

Azithromycin ARISTO® 500 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen ab 45 kg Körpergewicht

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

1. Was ist Azithromycin Aristo® und wofür wird es angewendet?

Azithromycin ist ein Azalid-Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, das empfindliche Bakterien am Wachstum hindert.

Azithromycin Aristo® wird angewendet bei folgenden Infektionen, die durch Azithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

- leichte bis mittelschwere ambulant erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), insbesondere Pneumonie verursacht durch *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydo-phila psittachi* (Ornithose) oder *Chlamydophila pneu-moniae*
- akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- akute bakterielle Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Rachenentzündung (Pharyngitis) und Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis) und akute Mittelohrentzündung (Otitis media) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Furunkellose (schmerzhafte Entzündung des Haarbalgs und umliegenden Gewebes), Pyodermie (brennende, eitrige Entzündung der Haut) Impetigo (hochinfektiöse bakterielle Hautinfektion) und Erysipel (bakterielle Infektion der oberen Hautschichten) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika, oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- unkomplizierte Genitalinfektionen verursacht durch *Chlamydia trachomatis*

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Azithromycin Aristo® zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithromycin Aristo® beachten?

**Azithromycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika 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 Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Azithromycin Aristo® ist erforderlich:

- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit Gelbsucht, dunklem Urin, Blutungsneigung oder einer bestimmten Gehirnerkrankung [hepatische Enzephalopathie]) soll Ihr Arzt Leberfunktionstests/Leberuntersuchungen durchführen und gegebenenfalls die Behandlung mit Azithromycin abbrechen.
- wenn Sie eine Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 10 ml/min) haben. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie an Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- 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 an Herzrhythmusstörungen leiden. Bei anderen Makroliden wurde eine Verlängerung der Repolarisation des Herzens und des QT-Intervalls beobachtet, die zu Arrhythmien und Torsade de pointes führen können. Bei Azithromycin ist ein ähnlicher Effekt nicht völlig auszuschließen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.

Daher gilt:

- Azithromycin Aristo® sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Azithromycin Aristo® sollte nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).
- Azithromycin Aristo® sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Azithromycin Aristo® sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante Bradykardie, kardiale Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit vorhandenen Proarrhythmien.
- Azithromycin Aristo® sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimittel einflüsse auf das QT-Intervall sein.
- Azithromycin Aristo® sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet werden.

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.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Kolitis) berichtet. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn es bei Patienten nach Einleiten der Behandlung mit Azithromycin zu Durchfällen kommt.

Sollte es bei Ihnen während oder nach (bis zu 2 Monaten) der Behandlung mit Azithromycin Aristo® zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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.

Unter einer Gezungung mit Azithromycin wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

Bei Patienten, die mit Azithromycin behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen (seltener tödlich verlaufend), einhergehend mit Schwellung und Wassereinslagerung in der Haut (Angioödem) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (Anaphylaxie) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Azithromycin Aristo® sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

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

Azithromycin Aristo® ist nicht geeignet als Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer Entzündung der Nasennebenhöhlen, einer akuten Mittelohrentzündung, einer Rachenentzündung, einer Entzündung der Gaumenmandeln sowie als vorbeugende Behandlung des akuten rheumatischen Fiebers.

Azithromycin Aristo® ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

**Kinder**

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin Aristo®, bei Neugeborenen (Behandlung in den ersten 42 Tagen nach der Geburt), wurden Fälle einer Verengung im Bereich des Magenausgangs (kindliche hypertrophische Pylorusstenose, IHPS) berichtet. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

**Einnahme von Azithromycin Aristo® 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.

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:

- Dihydroergotamin (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin Aristo® angewendet werden sollen
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Serum-Digoxin-Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es zu erhöhten Serum-Colchicin-Spiegeln kommen kann
- Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), bei dem die Wirksamkeit durch Azithromycin Aristo® erhöht sein kann
- Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin Aristo® und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe Abschnitt 4. „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“)

