

# Azithromycin HEXAL® 500 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Azithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 die gleichen Beschwerden 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 HEXAL® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Azithromycin HEXAL® 500 mg beachten?
3. Wie ist Azithromycin HEXAL® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Azithromycin HEXAL® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Azithromycin HEXAL® 500 mg und wofür wird es angewendet?

Azithromycin HEXAL® 500 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

### Azithromycin HEXAL® 500 mg wird angewendet

zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- Leichte bis mittelschwere ambulante erworbene Lungenentzündung, wenn sie durch bestimmte bakterielle Erreger verursacht ist
- Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis
- Akute bakterielle Nebenhöhlenentzündung
- Rachenentzündung, Mandelentzündung und akute Mittelohrentzündung bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen bestimmte andere Antibiotika (Beta-Lactam-Antibiotika) oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Furunkulose, Eiterrausschlag, Eiterflechte oder Wundrose bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen bestimmte andere Antibiotika (Beta-Lactam-Antibiotika) oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Unkomplizierte Infektionen der Geschlechtsorgane verursacht durch bestimmten Bakterien

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Azithromycin HEXAL® 500 mg beachten?

### Azithromycin HEXAL® 500 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen

- den Wirkstoff Azithromycin,
- andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder
- einen der sonstigen Bestandteile von Azithromycin HEXAL® 500 mg sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin HEXAL® 500 mg ist erforderlich,

- 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.
- wenn Sie eine **Nierenfunktionsstörung** (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) haben: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene Veränderung in der elektrischen Aktivität des Herzens, bekannt als „QT-Verlängerung“, haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL® 500 mg nicht einnehmen. Diese Veränderung ist sichtbar im EKG (Elektrokardiogramm).
- 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 **Herzprobleme** wie sehr langsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen oder schwere Herzmuskelschwäche haben, sollten Sie Azithromycin HEXAL® 500 mg nicht einnehmen.
- wenn Ihr **Elektrolythaushalt** gestört ist, insbesondere bei zu niedrigen Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut, sollten Sie Azithromycin HEXAL® 500 mg nicht einnehmen.
- wenn Sie unter **Nervenkrankheiten** oder **psychiatrischen Erkrankungen** leiden.
- wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden, einer bestimmten Art von Muskelschwäche: Unter Behandlung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden dieser Erkrankung berichtet.

Sollte es bei Ihnen während oder bis zu 2 Monate nach der Behandlung mit Azithromycin HEXAL® 500 mg zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

### Bei Einnahme von Azithromycin HEXAL® 500 mg 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 Medikamente, vor allem in der Leber, beruhen. Dies kann dazu führen, dass diese Mittel bestimmte unerwünschte Begleiterscheinungen auslösen können. Azithromycin verhält sich hier in verschiedenen Punkten anders, zum Teil liegen aber noch keine ausreichenden Erkenntnisse vor.

Hierzu gehören:

- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung des Immunsystems), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel 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 HEXAL® 500 mg erhöht werden kann;
- **Dihydroergotamin** oder nicht-hydrierte **Mutterkornalkaloide** (Mittel zur Behandlung von Migräne), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen besonders an Fingern und Zehen führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin HEXAL® 500 mg angewendet werden sollen;
- **Rifabutin** (Mittel zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Störungen des Blutbildes beobachtet.

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und **Makrolid-Antibiotika** (wie z. B. Erythromycin) sowie **Lincolid- und Clindamycin** ist zu achten. Eine

gleichzeitige Gabe von mehreren Präparaten aus dieser Substanzgruppe ist deshalb nicht empfehlenswert.

