

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zitromax 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Zitromax 250 mg Filmtabletten
Zitromax 500 mg Filmtabletten
Zitromax 600 mg Filmtabletten

Azithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST ZITROMAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZITROMAX BEACHTEN?**
3. **WIE IST ZITROMAX EINZUNEHMEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST ZITROMAX AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST ZITROMAX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Zitromax ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Azalide (Makrolide). Es handelt sich um ein halbsynthetisches Erythromycin-Derivat.

Zitromax wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab dem Alter von 6 Monaten.

Zitromax ist angezeigt zur Behandlung der durch empfindliche Erreger verursachten, leichten bis mittelschweren Infektionen, die in folgenden Erkrankungen einbezogen sind:

Erwachsene und Jugendliche:

- Als Behandlung der ersten Wahl:
 - unkomplizierte Harnröhrenentzündung (Urethritis) und Entzündung des Gebärmutterhalses (Zervizitis), die durch ein Bakterium namens *Chlamydia trachomatis* verursacht werden.

- Als Behandlung der zweiten Wahl bei Personen, die an einer Typ-I-Allergie gegen Penicillin leiden oder wenn Penicillin aus anderen Gründen nicht geeignet ist:
 - akute bakterielle Bronchitis.
 - schnelle und plötzliche Entwicklung (akute Verschlimmerung) von chronischer Bronchitis.
 - akute bakterielle Sinusitis.
 - akute Otitis media.
 - unkomplizierte Hautinfektionen.
 - Tonsillitis (akute Mandelentzündung)/Pharyngitis (Rachenentzündung), die durch Streptokokken der Gruppe A verursacht wird.
 - leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung.

Kinder:

- Als Behandlung der zweiten Wahl bei:

- akute Otitis media (ab dem Alter von 6 Monaten).
- Tonsillitis (akute Mandelentzündung)/Pharyngitis (Rachenentzündung), die durch Streptokokken der Gruppe A verursacht wird (ab dem Alter von 2 Jahren).

Zitromax sollte jedoch nicht zur empirischen Behandlung dieser Infektionen angewendet werden, wenn die Prävalenzrate der resistenten Stämmen grösser als oder gleich an 10% ist.

- Zitromax ist auch bei folgenden Erkrankungen angezeigt:
 - Vorbeugung, allein oder in Kombination mit Rifabutin, einer disseminierten Infektion durch die Mycobacterium avium-intracellulare Complex (MAC), bei Personen mit HIV-Infektion in einem fortgeschrittenen Stadium.
 - Behandlung einer disseminierten Infektion durch die MAC Complex (DMAC), bei Personen mit HIV-Infektion in einem fortgeschrittenen Stadium.

Die Anwendung dieses Antibiotikums darf nur von Ihrem Arzt verordnet werden. Beginnen Sie niemals von sich aus, irgendeine Erkrankung mit Zitromax zu behandeln. Dies sollten Sie zu Ihrer Sicherheit beachten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZITROMAX BEACHTEN?

Zitromax darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, bevor Sie Zitromax einnehmen.

