ml
26–35 kg	7,5 ml	3,75 ml
36–45 kg	10 ml	5 ml
> 45 kg	12,5 ml	6,25 ml

Die Dosierung zur Behandlung einer Halsentzündung stellt eine Ausnahme dar. Ihr Arzt kann Ihnen hierfür eine andere Dosierung verschreiben.

**Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1-mal täglich. Sie können Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml mit den Mahlzeiten einnehmen.**

Ein bitterer Nachgeschmack kann vermieden werden, wenn Sie direkt nach der Einnahme Fruchtsaft trinken.

**Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen**

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen einnehmen müssen, wie z. B. ein Antazidum, nehmen Sie Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml mindestens eine Stunde vor oder frühestens zwei Stunden nach dem Antazidum ein.

**Zubereitung der Suspension**

Ein Arzt, eine Krankenschwester oder ein Apotheker wird ggf. dieses Arzneimittel für Sie zubereiten. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.

Wenn Sie dieses Arzneimittel selbst zubereiten:

- Schütteln Sie das Pulver in der geschlossenen Flasche kurz auf.
- Füllen Sie die Flasche mit der benötigten Menge kaltem Trinkwasser. Diese hängt von der Flaschengröße ab und kann mit der beiliegenden 10 ml-Dosierspritze abgemessen werden.
  - Für eine 15 ml-Flasche (600 mg Azithromycin) geben Sie 7,5 ml Wasser hinzu.
  - Für eine 30 ml-Flasche (1200 mg Azithromycin) geben Sie 15 ml Wasser hinzu.
- Sobald Sie das Wasser eingefüllt haben, schließen und schütteln Sie die Flasche gut, bis auf dem Flaschenboden keine Pulverreste mehr zu erkennen sind. Sie brauchen die Suspension nur einmal, vor dem Beginn der Behandlung, zuzubereiten.
- Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen (Adapter) in den Flaschenhals. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals. Die Zubereitung ist nun gebrauchsfertig.

**Abmessen der Dosis**

Eine 10 ml-Dosierspritze mit Markierungen alle 0,25 ml liegt diesem Arzneimittel bei. Dazu gehört ein gelochter Stopfen (Adapter), der auf die Flasche passt.

Um das Arzneimittel abzumessen:

- Vor jedem Gebrauch die Flasche gut schütteln.
- Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie bei der ersten Anwendung den Adapter in den Flaschenhals
- Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Adapters
- Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um.
- Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, um die benötigte Menge der Suspension abzumessen.

Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter heraus. Lassen Sie den Adapter auf der Flasche und schließen Sie die Flasche.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Rat für das richtige Abmessen des Arzneimittels benötigen.

**Gabe der Suspension mit Hilfe der Dosierspritze**

- Vergewissern Sie sich, dass sich das Kind in aufrechter Position befindet.
- Stecken Sie das Vordere der Spritze vorsichtig in den Mund des Kindes. Halten Sie die Spritze gegen die Innenseite der Wange.
- Drücken Sie langsam den Kolben der Spritze hinein: Nicht schnell herauspritzen. Das Arzneimittel tröpfelt so in den Mund des Kindes.

Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel einnehmen, können Sie sich unwohl oder krank fühlen. Es können auch andere Nebenwirkungen wie vorübergehende Taubheit und Durchfall auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich sofort an die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses. Wenn möglich, nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich. Machen Sie dann weiter wie vorgesehen. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml abbrechen

Nehmen Sie die Suspension zum Einnehmen immer bis zum Ende der vorgesehenen Behandlungszeit ein, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme der Suspension zu früh abbrechen, kann die Infektion wieder auftreten. Die Bakterien können auch gegenüber dem Arzneimittel resistent werden und sind dann schwerer zu behandeln.

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn sich Blasen bilden oder Augen, Mund oder Genitalorgane schmerzen

**Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:**

- Durchfall, der schwerwiegend ist, lange anhält oder mit Blut vermischt ist, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies können Zeichen einer ernstzunehmenden Darmentzündung sein. Nach der Einnahme eines Antibiotikums kann so etwas in seltenen Fällen auftreten.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt
- vermehrte oder verminderte Harnausscheidung oder Spuren von Blut im Urin
- Hautausschlag aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag

Dies sind alles ernstzunehmende Nebenwirkungen. Sie können dringend ärztliche Hilfe erfordern. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten (treten bei weniger als 1 von 1000 behandelten Patienten auf).

**Mögliche Nebenwirkungen**

**Häufige** Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenbeschwerden, Magenkrämpfe.

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten): Schwindel, Schwindel beim Stehen, Krämpfe (Anfälle), Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Geruchs- oder Geschmacksstörungen, weicher Stuhl (Stuhlgang), Blähungen, Verdauungsstörungen, Appetitverlust, Hautausschlag, Juckreiz, Gelenkschmerzen, Entzündung der Scheide.

**Seltene** Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten): Schwäche, Müdigkeit, Krankheitsgefühl, Pilzinfektionen (Candidiasis), Verstopfung, Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verfärbung der Zähne und Zunge, Veränderungen der Leberenzyme (festzustellen durch eine Blutuntersuchung), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberschädigung, Leberversagen (selten lebensbedrohlich), Entzündung von Nierengewebe oder Nierenversagen, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzrhythmus, sichtbar im EKG, niedriger Blutdruck, Taubheit (oft reversibel) und Ohrensausen, Kribbeln der Hände oder Füße (Parästhesien), Ohnmacht, Schlaflosigkeit, Überaktivität, aggressive Gefühle, Nervosität, Unruhe, Angst, das Gefühl, nicht man selbst zu sein, Gefühl an Delirium zu leiden, niedrige Zahl weißer und roter Blutkörperchen, blaue Flecken, lang anhaltende Blutungen nach Verletzungen, schwere allergische Reaktionen, Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, schwere Hautreaktionen mit Beschwerden, Rötung, Abschuppung und Schwellung.

*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 IST Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die ungeöffnete Flasche mit dem Trockenpulver nicht über 30 °C lagern.

Die zubereitete Suspension nicht über 30 °C lagern und nach 5 Tagen Reste des Arzneimittels nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin-Monohydrat, entsprechend 200 mg Azithromycin pro 5 ml Suspension.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sacrose, Xanthangummi (E 415), Hyprolose, Natriumphosphat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), Creme-Karamell-Aroma, Titandioxid (E 171).

Wie Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ist ein weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver.

Nach der Zubereitung entsteht eine weiße bis cremefarbene gleichmäßige Suspension.

Azithromycin-ratiopharm® 200 mg/5 ml ist erhältlich in Plastikflaschen mit einem kindersicheren Verschluss mit Pulver für 15 ml und 30 ml Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Italien: Azitromicina ratiopharm Italia 200 mg/5 ml polvere per sospensione orale

Niederlande: Azitromycine ratiopharm 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2009