Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Azithromycin - 1 A Pharma® 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, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Azithromycin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Azithromycin - 1 A Pharma 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. chronische Bronchitis und Lungenentzündung
- Infektionen der Mandeln, des Rachens (Pharyngitis) und der Nasennebenhöhlen
- Infektionen der Ohren (akute Otitis media)
- Haut- und Weichteilinfektionen, mit Ausnahme von infizierten Brandwunden
- Harnröhren- und Gebärmutterhalsinfektionen, verursacht durch Chlamydien

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma beachten?

Nehmen Sie Azithromycin - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Azithromycin
- Erythromycin
- andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Benzylalkohol, Sulfite oder
- einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin - 1 A Pharma einnehmen, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:

- Azithromycin - 1 A Pharma kann **allergische Reaktionen** (Juckreiz, Hautausschlag) hervorrufen. Sie können erkennen, dass eine allergische Reaktion schwerwiegend ist, wenn Sie eine plötzliche Schwellung im Gesicht oder im Hals (Angioödem) feststellen, die das Atmen erschwert, oder wenn Sie sich plötzlich sehr krank fühlen (Schock). Hohes Fieber, Hautausschlag, Blasen auf der Haut, Abschälen der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündungen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom oder akute generalisierte exanthematische Pustulose) können Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden.
- Wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, sollten Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie mit der Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma beginnen. Es wurden Fälle von extrem schweren Leberentzündungen beobachtet mit möglicherweise lebensbedrohlichen Leberfunktionsstörungen. Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn bei Ihnen Symptome auftreten wie: plötzliche körperliche Schwäche (Asthenie), begleitet von Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder vermindertes Bewusstsein (hepatische Enzephalopathie). Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion untersuchen und wird Sie wahrscheinlich dazu auffordern, die Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma abzubrechen.
- **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 sogenanntes „langes QT-Syndrom“ (sichtbar im EKG [Elektrokardiogramm], da Azithromycin das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen kann)
- **niedrige Kalium**- oder **Magnesiumwerte** im Blut
- **Myasthenia gravis**, eine bestimmte Art von Muskelschwäche
- Infektionen mit Azithromycin-, Erythromycin-, Lincomycin- und/oder Clindamycin-resistenten Erregern oder Methicillin-resistenten Staphylokokken (Möglichkeit einer Kreuzresistenz)

Wenn Sie während oder nach der Behandlung Durchfall oder weichen Stuhl entwickeln, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Medikamente zur Behandlung Ihrer Diarrhöe ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten. Wenn Ihr Durchfall anhält, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie feststellen, dass sich Ihre Symptome während oder kurz nach Ihrer Behandlung verschlimmern (Möglichkeit einer Superinfektion/Resistenz)