- Wie bei Erythromycin und anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der Makrolide wurden in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen oder schwere dermatologische Reaktionen beschrieben. Einige dieser Reaktionen haben rezidivierende Symptome hervorgerufen die eine Verlängerung der Überwachungsperiode und der Behandlungsdauer erforderten.
- Wenn Sie Leberprobleme haben: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung beenden
- Zitromax muss bei Patienten mit Lebererkrankungen mit Vorsicht verabreicht werden. Bitte verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Anzeichen und Symptome einer Leberstörung wie eine mit Gelbsucht assoziierte rasch fortschreitende pathologische Schwächung des Allgemeinzustands (Asthenie), ein dunkler Urin und eine Blutneigung oder eine Leberenzephalopathie (diffuse Schädigung des Gehirns aufgrund einer schweren Lebererkrankung, akut oder chronisch) auftreten.
- Wenn Ihr Baby während der Behandlung mit Zitromax nach der Mahlzeit erbricht oder abnormal weint, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf. Das kann ein Zeichen für eine hypertrophe Pylorusstenose sein (eine Verengung des Magenausgangs in die Richtung des Darms).
- Wenn Sie in der Vergangenheit Nierenprobleme hatten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Nehmen Sie Zitromax nicht gleichzeitig mit Ergotaminderivate (Migränemittel) ein.
- Wie bei jeder Antibiotikatherapie wird eine Überwachung auf Anzeichen einer Superinfektion mit resistenten Mikroorganismen einschließlich Pilzen empfohlen.
- Falls während oder nach der Behandlung mit Zitromax ein schwer, anhaltender oder blutiger Durchfall auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, da dies auf eine schwere Dickdarmentzündung infolge einer Superinfektion mit *Clostridium difficile* hindeuten kann. Gegebenenfalls muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Zitromax muss bei Risikopatienten oder Patienten mit Herzrhythmusstörungen mit Vorsicht verabreicht werden (insbesondere bei Frauen und älteren Patienten). Die verschreibenden Ärzte müssen das Risiko einer QT-Verlängerung, die zum Tod führen kann, berücksichtigen.
- Die plötzliche Verschlechterung (Verschlimmerung) von Symptomen einer Myasthenia gravis (abnorme Muskelermüdung) und neue Schübe vom Myasthenia-Syndrom wurden gemeldet bei Patienten, die mit Zitromax behandelt wurden.
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Zitromax zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahme von Zitromax zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vorsicht ist geboten, wenn eines der folgenden Arzneimittel eingenommen und eine Behandlung mit Zitromax begonnen wird:

- Antazida (gegen Sodbrennen); Antazida und Zitromax dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden.
- Cetirizin (Antiallergikum)
- Didanosin (antivirales Arzneimittel)
- Digoxin (kardiotonische Arzneimittel)
- Colchicin (gegen Gicht und familiäres Mittelmeerfieber)
- Zidovudin (antivirales Arzneimittel)
- Bromocriptin (Antiparkinson)
- Ergotaminderivate (Migränemittel)
- Atorvastatin (Cholesterinsenker)
- Carbamazepin und Phenytoin (Antiepileptika)
- Cimetidin (gegen Sodbrennen)
- Orale Cumarin-Antikoagulantien, z.B. Warfarin
- Ciclosporin (gegen Transplantatabstoßung)
- Efavirenz (antivirales Arzneimittel)
- Fluconazol (Antimykotikum)
- Indinavir (antivirales Arzneimittel)
- Methylprednisolon (Cortison)
- Midazolam (Schlafmittel)
- Nelfinavir (antivirales Arzneimittel)
- Rifabutin (Antibiotikum)
- Sildenafil (Mittel gegen Erektionsstörungen)
- Terfenadin (Antiallergikum)
- Theophyllin (Bronchodilatator)
- Triazolam (Schlafmittel)
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Antibakterium)

Einnahme von Zitromax zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Suspension zum Einnehmen wird mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit, d.h. in größerem zeitlichem Abstand zu Mahlzeiten, eingenommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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

Zitromax geht in die Muttermilch über und darf deshalb nicht während der Stillzeit angewendet werden, es sei denn, dass der Arzt meint dass die potentiellen Vorteile die Risiken für das Kind rechtfertigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zitromax hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zitromax 200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen enthält Saccharose

Die rekonstituierte Suspension enthält 3,87 g Saccharose pro 5 ml. Dies muss bei Diabetikern berücksichtigt werden. Bitte nehmen Sie Zitromax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Zitromax enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette und pro 5 ml Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ZITROMAX EINZUNEHMEN?

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

Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen: sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben, da Ihr Arzt möglicherweise die normale Dosis verändern muss.

Zitromax wird einmal täglich oral eingenommen. Die Tabletten können mit etwas Nahrung eingenommen werden.