Demgegenüber haben entsprechende Untersuchungen gezeigt, dass bei den nachfolgend aufgelisteten Mitteln die bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden bekannten Wechselwirkungen nicht auftreten:

- **Theophyllin** (Mittel zur Behandlung von Asthma). Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- gerinnungshemmende Arzneimittel vom Cumarin-Typ wie **Warfarin** und **Phenprocoumon**. Es liegen jedoch 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). Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin HEXAL® 500 mg und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- **mineralische Antazida** (Mittel gegen übermäßige Magensäure). Sie sollten mineralische Antazida und Azithromycin HEXAL® 500 mg nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen, um die Wirkung von Azithromycin nicht zu beeinträchtigen.
- **Didanosin** (Mittel zur Behandlung von HIV Infektionen), dessen Wirksamkeit durch Azithromycin HEXAL® 500 mg nicht beeinflusst wird.
- **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung von HIV Infektionen): Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden jedoch keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin HEXAL® 500 mg sollte nicht gemeinsam mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall im EKG verlängern.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin gezeigt: Atorvastatin, Carbamazepin, Cimetidin, Cetirizin, Efavirenz, Flucanazol, Indinavir, Methylprednisolon, Midazolam, Sildenafil, Triazolam, Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin HEXAL® 500 mg.

### 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 HEXAL® 500 mg 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.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Azithromycin, der Wirkstoff in Azithromycin HEXAL® 500 mg, in die Muttermilch übergeht. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Azithromycin HEXAL® 500 mg nicht stillen. 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), 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 HEXAL® 500 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Azithromycin HEXAL® 500 mg 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 HEXAL® 500 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Azithromycin HEXAL® 500 mg 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, ältere Patienten und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht

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

Die Gesamtdosis beträgt 3 Filmtabletten Azithromycin HEXAL® 500 mg (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 1 Filmtablette Azithromycin HEXAL® 500 mg eingenommen.

#### 5-Tage-Therapieschema:

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 1 Filmtablette Azithromycin HEXAL® 500 mg und an den folgenden 4 Tagen jeweils ½ Filmtablette Azithromycin HEXAL® 500 mg täglich eingenommen werden.

- Behandlung unkomplizierter Genitalinfektionen  
**1-Tages-Therapieschema:**  
Die Gesamtdosis beträgt 2 Filmtabletten Azithromycin HEXAL® 500 mg, die auf einmal eingenommen werden.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

### Dosierung bei Kindern und älteren Menschen

Bei Kindern bis zu 45 kg erfolgt die Dosierung anhand des Körpergewichts. Hierfür stehen 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 HEXAL® 500 mg Filmtabletten werden zerkernt mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) geschluckt. Die Filmtabletten können zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

### Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin HEXAL® 500 mg eingenommen haben als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Azithromycin HEXAL® 500 mg Filmtabletten ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen

### Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL® 500 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Azithromycin HEXAL® 500 mg 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 HEXAL® 500 mg einnehmen (auch wenn sich die Gesamteinnahmedauer um 1 Tag verlängert) und Ihren Arzt entsprechend informieren.

### Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL® 500 mg abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin HEXAL® 500 mg 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 HEXAL® 500 mg 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 HEXAL® 500 mg nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### **Pseudomembranöse Kolitis (Dickdarmentzündung):**

Symptome hierfür können sein: schwere, anhaltende Durchfälle, die während oder bis zu 2 Monate nach Therapie auftreten.

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Azithromycin HEXAL® 500 mg 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 Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Azithromycin HEXAL® 500 mg sofort unterbrochen werden, und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen ergriffen werden.

**Schwere Leberentzündung**, die unter Umständen zu einem lebensbedrohlichen Lebersversagen führen kann. Beim Auftreten von Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer Gelbsucht, dunkler Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]) sollte Ihr Arzt Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

#### **Infektionen und parasitäre Erkrankungen**

*Gelegentlich:* Pilzinfektion der Haut und Schleimhäute, Mundsoor, Entzündung der Scheide  
*Häufigkeit nicht bekannt:* schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

*Häufig:* Lymphozytenzahl im Blut erniedrigt; Eosinophilenzahl erhöht  
*Gelegentlich:* Abnahme weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie)  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Abnahme der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* allergische Reaktionen wie Schwellungen der Haut, der Schleimhäute und der Gelenke (Angioödem), Überempfindlichkeitsreaktionen  
*Selten:* allergische Allgemeinreaktionen  
*Sehr selten:* lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion, z. B. anaphylaktischer Schock  
*Häufigkeit nicht bekannt:* anaphylaktische Reaktionen