Azithromycin ist nicht zur Behandlung schwerer Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Antibiotikakonzentrationen im Blut erreicht werden müssen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Wenn Sie dieses Arzneimittel einem Neugeborenen (weniger als 6 Wochen alt) verabreichen und das Baby sich erbricht oder unruhig beim Stillen wird, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma): Die Wirkung von Theophyllin kann verstärkt werden.
- **Blutverdünnende Medikamente,** wie Warfarin, Phenprocoumon: Die gleichzeitige Anwendung kann das Blutungsrisiko erhöhen. Wenn Sie Azithromycin - 1 A Pharma einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Blutgerinnungswerte öfter überwachen.
- **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 Knochenmarktransplantats zu verhindern und zu behandeln): Wenn eine gleichzeitige Anwendung erforderlich ist, wird Ihr Arzt Ihre Ciclosporin-Blutspiegel kontrollieren und ggf. eine Dosisanpassung vornehmen.
- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche): Die Digoxinspiegel können bei gleichzeitiger Anwendung erhöht sein. Ihr Arzt wird die Spiegel kontrollieren.
- **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber): die Konzentration von Colchicin im Blut sollte häufiger kontrolliert werden und die Dosierung von Colchicin muss möglicherweise angepasst werden
- **Antazida** (zur Behandlung von Verdauungsstörungen): können die Wirksamkeit von Azithromycin bei gleichzeitiger Gabe herabsetzen (siehe Abschnitt 3).
- **Cisaprid** (zur Behandlung von Magenproblemen), **Terfenadin** (zur Behandlung von Heuschnupfen) **Pimozid** (bei psychischen Erkrankungen), **Citalopram** (bei Depressionen), **Fluorchinolone** (Antibiotika wie Moxifloxacin und Levofloxacin, bei bakteriellen Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann Störungen des Herzens verursachen und wird daher nicht empfohlen.
- **Arzneimittel bei unregelmäßigem Herzschlag** (genannt Antiarrhythmika), wie Chinidin, Amiodaron, Sotalol): Die gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen.
- **Zidovudin** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Nelfinavir** (zur Behandlung von HIV-Infektionen): Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Alfentanil** (Narkosemittel) oder **Astemizol** (zur Behandlung von Heuschnupfen): Die gleichzeitige Anwendung mit Azithromycin kann die Wirkung dieser Arzneimittel erhöhen.
- **Rifabutin** (zur Behandlung von Tuberkulose): Ihr Arzt wird möglicherweise Ihr Blut und die Blutspiegel der Medikamente überprüfen.
- **Statine** (z. B. Atorvastatin, zur Senkung der Blutfette): Die gleichzeitige Anwendung kann zu Muskel-Erkrankungen führen.
- Bestimmte **Arzneimittel (wie Hydroxychloroquin), von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen**, d. h. verlängerte QT-Intervalle, die durch ein Elektrokardiogramm festgestellt werden: Die gleichzeitige Anwendung kann das Risiko von Arrhythmien erhöhen.
- **Cumarin**-Antikoagulanzien (Blutverdünner, die Blutgerinnsel verhindern); obwohl Azithromycin - 1 A Pharma keinen Einfluss auf die blutverdünnende Wirkung von Cumarin-haltigen Arzneimitteln zu haben scheint, muss Ihr Facharzt möglicherweise Ihre Blutgerinnung häufiger überprüfen und die Medikamentendosis muss womöglich angepasst werden.

Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Das Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ihr Arzt wird erst dann entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen sollten, wenn er sich vergewissert hat, dass der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.

Stillzeit

Es wurde berichtet, dass Azithromycin in die Muttermilch übergeht. Bei Säuglingen wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Nebenwirkungen wie Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Schwindel und Schläfrigkeit verursachen. Dies kann Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Azithromycin - 1 A Pharma enthält Saccharose (Zucker), Aspartam, Natrium, Benzylalkohol und Sulfite

Saccharose:

5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 3,71 g Saccharose (Zucker), entsprechend ca. 0,31 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Azithromycin - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aspartam:

Dieses Arzneimittel enthält 0,030 g Aspartam pro 5 ml Suspension. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Benzylalkohol:

Dieses Arzneimittel enthält 410 Nanogramm Benzylalkohol pro 5 ml Suspension.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Sulfite:

Dieses Arzneimittel enthält 85 Nanogramm Sulfite pro 5 ml Suspension.

Sulfite können selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

3. Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene sowie Jugendliche und Kinder mit einem Körpergewicht über 45 kg

Azithromycin wird über 3 oder 5 Tage eingenommen:

- 3-Tage-Therapie:
  - Nehmen Sie 1-mal täglich 12,5 ml (500 mg Azithromycin).
- 5-Tage-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).

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

Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg

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

Azithromycin - 1 A Pharma wird als 3- oder 5-Tage-Therapie eingenommen. Die tägliche Menge wird nach dem Gewicht des Kindes errechnet.

Die folgenden Tabellen geben Richtlinien für übliche Dosierungen

3-Tage-Therapie

Körpergewicht	**Tage 1 – 3**
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

5-Tage-Therapie

Körpergewicht	**Tag 1**	**Tage 2 – 5**
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17 – 25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26 – 35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36 – 45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Patienten mit beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben, da eine Anpassung der Dosis erforderlich sein kann.

Dosierung für ältere Menschen

Für ältere Menschen gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 1-mal täglich. Sie können Azithromycin - 1 A Pharma mit den Mahlzeiten oder unabhängig davon einnehmen.