Die Suspension zum Einnehmen wird mindestens eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen.

Ihr Arzt verordnet Ihnen die geeignete Dosis und die Behandlungsdauer. Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, weil die Symptome erneut auftreten können, wenn nicht alle Bakterien abgetötet werden. Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Anordnung Ihres Arztes über die vorgesehene Behandlungsdauer hinaus fort.

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten ohne nachgewiesene Nieren- oder Leberinsuffizienz) **und große Kinder** (Gewicht > 45 kg)

Die einzunehmende Gesamtdosis beträgt 1,5 g, verteilt über 3 oder 5 Tage:

3-tägige Einnahme: 500 mg täglich über 3 Tage hinweg.

5-tägige Einnahme: 500 mg am ersten Tag, anschließend je 250 mg an den folgenden 4 Tagen.

Bei Infektionen im Genitalbereich genügt die einmalige Einnahme von 1 g.

Zur Vorbeugung von Infektionen Mycobacterium avium-intracellulare bei AIDS-Patienten genügt eine einmalige Dosis von 1,2 g pro Woche.

Bei der Behandlung von disseminierten Infektionen mit Mycobacterium avium-intracellulare bei AIDS-Patienten beträgt die empfohlene Dosis 600 mg einmal täglich. Die empfohlene Behandlungsdauer für Personen mit einer fortgeschrittenen HIV-Infektion ist ≥ 12 Monate. Azithromycin muss in Kombination mit anderen antibakteriellen Arzneimitteln wie Ethambutol in der empfohlenen Dosis verabreicht werden.

Leber-/Niereninsuffizienz

Bei leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz wird keine Dosisanpassung empfohlen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei leichter bis mittelschwerer Niereninsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten die gleiche empfohlene Erwachsenendosis. Ältere Patienten können jedoch möglicherweise anfälliger für das Entwickeln von Herzrhythmusproblemen sein (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kinder

3-tägige Einnahme: 10 mg/kg oder 20 mg/kg täglich über 3 Tage.

5-tägige Einnahme: 10 mg/kg am ersten Tag, anschließend je 5 mg/kg täglich an den folgenden 4 Tagen.

Bei Kindern beträgt die empfohlene Höchstdosis 1500 mg für alle Behandlungen.

Die Zitromax Tabletten sollten bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg nicht angewendet werden.

Sollte keine Besserung Ihres Zustands eintreten, wenden Sie sich bitte erneut an Ihren Arzt.

Die 500 mg und 600 mg Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Zubereitung der Suspension zum Einnehmen

Vor der Abgabe dieses Arzneimittels geben Sie dem Pulver mit Hilfe des dazugelieferten Messbechers entweder 9 ml (zur Flasche à 600 mg), 12 ml (zur Flasche à 900 mg) oder 19 ml (zur Flasche à 1500 mg) gereinigtes Wasser zu. Gut schütteln.

Dies ergibt 15 ml, 22,5 ml bzw. 37,5 ml Suspension mit 200 mg/5 ml. Entsorgen Sie den gebrauchten Messbecher.

Gebrauchsanweisung für die pädiatrische Spritze

Die gebrauchsfertige Suspension gut schütteln.

