

Azithromycin ARISTO® 250 mg, 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 Aristo® enthält den Wirkstoff Azithromycin, der zu einer Gruppe von Antibiotika, den Makroliden, gehört. Er wird zur Behandlung von Infektionen eingesetzt, die durch Bakterien in verschiedenen Teilen des Organismus verursacht werden. Azithromycin Aristo® dringt in das infizierte Gewebe ein, wo es langsam freigesetzt wird, und bekämpft so die Bakterien noch mehrere Tage nach Einnahme der letzten Dosis.

Welche Infektionen werden mit Azithromycin Aristo® behandelt?

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

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Entzündung der Gaumenmandeln (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis),
- leichte bis mittelschwere Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung (Pneumonie), die außerhalb der Krankenhäuser erworben wurden,
- Mittelohrentzündung (akute Otitis media),
- leichte bis mittelschwere Haut- und Weichteilinfektionen (z. B. Follikulitis, Cellulitis, Erysipel) sowie
- unkomplizierte Genitalinfektionen durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* (nicht multiresistente Stämme, und nur in Kombination mit einem anderen effizienten Mittel).

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

Azithromycin Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, gegen andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin oder Telithromycin) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (siehe Abschnitt 6) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithromycin Aristo® einnehmen, wenn Sie:

- schon eine schwere allergische Reaktion hatten, die zu einer Schwellung des Gesichts und des Rachenraums, möglicherweise mit Atembeschwerden, geführt hat.
- schwere Nierenfunktionsstörungen haben: Ihr Arzt darf die Dosis anpassen.
- Leberfunktionsstörungen haben: Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- wissen, dass bei Ihnen jemals ein verlängertes QT-Intervall (eine Herzkrankheit) diagnostiziert wurde: Azithromycin wird nicht empfohlen.
- einen verlangsamt oder unregelmäßigen Herzschlag, eine eingeschränkte Herzfunktion oder bestehende Herzrhythmusstörungen haben: Azithromycin wird nicht empfohlen.
- wissen, dass Sie einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut haben: Azithromycin wird nicht empfohlen.
- Arzneimittel wie Antiarrhythmika (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden), Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von allergischen Beschwerden), Antipsychotika (z.B. Pimozid), Antidepressiva (z. B. Citalopram) oder bestimmte Antibiotika (z. B. Moxifloxacin, Levofloxacin) einnehmen: Azithromycin wird nicht empfohlen.
- Arzneimittel einnehmen, die zu den Mutterkornalkaloiden zählen (wie z. B. Ergotamin), die zur Behandlung von Migräne eingesetzt werden: Azithromycin wird nicht empfohlen (siehe „Andere Arzneimittel und Azithromycin Aristo®“).
- an einer neurologischen Erkrankung, d. h. einer Erkrankung des Gehirns oder des Nervensystems, leiden.
- geistige, emotionale oder Verhaltensprobleme haben.
- *Myasthenia gravis* mit Müdigkeit und Muskel- leiden haben: Azithromycin kann die Symptome der Myasthenia verschlimmern oder hervorrufen.
- an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum* (u.a. Erreger der Syphilis), leiden.

Azithromycin Aristo® sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken angewendet 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.

Wenn Sie während oder nach der Behandlung schweren und anhaltenden Durchfall bekommen, insbesondere wenn Sie Blut oder Schleim bemerken, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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.

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.

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.

Wenn Ihre Symptome nach der Behandlung mit Azithromycin Aristo® weiterhin bestehen oder wenn Sie neue und anhaltende Symptome bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Azithromycin 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 eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- Antazida, z. B. Aluminiumhydroxid: Azithromycin Aristo® mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach der Einnahme eines Antazidums einnehmen
- Mutterkornalkaloide, z. B. Ergotamin (zur Behandlung von Migräne): Azithromycin Aristo® sollte nicht gleichzeitig eingenommen werden, da es zu Ergotismus führen kann (eine potenziell schwerwiegende Nebenwirkung mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfen, Kopfschmerzen, Krämpfen, Bauch- oder Brustschmerzen)
- Cumarinderivate, z. B. Warfarin (zur Hemmung der Blutgerinnung): das Risiko von Blutungen kann erhöht sein
- Digoxin (zur Behandlung von Herzinsuffizienz): Der Digoxinspiegel in Ihrem Blut kann steigen
- Colchicin zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion): es kann zu erhöhten Serum-Spiegeln von Zidovudin oder Azithromycin kommen
- Rifabutin (zur Behandlung von HIV- und bakteriellen Infektionen, einschließlich Tuberkulose: Die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen kann abnehmen
- Ciclosporin (ein Immunsuppressivum, zur Anwendung nach Transplantationen): Der Ciclosporin-Spiegel kann erhöht werden. Ihr Arzt wird Ihre Ciclosporin-Spiegel überwachen müssen.
- Cisaprid zur Behandlung von Magenbeschwerden: Herzprobleme können auftreten
- Astemizol, Terfenadin – Antihistaminika zur Behandlung allergischer Reaktionen: ihre Wirkung kann verstärkt werden
- Alfentanil (ein Schmerzmittel): die Wirkung von Alfentanil kann verstärkt werden
- Fluconazole (zur Behandlung von Pilzinfektionen): der Azithromycin-Spiegel kann verringert werden
- Atorvastatin (ein Lipidsenker): die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Atorvastatin wurde mit einem erhöhten Risiko für den Abbau von Muskelgewebe (Rhabdomyolyse) in Verbindung gebracht, was zu Muskelschmerzen mit dunklem Urin führen kann