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

Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma mit Arzneimitteln gegen Verdauungsstörungen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie ein Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen einnehmen müssen, wie z. B. ein Antazidum, nehmen Sie Azithromycin - 1 A Pharma im Abstand von zwei Stunden vor oder 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 richtigen Menge kaltem Trinkwasser. Mit der beiliegenden 10-ml-Dosierspritze können Sie die benötigte Menge Wasser abmessen. Diese hängt wie folgt von der Packungsgröße ab:
    - Für 15 ml Suspension (600 mg) geben Sie 8,0 ml Wasser hinzu.
    - Für 30 ml Suspension (1200 mg) geben Sie 15 ml Wasser hinzu.
    - Für 37,5 ml Suspension (1500 mg) geben Sie 18,5 ml Wasser hinzu.
- Sobald Sie die entsprechende Menge 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, zubereiten.
- 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 ist die Flasche gut zu schütteln.
- Öffnen Sie die Flasche und drücken Sie den Adapter in den Flaschenhals (sofern nicht bereits geschehen).
- 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 Körperhaltung befindet.
- Die Dosierspritze wird im Mund des Kindes am besten vorsichtig gegen die Innenseite der Wange entleert.
- Dazu wird der Kolben vorsichtig in die Spritze gedrückt. Das Arzneimittel fließt so langsam in den Mund des Kindes.
- Lassen Sie dem Kind Zeit, die Suspension zu schlucken.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie zu viel einnehmen, können Sie sich unwohl oder krank fühlen. Es können auch andere Nebenwirkungen wie vorübergehende Taubheit, Übelkeit, Erbrechen 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 - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie sobald wie möglich. Setzen Sie die Behandlung mit der üblichen Dosis, wie von Ihrem Arzt empfohlenen, fort. Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als eine Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin - 1 A Pharma 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 treten gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) oder selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) auf oder die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen (Flatulenzen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erbrechen
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Missempfindungen, wie Stechen, Juckreiz oder grundloses Kribbeln (Parästhesie)
- Sehstörung
- Hörverlust
- Aufstoßen und Sodbrennen (Dyspepsie)
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthalgie)
- Ermüdung
- Veränderungen in der Anzahl der weißen Blutkörperchen (geringe Zahl von Lymphozyten, höhere Anzahl von eosinophilen Granulozyten, höhere Anzahl von basophilen Granulozyten, Monozyten und neutrophilen Granulozyten)
- erniedrigte Bicarbonat-Werte im Blut (Anzeichen für eine Übersäuerung des Blutes)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen speziell des Mundes, des Rachens, der Nase, der Lunge, des Magens, des Darms und der Scheide
- geringe Anzahl der Leukozyten (Untergruppe von weißen Blutkörperchen), niedrige Anzahl von neutrophilen Granulozyten (Untergruppe von weißen Blutkörperchen), erhöhte Anzahl von eosinophilen Granulozyten (Untergruppe von weißen Blutkörperchen)
- Schwellung, allergische Reaktionen verschiedener Schweregrade (Angioödem)
- Verlust des Appetits (Anorexie)
- Nervosität, Schlaflosigkeit, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und/oder Füßen
- Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus), Drehschwindel (Vertigo)
- Herzklopfen
- Hitzewallungen mit Schwitzen und Herzrasen
- Atembeschwerden, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Magenentzündung, Schluckbeschwerden, Völlegefühl, erhöhte Mundtrockenheit, Aufstoßen, wunde Mund-Stellen, erhöhter Speichelfluss

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Nesselsucht, Entzündungen der Haut, trockene Haut, Schwitzen
- Stevens-Johnson-Syndrom
- Knochen- und Gelenkentzündungen, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, Nierenschmerzen
- Zwischenblutungen, Hodenerkrankung
- Hautschwellungen, Schwäche, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen der Extremitäten
- anormale Ergebnisse von Labortests (z. B. Blut- Leber- und Nierenfunktionstests)
- Nebenwirkung nach Behandlungsende
- Entzündungen des Rachens (Pharyngitis)
- Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht, möglicherweise mit der Entwicklung von Hautanomalien (Photosensitivitätsreaktion)
- Leberfunktionsstörung
- verminderte Sinnesempfindungen (Hypästhesie)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Reizbarkeit
- Gelbsucht
- Ruhelosigkeit
- Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP])
- Eine verzögerte allergische Reaktion (bis zu mehreren Wochen nach Therapiebeginn) mit Hautausschlag und anderen möglichen Symptomen wie Schwellung des Gesichts, geschwollenen Drüsen und abnormalen Testergebnissen (z. B. Lebertests und erhöhte Werte einiger weißer Blutkörperchen) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS))