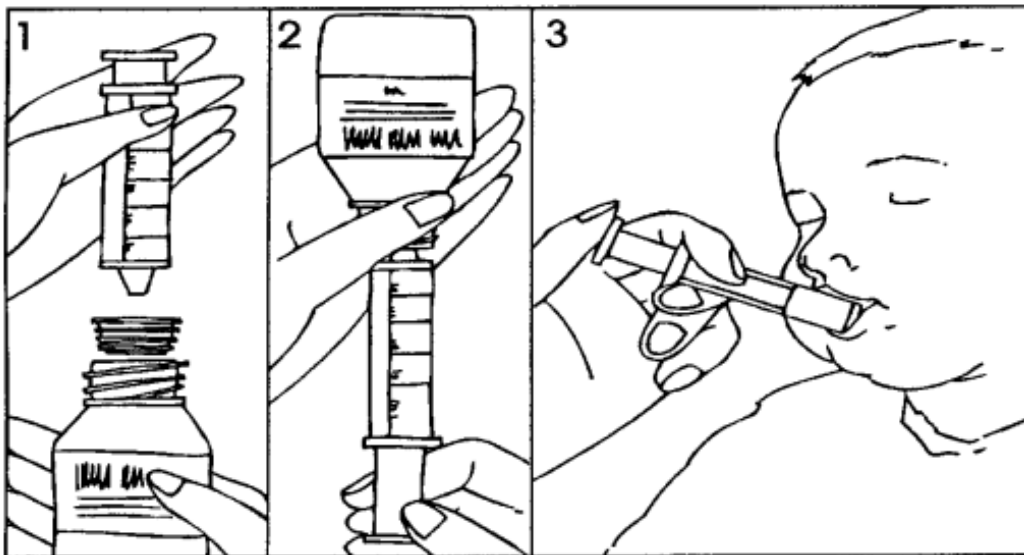
1. Die Flasche öffnen (Sicherheitsverschluss);

2. Den Aufsatz für die Spritze in den Flaschenhals eindrehen (1, 2: siehe Abbildung 1);
3. Die Flasche und die Spritze umdrehen und die vom Arzt verordnete Menge entnehmen (Abbildung 2). Die Maßeinteilungen auf der Spritze sind in kg und in mg angegeben.

3-tägige Einnahme: Täglich die dem Gewicht des Kindes entsprechende Menge entnehmen

5-tägige Einnahme: Tag 1: Die dem Gewicht des Kindes entsprechende Menge entnehmen
Tag 2-5: Täglich die Hälfte der am 1. Tag verabreichten Menge entnehmen

4. Die Spritze von der Flasche trennen;
5. Bei Kleinkindern (<15 kg): Das Arzneimittel mit der Spritze direkt in den Mund einflößen. Das Kind sollte während der Einnahme des Arzneimittels aufrecht stehen. Die Spritze in die Bockentasche einführen und die Suspension langsam in den Mund des Kindes geben (Abbildung 3). Bei größeren Kindern kann die der Flasche entnommene Menge zunächst auf einen Löffel gegeben und anschließend vom Kind eingenommen werden;
6. Die Spritze nach Gebrauch reinigen;
7. Die Flasche mit dem Sicherheitsverschluss verschließen und den Spritzenaufsatz eingeschraubt lassen.



Wenn Sie eine größere Menge von Zitromax eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zitromax eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Die Nebenwirkungen, die unter höheren als den empfohlenen Dosen auftraten, sind vergleichbar mit diesen, die mit normalen Dosen beobachtet wurden. Im Falle einer Überdosierung sind die generelle symptomatische und unterstützende Maßnahmen falls nötig angezeigt.

Wenn Sie die Einnahme von Zitromax vergessen haben

Es ist wichtig, Zitromax jeden Tag regelmäßig zu derselben Uhrzeit einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Zitromax abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, weil die Symptome erneut auftreten können, wenn nicht alle Bakterien abgetötet werden. Setzen Sie die Behandlung nicht ohne Anordnung Ihres Arztes über die vorgesehene Behandlungsdauer hinaus fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können mit Zitromax auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Kopfschmerzen

