

# Azithromycin 250 - 1 A Pharma®

**Wirkstoff: Azithromycin-Dihydrat**  
**Azithromycin 250 mg pro Filmtablette**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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 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 250 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1. Was ist *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Azithromycin 250 - 1 A Pharma* ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

*Azithromycin 250 - 1 A Pharma* wird angewendet zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycinempfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungentzündung (Pneumonie)
- Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen
- unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis*.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* beachten?

***Azithromycin 250 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen
  - den Wirkstoff Azithromycin
  - Erythromycin
  - andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder
  - einen der sonstigen Bestandteile von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* sind (s. Abschnitt 6).
- wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Leberfunktion vorliegt. Da Azithromycin in der Leber verstoffwechselt und über die Galle ausgeschieden wird, sollten Sie das Arzneimittel, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, nicht einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* ist erforderlich**

- wenn Sie eine hochgradige Einschränkung der Nierenfunktion haben (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min). Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- bei Infektion mit Erythromycin-resistenten Gram-positiven Bakterien-Stämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken. In diesen Fällen sollte *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* nicht eingenommen werden.
- 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 Vergiftungserscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene Veränderung in der elektrischen Aktivität des Herzens, bekannt als „QT-Verlängerung“, haben. Diese Veränderung ist sichtbar im EKG (Elektrokardiogramm).
- wenn Sie Herzprobleme wie sehr langsamen Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche haben.
- wenn Ihr Elektrolythaushalt gestört ist, insbesondere bei zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die eine QT-Verlängerung (Erklärung siehe oben) hervorrufen können, beispielsweise Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen verwendet werden (Antiarrhythmika der Klassen IA und III), Cisaprid und Terfenadin.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer seltenen Krankheit, die Muskelschwäche verursacht.
- wenn Sie an einer neurologischen oder psychiatrischen Erkrankung leiden.

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

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich durch eine akute Gewebeschwellung zeigen und sich bis zu einem lebensbedrohlichen Schock (selten mit tödlichem Ausgang) weiterentwickeln können, wurden für Azithromycin beschrieben. In solchen Fällen muss die Behandlung mit *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* sofort abgebrochen und eine geeignete Behandlung (z. B. Schockbehandlung) eingeleitet werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). In einigen Fällen traten die Symptome erneut auf und erforderten eine längere Beobachtungs- und Therapiedauer.

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.

Sollte es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

Azithromycin ist nicht das Mittel der Wahl für die Behandlung von Entzündungen des Rachenraumes (Pharyngitis) und der Rachenmandeln (Tonsillitis), die durch *Streptococcus pyogenes* verursacht sind. Bei diesen Erkrankungen sowie zur Vorbeugung (Prophylaxe) von akutem rheumatischem Fieber (bestimmte Erkrankung, die nach einer Entzündung auftreten kann, die durch Streptokokken verursacht wurde) ist Penicillin das Mittel der Wahl.

Azithromycin ist nicht angezeigt für die Behandlung von infizierten Brandwunden.

Bei sexuell übertragenen Infektionen sollte eine gleichzeitige Infektion mit *Treponema pallidum* (Erreger der Syphilis) ausgeschlossen werden.

### **Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)**

Azithromycin ist häufig nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis).

### **Akute Mittelohrentzündung (Otitis media)**

Azithromycin ist häufig nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der akuten Mittelohrentzündung (Otitis media).

### **Langzeitanwendung**

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 Einnahme von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* 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 Wirkstoffe, vor allem in der Leber, beruhen. Dies kann dazu führen, dass diese Mittel bestimmte unerwünschte Begleiterscheinungen auslösen können. Hierzu gehören:

- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems), bei dem im Fall einer gleichzeitigen Azithromycinnotwendigen Anwendung die Ciclosporin-Konzentration kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- **Digoxin** (Mittel gegen Herzmuskelschwäche), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann
- **Zidovudin** (Mittel zur Behandlung von HIV Infektionen), dessen Wirksamkeit durch *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* erhöht werden kann
- **Ergotamin** (Mittel, das Blutgefäße verengt, z. B. bei Migräne). Die kombinierte Anwendung von Ergotamin und Azithromycin kann theoretisch Ergotamin-Vergiftungserscheinungen (Ergotismus) verursachen; daher wird von einer kombinierten Anwendung abgeraten (s.a. Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* ist erforderlich“).