Auf eine mögliche Parallelresistenz zwischen Azithromycin und Makrolid-Antibiotika (wie z. B. Erythromycin) sowie Lincomycin 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. Sicherheitshalber wird dennoch empfohlen, bei gleichzeitiger Gabe von Azithromycin und Theophyllin-Derivaten auf typische Anzeichen erhöhter Theophyllin-Spiegel zu achten.
- Warfarin. Es liegen jedoch Berichte über erhöhte Antikoagulation nach gleichzeitiger Anwendung von Azithromycin und oralen Antikoagulanzen vom Cumarintyp vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen nachgedacht werden.
- Terfenadin. Über seltene Fälle wurde berichtet, in denen die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht ganz ausgeschlossen, andererseits aber kein spezifischer Beweis für eine solche Interaktion gefunden werden konnte. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin Aristo® und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- Mineralische Antazida. Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und Azithromycin Aristo® nur in einem zeitlichen Abstand von 2 bis 3 Stunden einnehmen.
- Cimetidin hatte keinen Einfluss auf Geschwindigkeit und Ausmaß der Azithromycin-Resorption. Es kann daher gleichzeitig mit Azithromycin Aristo® eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Azithromycin Aristo® nicht beeinflusst.
- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithromycin Aristo® sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, eingenommen werden.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Azithromycin gezeigt:

- Atorvastatin (Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [Rhabdomyolyse] bei Patienten berichtet, die Azithromycin in Verbindung mit verschiedenen Statinen erhielten)
- Carbamazepin
- Cetirizin
- Efavirenz
- Fluconazol
- Indinavir
- Methylprednisolon
- Midazolam
- Sildenafil
- Triazolam
- Trimethoprim/Sulfamethoxazol

Es ist jedoch Vorsicht geboten bei der gleichzeitigen Anwendung dieser Substanzen mit Azithromycin Aristo®.

**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**

Es liegen noch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus Azithromycin Aristo®, vor. Aus Gründen der Vorsicht sollte eine Behandlung von Schwangeren nur in Ausnahmesituationen erfolgen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob solch eine Ausnahmesituation gegeben ist.

**Stillzeit**

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Azithromycin Aristo® während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff von Azithromycin Aristo® (Azithromycin) geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen auf gestillte Säuglinge beobachtet. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu einer Überempfindlichkeit, zu einer Störung der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Azithromycin im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

**Azithromycin Aristo® enthält Lactose**

Jede Filmtablette enthält 13,7 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat).

Bitte nehmen Sie Azithromycin Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**Azithromycin Aristo® enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Azithromycin Aristo® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht  
Dosierung zur Behandlung von  
– Infektionen der oberen und unteren Atemwege  
– Mittelohrentzündung (akute Otitis media)  
– Haut- und Weichteilinfektionen

Die Gesamtdosis beträgt 1,5 g Azithromycin, die entweder nach dem 3 Tage-Therapieschema oder dem 5 Tage-Therapieschema eingenommen werden kann.

3 Tage-Therapieschema

Es wird 3 Tage lang einmal täglich 1 Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtablette (500 mg Azithromycin) eingenommen.

5 Tage-Therapieschema

Alternativ kann eine 5 Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 1 Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtablette (500 mg Azithromycin) und an den folgenden 4 Tagen jeweils ½ Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtablette (250 mg Azithromycin) täglich eingenommen werden.

Dosierung zur Behandlung von unkomplizierten Genitalinfektionen durch  
– *Chlamydia trachomatis*

Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis hochgradig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 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.

Bitte sprechen Sie vorab mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob die Dosis angepasst werden muss.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 45 kg stehen andere Azithromycin-haltige Darreichungsformen zur Verfügung, zum Beispiel Suspensionen.

#### Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenen-dosis. Es ist zu beachten, dass sie möglicherweise anfälliger für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade-de-pointes-Arrhythmien) sein können als jüngere Patienten.

#### Art der Anwendung

Azithromycin Aristo® kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sind unzerkaut mit Flüssigkeit zu schlucken.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

Azithromycin Aristo® wird entweder über 3 Tage gemäß dem 3 Tage-Therapieregime oder über 5 Tage gemäß dem 5 Tage-Therapieregime eingenommen (siehe unter Dosierung).