- Erbrechen, Bauchbeschwerden, Übelkeit
- Veränderungen des Blutbildes (Verminderung der Lymphozytenzahl und Bikarbonatspiegel im Blut, erhöhter Eosinophilen-, Basophilen-, Monozyten- und Neutrophilenspiegel)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Pilzinfektion, die auf einen Pilz der Gattung Candida zurückgeführt werden kann (Candidose), Candidose im Mund, Scheidenentzündung, Pneumonie, Pilzinfektion, bakterielle Infektion, Rachenentzündung (Pharyngitis), Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Atemwegserkrankung, Erkältung
- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Neutropenie), Erhöhung der Zahl einer Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Angioödem, Allergien (Überempfindlichkeit)
- Anorexie
- Nervosität, Schlaflosigkeit
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Sensibilitätsstörung (Parästhesie)
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen, Schwindel
- Palpitationen
- Hitzewallungen
- Atmungsschwierigkeiten (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis)
- Verstopfung, Blähung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Magenentzündung (Gastritis), Schluckschwierigkeiten (Dysphagie), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßig gesteigerter Speichelfluss (Ptyalismus)
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus), Urtikaria, Hautentzündung (Dermatitis), trockene Haut, krankhaft vermehrte Schweißbildung (Hyperhidrose)
- Gelenkentzündung (Osteoarthritis), Muskelschmerzen (Myalgie), Schmerz im Bereich der Wirbelsäule (Dorsalgie), Schmerzen im Nackenbereich (Cervicalgie)
- Harnbeschwerden (Dysurie), Nierenschmerzen
- Blutungen aus der Gebärmutter (Metrorrhagie), Hodenerkrankung
- Schwellung (Ödem), Schwächung des Allgemeinzustands (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, periphere Ödeme
- Veränderungen des Blutbildes (Anstieg der Aspartat-Aminotransferase, der Alanin-Aminotransferase, des Blutbilirubins, von Harnstoff im Blut, von Kreatinin im Blut, der alkalischen Phosphatase, von Chlorid, von Glukose, der Blutplättchenzahl und Bikarbonatspiegel; anormaler Kaliumgehalt im Blut und Natriumwert; verminderter Hämatokrit)
- Komplikationen nach einem Eingriff

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

- Agitation
- Leberfunktionsstörungen, cholestatische Gelbsucht
- Photosensibilitätsreaktion, DRESS-Syndrom (Syndrom von arzneimittelbedingter Überempfindlichkeit)
- Hautausschlag, der durch das schnelle Wiederauftreten von roten Hautzonen mit kleinen Pusteln (mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllten Bläschen) gekennzeichnet wird.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erkrankung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- Veränderungen des Blutbildes (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)
- Schwere, potentiell tödliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Aggressivität, Angst, Delirium, Halluzination
- Synkope, Krampfanfälle, Verminderung der Berührungsempfindung (Hypästhesie) psychomotorische Hyperaktivität, Schwächung oder Verlust des Geruchssinns (Anosmie), Geschmacksverlust (Ageusie), Geruchsstörung (Parosmie), schwere abnormaler Muskelschwäche (Myasthenia)
- Hörstörungen (einschließlich Hörverlust) und/oder abnorme Hörempfindung (Tinnitus)

- Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes, Arrhythmie einschließlich ventrikuläre Tachykardie, Verlängerung des QT-Intervalls auf Elektrokardiogrammen)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), Zungeverfärbung
- Verminderte Leberfunktion (Leberversagen das in seltenen Fällen zum Tode führte), fulminante Hepatitis, Lebernekrose
- Stevens-Johnson-Syndrom, Abschuppende Haut (toxische epidermale Nekrolyse), akute Haut- und Schleimhauterkrankung (Erythema multiforme)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Akute Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen), interstitielle Nephritis
- Hypertrophe Pylorusstenose bei Neugeborenen (Infantile Hypertrophe Pylorusstenose). Eine Pylorusstenose wird bei Neugeborenen mit einem Durchschnittsalter von 2 bis 12 Wochen beobachtet. Der Pylorus ist der Teil des Magens, wodurch die Nahrung zum Darm transportiert wird. Eine Pylorusstenose ist eine Verengung der Öffnung zwischen dem Magen und dem Darm. Säuglinge, die an diesem Erscheinung leiden, können nach jeder Mahlzeit wiederholte schwerwiegende Brechepisoden erleben. Falls sich dieser Zustand verschlimmert, kann es beim Säugling zu einer Gewichtsabnahme und Dehydrierung kommen.

