

# Azithrobeta 500 mg Filmtabletten

## Azithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

### 1. Was ist Azithrobeta und wofür wird es angewendet?

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

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

- Infektionen der oberen Atemwege, inklusive Nasennebenhöhlenentzündung, Rachenentzündung und Entzündung der Gaumenmandeln
- Infektionen der unteren Atemwege, inklusive Bronchitis und Lungenentzündung
- Mittelohrentzündung
- Haut- und Weichteilinfektionen
- unkomplizierte Genitalinfektionen durch Chlamydia trachomatis oder Neisseria gonorrhoeae (nicht multi-resistente Stämme)

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Azithrobeta beachten?

**Azithrobeta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Erythromycin, andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Infektion mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) sollte die Einnahme des Medikaments unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Azithrobeta sollte bei Patienten mit schwerwiegenden Lebererkrankungen mit Vorsicht angewendet werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Azithrobeta einnehmen:

- bei Lebererkrankungen, 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 Vergiftungsscheinungen 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 Repolarisierung 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).

Daher gilt:

- Azithrobeta sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Azithrobeta sollte nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Cisaprid und Terfenadin.
- Azithrobeta sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Azithrobeta sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante Bradykardie, kardiale Arrhythmien oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden.
- Azithrobeta sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimitteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.

Nach Anwendung von Makrolid-Antibiotika (Gruppe von Antibiotika, zu der Azithromycin gehört) wurde über eine ernst zu nehmende, schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) 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 Azithrobeta zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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

### Einnahme von Azithrobeta 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 oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide, die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitsshalber nicht gleichzeitig mit Azithromycin angewendet werden sollen.
- Digoxin, bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Digoxin-Spiegeln kommen kann.
- Ciclosporin, bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte.
- Zidovudin, bei dem die Wirksamkeit durch Azithromycin erhöht sein kann.
- Rifabutin. Bei Personen, die gleichzeitig Azithromycin und Rifabutin erhalten hatten, wurden Blutbildstörungen beobachtet (siehe Abschnitt 4 unter „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 Antikoagulantien vom Cumarintyp vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeitkontrollen 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 und Terfenadin ist Vorsicht geboten.
- Mineralische Antazida. Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumpitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und Azithromycin 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 eingenommen werden.
- Didanosin. Dessen Wirksamkeit wird durch Azithromycin nicht beeinflusst.
- Nelfinavir. Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

Azithrobeta 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 Azithrobeta.

### 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

Azithromycin geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Azithrobeta nicht stillen. Unter anderem kann es beim gestillten Säugling zu einer Sensibilisierung sowie zu einer Irritation der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und 2 Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verworfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

### 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.

### Azithrobeta enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Azithrobeta daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Azithrobeta 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.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 45 kg Körpergewicht:  
Dosierung zur Behandlung von Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Mittelohrentzündung, 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 werden 3 Tage lang einmal täglich 500 mg Azithromycin eingenommen.

– 5-Tage-Therapieschema:

Alternativ kann eine 5-Tage-Therapie durchgeführt werden, wobei am 1. Tag 500 mg Azithromycin auf einmal und an den folgenden 4 Tagen jeweils 250 mg Azithromycin täglich eingenommen werden.

**Dosierung zur Behandlung von unkomplizierten Genitalinfektionen durch**

– *Chlamydia trachomatis*

Die Gesamtdosis beträgt 1000 mg Azithromycin, die auf einmal eingenommen wird.

– *Neisseria Gonorrhoeae*

Die empfohlene Dosis beträgt 1000 mg oder 2000 mg Azithromycin in Kombination mit 250 oder 500 mg Ceftriaxon entsprechend lokalen klinischen Behandlungsrichtlinien. Wenn Sie allergisch gegen Penicillin und/ oder Cephalosporine sind, sollte Ihr Arzt die lokalen Behandlungsrichtlinien konsultieren.

**Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**  
Bei Patienten mit leicht bis mäßig 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 steht Azithromycin Trockensaft zur Verfügung. Bei ihnen erfolgt die Dosierung anhand des Körpergewichts. Genaue Angaben sind der Dosierungsanleitung zu entnehmen.