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.

Keine Wechselwirkungen wurden zwischen Azithromycin und Cetirizin (ein Antihistaminikum); Didanosin, Efavirenz, Indinavir (bei HIV-Infektion); Carbamazepin (bei Epilepsie); Cimetidin (ein Antazidum) beobachtet; Methylprednisolon (zur Unterdrückung des Immunsystems); Midazolam, Triazolam (Beruhigungsmittel); Sildenafil (gegen Impotenz), Theophyllin (gegen Asthma) und Trimethoprim/Sulfamethoxazol (eine Antibiotika-Kombination) gezeigt.

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 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) kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Azithromycin Aristo® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

und Kinder über 45 kg Körpergewicht:

Die empfohlene Dosis beträgt 1.500 mg Azithromycin, verteilt auf 3 oder 5 Tage, wie folgt:

- Bei der Einnahme über 3 Tage: 500 mg einmal täglich (2 Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten oder 1 Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtabletten)
- Bei der Einnahme über 5 Tage: 500 mg (2 Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten) am ersten Tag und dann 250 mg (1 Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten) an den Tagen 2 bis 5, jeweils einmal täglich

Azithromycin Aristo® 500 mg Filmtabletten können nicht in gleiche Dosen aufgeteilt werden. Wenn die alternative Therapie über 5 Tage angewendet werden sollte, sollten Sie die Azithromycin Aristo® 250 mg Filmtabletten einnehmen.

Bei einer Entzündung der Harnröhre oder des Gebärmutterhalses, verursacht durch *Chlamydia trachomatis*: Die Gesamtdosis beträgt 1.000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.

Dosierung zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten durch *Neisseria gonorrhoeae*: 1.000 mg oder 2.000 mg Azithromycin in Kombination mit 250 mg oder 500 mg Ceftriaxon.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 45 kg:

Filmtabletten sind für diese Patienten nicht geeignet. Andere Darreichungsformen von Azithromycinhaltigen Produkten (z. B. Suspensionen) können angewendet werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten die empfohlene Erwachsenenendosis. Da ältere Patienten unter fortlaufenden proarrhythmischen Zuständen leiden können, ist eine besondere Vorsicht aufgrund des Risikos der Entwicklung einer Herzrhythmusstörung und Torsade-de-pointes-Arrhythmie geboten (siehe Abschnitt 2).

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollten vorzugsweise mit Wasser oder einem anderen Getränk eingenommen werden und nicht zerkaut oder zerkleinert werden. Die Filmtabletten können unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

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

Wenn Sie (oder eine andere Person) eine große Menge der Filmtabletten verschluckt haben, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind die Filmtabletten verschluckt hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine Überdosierung kann zu reversiblen Hörverlust, starker Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.

Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, die restlichen Filmtabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zum Arzt, damit man weiß, welche Filmtabletten eingenommen wurden.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie die Filmtablette, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist fast Zeit, die nächste Filmtablette einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Aristo® abbrechen

Setzen Sie Ihr Medikament nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch wenn Sie sich besser fühlen. Es ist sehr wichtig, dass Sie Azithromycin Aristo® so lange einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen beraten hat, sonst kann die Infektion wiederauftreten.