Bei der Behandlung von Lungenentzündungen (Pneumonien) ist die Wirksamkeit von Azithromycin bei Anwendung der 5 Tage-Therapie ausreichend belegt. In den meisten Fällen erscheint auch eine Anwendung der 3 Tage-Therapie ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Azithromycin Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Azithromycin Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Azithromycin Aristo® ist die Gefahr als gering einzustufen. Bei somit nicht zu erwartender massiver Überdosierung sollten Sie umgehend einen Arzt verständigen. Die typischen Symptome einer Überdosierung sind ein vorübergehender Hörverlust, starke Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

#### Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Azithromycin Aristo® eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge ohne Weiteres sofort einnehmen, nachdem Sie dies bemerkt haben. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Einnahmetermin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um 1 Tag zu verlängern. In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Azithromycin Aristo® eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

#### Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® abbrechen

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| Häufig:        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| Gelegentlich:  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| Selten:        | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen                    |
| Sehr selten:   | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen                   |
| 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 Aristo® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis)

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

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

##### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pilzzerkrankungen (z. B. Candidose, orale Candidose), Infektion der Scheide (Vaginitis), Lungenentzündung (Pneumonie), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis), Magen-Darm-Entzündung (Gastroenteritis), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (Rhinitis)

Nicht bekannt: Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis)

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: bestimmte Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)

Nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)

##### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (Angioödem), Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen)

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (Anorexie)

##### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit

Selten: Unruhezustand (Agitation)

Nicht bekannt: Aggression, Angst, Verwirrtheit (Delirium), Wahnvorstellungen (Halluzination)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (Parästhesie)

Nicht bekannt: plötzlicher Bewusstseinsverlust (Synkopen), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie), Überaktivität (psychomotorische Hyperaktivität), Geruchs-/Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (Parosmie), Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)

##### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

##### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrerkrankungen, Schwindel (Vertigo)

Nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)

##### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen)

Nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, Arrhythmien einschl. ventrikulärer Tachykardien), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung)

##### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Hitzewallungen

Nicht bekannt: niedriger Blutdruck (Hypotonie)

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: erschwertes Atmen (Dyspnoe), Nasenbluten (Epistaxis)

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Durchfall (Diarrhö)

Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung (Obstipation), Blähungen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Schluckstörungen (Dysphagie), Magenschleimhautentzündung (Gastritis), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle

Nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (Cholestase)

Nicht bekannt: Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (Hepatitis), bestimmte Leberschäden (fulminante Lebernekrose)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), Entzündung der Haut (Dermatitis), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen

Selten: Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität), schwerwiegende Hautreaktionen - 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]), Medikamentenaus-schlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

Nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen

Gelegentlich: Arthrose (Osteoarthritis), Muskelschmerzen (Myalgie), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

Nicht bekannt: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), Nierenschmerzen

Nicht bekannt: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), akutes Nierenversagen

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Menstruationsstörungen (Metrorrhagie), Hodenerkrankung

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (Gesichtsödeme), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (periphere Ödeme)

##### Untersuchungen

Häufig: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht)

Gelegentlich: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnstoff, Kreatinin, alkalische Phosphatase, Chlorid, Glukose, Thrombozytenzahl und Bicarbonatspiegel erhöht, Hämatokrit vermindert, veränderte Kaliumwerte, veränderte Natriumwerte)

##### Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen

Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

##### Nebenwirkungen, die sich möglicherweise oder sehr wahrscheinlich aus der Prophylaxe oder Behandlung einer Mycobacterium-avium-Infektion ergeben

Die Daten stammen aus klinischen Studien bzw. Erhebungen nach Markteinführung.

Diese Nebenwirkungen unterscheiden sich entweder in ihrer Art oder in ihrer Häufigkeit von den Nebenwirkungen, die für ein sofort freisetzendes Medikament bzw. ein Retardmedikament berichtet werden.

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit (Anorexie)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, gestörte Körperempfindung (Parästhesie), Geschmacksstörung

Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)

##### Augenerkrankungen

Häufig: Sehverschlechterung

##### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)

##### Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen (Palpitationen)

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Durchfall (Diarrhö), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (Flatulenz), Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (Hepatitis)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz (Pruritus)

Selten: schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeitsreaktion (Photosensitivität)

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie)

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Selten: Kraftlosigkeit (Asthenie), Unwohlsein

#### 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: [www.bfarm.de](http://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 Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 **[www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Azithromycin Aristo® enthält

– Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

Eine Filmtablette Azithromycin Aristo® enthält 500 mg Azithromycin (als Azithromycin 1 H<sub>2</sub>O).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

##### Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Poly(O-carboxy-methyl) stärke-Natriumsalz, hochdisperses Siliciodi-oxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natrium-dodecylsulfat

##### Filmüberzug

Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

#### Wie Azithromycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin Aristo® 500 mg sind weiße Filmtabletten mit oblonger Form, Filmüberzug und einseitiger Bruch-kerbe.

Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 3 Filmtabletten und 6 Filmtabletten erhältlich.

## ARISTO

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094 4200  
Fax: + 49 30 71094 4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!