- **Rifabutin** (Mittel zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Störungen des Blutbildes beobachtet.

- **mineralische Antazida** (Mittel gegen übermäßige Magensäure). Sie sollten mineralische Antazida und *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen, um die Wirkung von Azithromycin nicht zu beeinträchtigen.

- gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ wie **Warfarin** und **Phenprocoumon**. Es liegen Berichte über eine verstärkte gerinnungshemmende Wirkung nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und gerinnungshemmenden Arzneimitteln vom Cumarin-Typ vor. Bei gleichzeitiger Einnahme werden häufigere Kontrollen der Blutgerinnung empfohlen.

- **Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von Allergien). Es wurde über seltene Fälle berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen werden konnte. Es ist daher Vorsicht bei der gleichzeitigen Anwendung von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* mit Terfenadin geboten.

- Arzneimittel, die das **QT-Intervall verlängern**. *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* sollte nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern (siehe auch unter 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* ist erforderlich“).

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien **keine Wechselwirkungen** mit Azithromycin gezeigt: **Atorvastatin, Carbamazepin, Cimetidin, Cetirizin, Didanosin, Efavirenz, Fluconazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Nelfinavir, Sildenafil, Triazolam, Theophyllin, Trimethoprim/Sulfamethoxazol**. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung mit Azithromycin.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Schwangerschaft**

Während der Schwangerschaft sollten Sie *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* nur in Ausnahmefällen bei möglicher Lebensgefährdung und fehlender Möglichkeit einer Alternativbehandlung einnehmen, da eine abschließende Beurteilung der Sicherheit dieser Behandlung zur Zeit noch nicht möglich ist. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren mit Azithromycin vermieden werden.

### **Stillzeit**

Azithromycin, der Wirkstoff aus *Azithromycin 250 - 1 A Pharma*, geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollten Sie während einer Behandlung mit *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und zwei Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verworfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

### **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, wie z. B. Schwindel (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. Wie ist *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* 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 und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht*

- Behandlung von
  - Infektionen der oberen und unteren Atemwege
  - Mittelohrentzündung (Otitis media)
  - Haut- und Weichteilinfektionen.

Die Gesamtdosis beträgt 6 Filmtabletten *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* (entsprechend 1500 mg Azithromycin), die entweder nach dem 3-Tage-Therapieschema oder dem 5-Tage-Therapieschema eingenommen werden kann.

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

Es werden 3 Tage lang 1-mal täglich 2 Filmtabletten *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* eingenommen.

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

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 2 Filmtabletten *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* auf einmal und an den folgenden vier Tagen jeweils 1 Filmtablette *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* täglich eingenommen werden.

### **Behandlung unkomplizierter Genitalinfektionen**

1-Tages-Therapieschema  
Die Gesamtdosis beträgt 4 Filmtabletten *Azithromycin 250 - 1 A Pharma*, die auf einmal eingenommen werden.

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

Bei Kindern bis zu 45 kg erfolgt die Dosierung anhand des Körpergewichts. Hierfür sind geeignete Darreichungsformen mit Azithromycin, z. B. Suspensionen, zur Verfügung. Ältere Menschen erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis.

### **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate 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.

### **Art der Anwendung**

*Azithromycin 250 - 1 A Pharma* Filmtabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) geschluckt. Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Nebenwirkungen bei Dosen über den empfohlenen Dosierungen gleichen denen nach normalen Dosierungen. Die typischen Symptome nach einer Überdosierung von Makrolid-Antibiotika umfassen vorübergehenden Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Bei Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen.

### **Wenn Sie die Einnahme von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollten Sie eine Einnahme ganz vergessen haben, dürfen Sie die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich einnehmen, sondern die Einnahme ist um einen Tag zu verlängern.

In jedem Fall sollten Sie aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von *Azithromycin 250 - 1 A Pharma* einnehmen (auch wenn sich die Gesamteinnahmedauer um 1 Tag verlängert) und Ihren Arzt entsprechend informieren.

**Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin 250 - 1 A Pharma abrechnen**

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin 250 - 1 A Pharma 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 kann Azithromycin 250 - 1 A Pharma 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 können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Azithromycin 250 - 1 A Pharma nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Pseudomembranöse Kolitis (Dickdarmentzündung)**  
Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Azithromycin 250 - 1 A Pharma 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. Anaphylaxie)**

Im Fall einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin 250 - 1 A Pharma sofort unterbrochen werden, und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

Unerwünschte Wirkungen, die aufgrund von Erfahrungen aus klinischen Studien und Beobachtungen nach Markteinführung, möglicherweise oder wahrscheinlich mit der Einnahme von Azithromycin in Verbindung stehen:

	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)	Nicht Bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen			Pilzinfektionen der Haut und Schleimhäute (Candidose, die auch im Mund auftreten können), Infektionen der Scheide		pseudomembranöse Colitis (Dickdarm-entzündung) s.a. Abschnitt 2
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Blutbildveränderungen, wie verminderte Zahl bestimmter Zellen, zur Infektabwehr (Neutropenie), verminderte Zahl der weissen Blutzellen (Leukopenie)		verminderte Zahl der Blutplättchen zur Blutgerinnung (Thrombozytopenie), Blutarmut (hämolytische Anämie)
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeitserscheinungen, örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem) s. Abschnitt 2		akute allergische Allgemeinreaktionen (z. B. Anaphylaxie)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Appetitlosigkeit			
Psychiatrische Erkrankungen			Nervosität	Unruhe	aggressives Verhalten, Angst
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindel, Kopfschmerzen, Missempfindungen, wie Kribbeln der Hände oder Füße, Geschmacksstörungen	Benommenheit/Schläfrigkeit, verminderte Empfindlichkeit für Sinnes-/Berührungsreize, Schlaflosigkeit		kurzdauernde Bewusstlosigkeit (Synkope), Krämpfe, psychomotorische Überaktivität, Geruchsstörung, Verlust von Geruchs- und/oder Geschmackssinn, schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
Augenerkrankungen		Sehstörungen			
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)			Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörstörungen	Schwindel, Taubheit	
Herz-erkrankungen			Herzklopfen (Palpitationen)		Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) einschließlich Herzjagen (ventrikuläre Tachykardien), Torsade de Pointes (s.a. Abschnitt 2)
Gefäß-erkrankungen					Blutdruckabfall
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)	Durchfall, Beschwerden im Oberbauch, Übelkeit, Blähungen	Erbrechen, Verdauungsstörungen	Magenschleimhautentzündung, Verstopfung		Bauchspeicheldrüsenentzündung, Verfärbung der Zunge
Leber- und Gallen-erkrankungen			Leberentzündung (Hepatitis)	Leberfunktionsstörungen	Leberversagen (selten mit tödlichem Ausgang), schwerwiegende Hepatitis, Leberzellnekrose, cholestatischer Ikterus
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag	Nesselsucht und Lichtempfindlichkeit, schwere Hautreaktionen, unter Umständen mit Blasenbildung und Hautablösung (Stevens Johnson Syndrom)		schwere Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen		Gelenkschmerzen			
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Müdigkeit	Wasseransammlung in den Geweben (Ödeme), Brustschmerz, Unwohlsein, Schwäche/Kraftlosigkeit		
Untersuchungen		Blutbildveränderungen wie Abnahme der Lymphozytenzahl, Zunahme der Eosinophilenzahl, Abnahme der Bicarbonatwerte	Blutbildveränderungen, wie Anstieg der Aspartat- bzw. Alanin Aminotransferase, Anstieg der Bilirubin-, Harnstoff- und Kreatininwerte sowie abweichende Kaliumwerte		QT-Intervallverlängerung (s.a. Abschnitt 2)

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 250 - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Weitere Informationen**

**Was Azithromycin 250 - 1 A Pharma enthält**  
Der Wirkstoff ist Azithromycin.  
Eine Filmtablette enthält Azithromycin-Dihydrat, entsprechend 250 mg Azithromycin.

**Die sonstigen Bestandteile sind**  
Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000 und Titandioxid (E 171).

**Wie Azithromycin 250 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**  
Weiße, längliche Filmtablette mit Bruchkerbe beidseits und der Prägung „A 250“.  
Azithromycin 250 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
**1 A Pharma GmbH**  
Keltenring 1+3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

**Hersteller**  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: März 2011**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46059930