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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Lymphozytenzahl (Typ der weißen Blutkörperchen) erniedrigt, Anzahl an Eosinophilen, Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht (Typ der weißen Blutkörperchen).
- Bicarbonat-Spiegel im Blut erniedrigt

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- vaginale Pilzinfektion (Candidiasis) und Pilzinfektion im Mund (Mundsoor), Infektion der Scheide (Vaginalinfektion), Lungenentzündung (Pneumonie), Pilzinfektion, bakterielle Infektion
- Halsschmerzen, Entzündung der Magen- und Darmschleimhaut
- Atemnot, Brustschmerzen, Keuchen und Husten (Erkrankungen der Atemwege), verstopfte Nase
- Blutkrankheiten, die durch Fieber oder Schüttelfrost, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund oder Rachen erkennbar sind
- allergische Reaktionen
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Schlafstörungen
- Schwindel, Müdigkeit, Geschmacksveränderungen, Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- Ohrerkrankungen
- Schwindel (Vertigo)
- Herzrhythmusstörungen, Herzfrequenz und Wahrnehmung des Herzschlags (Herzrasen)
- Hitzewallungen
- Atembeschwerden
- Nasenblutungen
- Entzündung des Magens, Verstopfung, Flatulenz, Verdauungsstörungen, Schluckbeschwerden
- Gefühl eines Blähbauchs, trockener Mund
- Aufstoßen, Geschwüre im Mund, vermehrter Speichelfluss, weicher Stuhlgang
- Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberentzündung, Hepatitis)
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
- Hautentzündung, trockene Haut, vermehrtes Schwitzen
- Entzündungen der Knochen und Gelenke, Muskel-, Rücken- und Nackenschmerzen
- erschwerte und schmerzhaftes Blasenentleerung, Schmerzen im oberen Rücken (Nierenschmerzen)
- unregelmäßige Menstruationsblutungen, Hodenfunktionsstörungen
- Schmerzen in der Brust, Schwellungen, Unwohlsein, Schwäche, Müdigkeit
- Schwellungen von Gesicht, Händen, Beinen und/oder Füßen, Fieber, Schmerzen
- Veränderungen der Leberenzyme und Laborblutwerte
- Komplikationen nach einem Eingriff

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Unruhe
- Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht (gelbliche Pigmentierung der Haut)
- Lichtempfindlichkeit (Rötung und Blasenbildung der Haut bei Sonneneinstrahlung)
- Hautausschlag, der durch das rasche Auftreten von roten, mit kleinen Pusteln (kleine, mit weißer/gelber Flüssigkeit gefüllte Bläschen) übersäten Hautstellen gekennzeichnet ist
- Überempfindlichkeitsreaktion mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Lymphknoten und möglicher Organfunktionsstörungen (DRESS-Syndrom)

Zusätzliche Nebenwirkungen, die nach Markteinführung gemeldet wurden (Häufigkeit nicht bekannt, da sie anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden kann):

- Krämpfe, die sich durch Stuhlgang lösen, leichtes Fieber, starker wässriger Durchfall und Dehydratation (pseudomembranöse Kolitis)
- Verringerung der Anzahl an Blutplättchen, bestimmte Blutbildveränderungen (niedriger Hämoglobinswert)
- sehr ausgeprägte Urtikaria
- Aggression, Angst, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen (Halluzinationen)
- Plötzlicher Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Hyperaktivität, Veränderung oder Verlust des Geruchssinns, Verlust des Geschmackssinns, Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)
- Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Ohrgeräuschen
- Herzrhythmusstörungen einschließlich Herzrasen und Herzfrequenzstörungen
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verfärbung der Zunge, schwere Hautreaktionen
- Leberversagen, Lebernekrose
- Nierenversagen, Nierenentzündung
- Verändertes Elektrokardiogramm (EKG) (Torsade de pointes und verlängertes QT-Intervall)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)

Diese sind sehr schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder stationäre Aufnahme.

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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Blähungen (Flatulenz)
- Beschwerden im Bauch
- Weicher Stuhl

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Gestörte Körperempfindung (Parästhesie)
- Geschmacksstörungen
- Sehverschlechterung
- Taubheit
- Ausschlag
- Juckreiz
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)
- Hörstörung, Tinnitus
- Herzklopfen
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Kraftlosigkeit (Asthenie)
- Unwohlsein

Meldungen 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 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.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Azithromycin enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin
- Eine Filmtablette enthält 250 mg Azithromycin (als Dihydrat)
- Eine Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Dihydrat)
- Die sonstige Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400

Wie Azithromycin Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

- Azithromycin Aristo 250 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten von 5,2 mm x 13,7 mm Größe. Die Filmtabletten sind mit „250“ auf einer Seite geprägt.
- Azithromycin Aristo 500 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, bikonvexe Filmtabletten von 6,6 mm x 17,1 mm Größe. Die Filmtabletten sind mit „500“ auf einer Seite geprägt.
- Azithromycin Aristo 250 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 6 Filmtabletten erhältlich
- Azithromycin Aristo 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 2, 3, 6 oder 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Azithromycin Aristo® 250 mg/ 500 mg Filmtabletten

Spanien: Azitromicina Aristogen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italien: Azitromicina Aristo

Dänemark: Azitromicina Aristo® 500 mg filmovertrukne tabletter

Norwegen: Azithromycin Aristo® 500 mg filmdrasjert tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023

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