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

*Häufig:* Appetitlosigkeit

#### **Psychiatrische Erkrankungen**

*Gelegentlich:* Nervosität  
*Selten:* Unruhe, Wahrnehmungsstörungen in Bezug auf die eigene Person, bei älteren Patienten Delirium  
*Häufigkeit nicht bekannt:* Aggression, Angst

### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Benommenheit, Kopfschmerzen, Kribbeln und Taubheitsgefühl der Haut, Störungen des Geruchs- und Geschmackssinnes

*Gelegentlich:* Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen in der Haut

*Häufigkeit nicht bekannt:* Ohnmacht, Krampfanfälle, Überaktivität, Geruchs-/Geschmacksverlust, Myasthenia gravis (eine bestimmten Art von Muskelschwäche)

### Augenerkrankungen

*Häufig:* Sehstörungen

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Gleichgewichtssystem)

*Häufig:* Taubheit

*Gelegentlich:* Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Klingeln in den Ohren (Tinnitus)

*Selten:* Schwindel

In den meisten Fällen traten diese Erscheinungen nach Langzeitanwendung auf und waren vorübergehend.

### Herzkrankungen

*Gelegentlich:* Herzklopfen

*Häufigkeit nicht bekannt:* Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardien)\*, Risiko für eine QT-Verlängerung\* im EKG (Elektrokardiogramm), Wasseransammlung im Zusammenhang mit einer Erkrankung des Brustraums

\* siehe auch Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin HEXAL® 500 mg ist erforderlich“

### Gefäßerkrankungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* niedriger Blutdruck

### Erkrankungen des Magen-Darm-Systems

*Sehr häufig:* Durchfälle, die selten zu einer Abnahme des Körperwassers führen, Beschwerden im Bauchraum wie Schmerzen und Krämpfe, Übelkeit, Blähungen

*Häufig:* Erbrechen

*Gelegentlich:* Entzündung der Magenschleimhaut, Verstopfung, weiche Stühle, Verdauungsstörungen

*Selten:* Verfärbung der Zähne

*Häufigkeit nicht bekannt:* Verfärbung der Zunge, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Gelegentlich:* Leberentzündung (Hepatitis), Erhöhung bestimmter Leberwerte (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin)

*Selten:* Abweichungen der Leberwerte, Leberfunktionsstörungen

*Häufigkeit nicht bekannt:* schnell auftretende und heftig verlaufende Leberentzündung, Gelbsucht mit Stauung der Gallenflüssigkeit, Leberzellschädigung (Lebernekrose) und Lebersversagen, die in seltenen Fällen zum Tode führten

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag

*Gelegentlich:* Stevens-Johnson-Syndrom (schwerwiegende Hautreaktion), Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, Nesselsucht

*Häufigkeit nicht bekannt:* schwerwiegende Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme, makulopapulöser Hautausschlag

### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Häufig:* Gelenkschmerzen

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Harnstoff und Kreatinin erhöht

*Häufigkeit nicht bekannt:* Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Müdigkeit

*Gelegentlich:* Brustschmerz, Wasseransammlung (Ödem); in seltenen Fällen tödlich), Unwohlsein, Schwäche

*Häufigkeit nicht bekannt:* Schmerzen

### Untersuchungen

*Häufig:* Bicarbonat im Blut erniedrigt

*Gelegentlich:* veränderte Kaliumwerte

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 HEXAL® 500 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6 Weitere Informationen

### Was Azithromycin HEXAL® 500 mg enthält:

Der **Wirkstoff** ist **Azithromycin**.

Eine Filmtablette enthält Azithromycin-Dihydrat, entsprechend 500 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000 und Titandioxid (E 171).

### Wie Azithromycin HEXAL® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „A 500“

Azithromycin HEXAL® 500 mg ist in Packungen mit 3 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024)908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.**