Die Nebenwirkungen mit Zitromax während der Vorbeugung und der Behandlung einer disseminierten Infektion durch die Mycobacterium avium-intracellulare Complex (MAC) sind in Art und Häufigkeit unterschiedlich und können auftreten als:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Anorexie
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Sensibilitätsstörung (Parästhesie), Geschmacksstörung (Dysgeusie)
- Sehstörungen
- Taubheit
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Verminderung der Berührungsempfindung (Hypästhesie)
- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Palpitationen
- Hepatitis
- Stevens-Johnson-Syndrom, Photosensibilitätsreaktion
- Unwohlsein, Schwächung des Allgemeinzustands (Asthenie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifierunefetindesirable.be; e-mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST ZITROMAX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Filmtabletten 250 mg und 500 mg:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Filmtabletten 600 mg:

Nicht über 25°C lagern.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

Nicht über 25°C lagern. Die gebrauchsfertige Suspension zum Einnehmen bleibt bei Raumtemperatur 5 Tage lang stabil.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zitromax enthält

Zitromax 250 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist Azithromycin. Es liegt in Form von Azithromycin-Dihydrat (262,01 mg) vor, das 250 mg Azithromycin-Base entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind vorgelatinisierte Stärke, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat und Opadry II weiß.

Zitromax 500 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist Azithromycin. Es liegt in Form von Azithromycin-Dihydrat (524,03 mg) vor, das 500 mg Azithromycin-Base entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind vorgelatinisierte Stärke, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat und Opadry II weiß.

Zitromax 600 mg Filmtabletten:

- Der Wirkstoff ist Azithromycin. Es liegt in Form von Azithromycin-Dihydrat (628,84 mg) vor, das 600 mg Azithromycin-Base entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind vorgelatinisierte Stärke, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat und Opadry II weiß.

Zitromax 200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen:

- Der Wirkstoff ist Azithromycin. Es liegt in Form von Azithromycin-Dihydrat (50,08 mg) vor, das 47,78 mg Azithromycin-Base pro 1 g entspricht.
- Die sonstigen Bestandteile sind Saccharose (siehe Abschnitt 2, Zitromax 200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen enthält Saccharose), , wasserfreies Trinatriumphosphat, Hydroxypropylcellulose, Xanthangummi, künstliches Kirscharoma, künstliches Vanillearoma und künstliches Bananenaroma.

Alle Formen von Zitromax enthalten Natrium (siehe Abschnitt 2 ‚Zitromax enthält Natrium‘)

Wie Zitromax aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten:

Schachteln mit 6 Tabletten mit 250 mg Azithromycin in Blisterpackung.
Schachteln mit 3 teilbaren Tabletten mit 500 mg Azithromycin in Blisterpackung.
Schachteln mit 8 und 24 teilbaren Tabletten mit 600 mg Azithromycin in Blisterpackung.

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen (200 mg/5 ml): Flaschen mit 600 mg (15 ml), 900 mg (22,5 ml) und 1500 mg (37,5 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

PFIZER NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien.

Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.L - Latina (LT)- Strada Statale 156 Km 47, 600 - 04100 Borgo San Michele, Italien

Zulassungsnummern

Filmtabletten 250 mg: BE193261
Filmtabletten 500 mg: BE193243
Filmtabletten 600 mg: BE193252
200 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: BE165961

Status: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 06/2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Suspension zum Einnehmen

Vor der Abgabe dieses Arzneimittels, geben Sie dem Pulver, mit Hilfe des dazugelieferten Messbechers, entweder 9 ml (zur Flasche à 600 mg), 12 ml (zur Flasche à 900 mg) oder 19 ml (zur Flasche à 1500 mg) gereinigtes Wasser zu. Gut schütteln. Dies ergibt 15 ml, 22,5 ml bzw. 37,5 ml Suspension mit 200 mg/5 ml. Entsorgen Sie den gebrauchten Messbecher.

23E17