**Ältere Patienten**

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

**Art der Anwendung**

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

**Dauer der Anwendung**

Azithrobeta wird entweder über 3 Tage gemäß dem 3-Tage-Therapie regime oder über 5 Tage gemäß dem 5-Tage-Therapie regime eingenommen (siehe unter Dosierung).

Bei der Behandlung von Pneumonien (Lungenentzündungen) 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 Azithrobeta zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Azithrobeta eingenommen haben, als Sie sollten**

Aufgrund der begrenzten Gesamtmenge an Azithromycin in einer Packung Azithrobeta 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 Azithrobeta vergessen haben**

Wenn Sie zu wenig Azithrobeta 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 Azithrobeta eingenommen und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Azithrobeta abbrechen**

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Azithrobeta 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.

**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 Azithrobeta 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 Azithrobeta 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**

**Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10):**  
– Durchfall

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

– Kopfschmerzen  
– Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit  
– im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten (Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht)

**Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

– Pilzkrankungen (z. B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide, Mucositis, Bakterienkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut, Magen-Darm-Entzündung, Atemwegserkrankungen, Schnupfen  
– bestimmte Blutbildveränderungen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)  
– Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut, Überempfindlichkeitsreaktionen  
– Appetitlosigkeit  
– Nervosität, Schlaflosigkeit  
– Schwindel, Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung  
– Sehstörungen  
– Ohrerkrankungen  
– Herzklopfen  
– Hitzewallungen  
– erschwertes Atmen, Nasenbluten  
– Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörungen, Schluckstörungen, Magenschleimhautentzündung, aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle

– Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Entzündung der Haut, trockene Haut, übermäßiges Schwitzen  
– Arthrose, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen  
– erschwerte Blasenentleerung, Nierenschmerzen  
– Menstruationsstörungen, Hodenerkrankung  
– Schwellungen (Wassereinlagerungen) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit, Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht, Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen  
– 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)  
– Komplikationen nach Eingriffen

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

– Unruhezustand  
– Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau  
– Lichtempfindlichkeit

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

– Dickdarmentzündung  
– bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, hämolytische Anämie)  
– schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen  
– Aggression, Angst, Verwirrtheit (Delirium), Wahnvorstellungen (Halluzination)  
– plötzlicher Bewusstseinsverlust, Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit, Überaktivität, Geruchs-/ Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns, Muskelerkrankung  
– Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/oder Ohrgeräuschen (Tinnitus)  
– Herzrhythmusstörungen, Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm  
– niedriger Blutdruck  
– Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung  
– Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung, Leberschäden  
– schwerwiegende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)  
– Gelenkschmerzen  
– Nierenentzündung, akutes Nierenversagen

**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 (betrifft mehr als 1 Behandler von 10):**

– Durchfall, Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen, Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

**Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):**

– Appetitlosigkeit  
– Schwindelgefühl, Kopfschmerz, gestörte Körperempfindung, Geschmacksstörung  
– Sehverschlechterung  
– Taubheit  
– Ausschlag, Juckreiz  
– Gelenkschmerzen  
– Ermüdung

**Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

– verminderte Berührungsempfindlichkeit  
– Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus)  
– Herzklopfen  
– Leberentzündung  
– schwerwiegende Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom), Lichtempfindlichkeitsreaktion  
– Kraftlosigkeit, 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: <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 Azithrobeta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Bliesterpackung und Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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 Azithrobeta enthält**

– Der Wirkstoff ist : Azithromycin  
1 Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin.

– Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E171)

**Wie Azithrobeta aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gebrochen weiß, oblonge, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Maße: ca. 21,0 – 21,4 mm (Länge) bzw. 9 mm – 9,4 mm (Breite)

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 3 Filmtabletten

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810  
Telefax 0821 74881420  
E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

**Hersteller**

DOLORGIET GmbH & Co. KG  
Otto-von-Guericke-Straße 1  
53757 Sankt Augustin/Bonn

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

300614

722313