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung der roten Blutkörperchen, welche zu blasser, gelber Haut führen und Schwäche oder Atemnot verursachen kann
- Verminderung der Blutplättchen, mit einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecke
- schwere allergische Reaktion
- Aggression, Angst, schwere Verwirrung, Halluzinationen
- Ohnmacht, Krampfanfälle, Hyperaktivität
- Geruchsstörungen, Geruchs- oder Geschmacksverlust
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Arrhythmie, abnormales Elektrokardiogramm (EKG)
- niedriger Blutdruck
- Verfärbungen der Zunge, Verfärbungen der Zähne
- Leberversagen, schwere Leberentzündung

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Nierenversagen, Nierenentzündung
- toxische epidermale Nekrolyse
- Erythema multiforme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Prophylaxe und Behandlung von Infektionen mit Mycobacterium Avium Complex (MAC) gemeldet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen
- Bauchbeschwerden
- weiche Stühle

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verlust des Appetits (Anorexie)
- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Empfindungen von Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesien)
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie)
- Sehstörungen
- Taubheit
- Hautausschläge
- Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Erschöpfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie)
- Schwerhörigkeit oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- Unregelmäßigkeit des Herzrhythmus oder der Herzfrequenz und die bewusste Wahrnehmung des Herzschlages (Herzklopfen)
- Leberprobleme wie Hepatitis
- Blasenbildung/Blutungen, die Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien betreffen können (Stevens-Johnson-Syndrom)
- allergische Hautreaktionen wie z. B. Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht, rote, schuppige und geschwollene Haut
- Schwäche (Asthenie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: https://www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azithromycin - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die zubereitete Suspension: Nicht über 25 °C lagern und nach 5 Tagen Reste des Arzneimittels nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Azithromycin. 5 ml der zubereiteten Suspension enthalten 209,6 mg Azithromycin-Dihydrat entsprechend 200 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Saccharose, Xanthangummi (E 415), Hyprolose, Natriumphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E 951), Bananen-Aroma (enthält Sulfite), Vanille-Aroma (enthält Benzylalkohol) und Kirsch-Aroma (enthält Sulfite)

Wie Azithromycin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin - 1 A Pharma ist ein weißes bis cremefarbenes kristallines Pulver.

Nach der Zubereitung entsteht eine weiße bis cremefarbene gleichmäßige Suspension.

Packungsgrößen: 15 ml (600 mg), 20 ml (800 mg), 22,5 ml (900 mg), 30 ml (1200 mg) und 37,5 ml (1500 mg) HDPE-Flaschen

Eine Dosierspritze (10 ml) mit einer 0,25-ml-Skalierung liegt bei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Novartis Pharmaceuticals S.R.L.

7A “Livezeni” Street

540472 Targu Mures, Mures County

Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

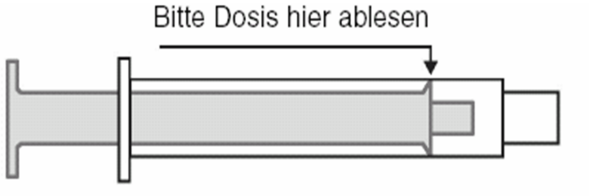
Niederlande:	Azitromycine 200 mg/5 ml, poeder voor orale suspensie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Liebe Patientin, lieber Patient, liebe Eltern,

Ihr Arzt hat Ihnen oder Ihrem Kind Azithromycin - 1 A Pharma zur Behandlung einer Infektion verschrieben.

Zur korrekten Abmessung der Dosis mit der Dosierspritze ist folgendes zu beachten:



Weitere Informationen zum Geschmack von Azithromycin - 1 A Pharma:

Der Wirkstoff Azithromycin hat einen sehr bitteren Eigengeschmack. Azithromycin - 1 A Pharma kann daher trotz einer speziell entwickelten Zusammensetzung etwas bitter schmecken. Dies kann vermieden werden, wenn Sie oder Ihr Kind die "Körnchen" der Suspension im Mund nicht zerbeißen oder zerdrücken und unmittelbar nach der Einnahme etwas essen oder trinken. Fruchtsäfte eignen sich zum Nachtrinken besonders gut. Gerade bei der Anwendung bei Kindern empfiehlt es sich, umgehend nach der Einnahme etwas bereitzuhalten, was Ihr Kind gerne isst oder trinkt. Zur Neutralisierung des bitteren Geschmacks ist beispielsweise ein Stück Banane oder ein Löffel Joghurt/Quark geeignet. Ein nachteiliger Einfluss durch Milch und Milchprodukte ist nicht bekannt.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.