

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Azithromycin Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Azithromycin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Azithromycin Spirig HC ist ein Antibiotikum, das viele bakterielle Erreger von Infektionen hemmt.

Azithromycin Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zur Behandlung folgender Infektionen angewendet werden:

- Infektionen der Atemwege einschliesslich Lungenentzündungen, akute Verschlimmerung der chronischen Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündungen, Entzündung im Rachenbereich und Angina.
- Mittelohrentzündungen.
- Haut- und Wundinfektionen.
- Bestimmte durch Chlamydien bedingte Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Krankheit verschrieben.

Das Antibiotikum Azithromycin in Azithromycin Spirig HC ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an. Auch bei späteren neuen Infektionen dürfen Sie Azithromycin Spirig HC nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wenn Sie eine Überdosis Azithromycin Spirig HC eingenommen haben, müssen Sie sich in ärztliche Behandlung begeben.

Wann darf Azithromycin Spirig HC nicht angewendet werden?

Patientinnen oder Patienten, welche eine bekannte oder vermutete Überempfindlichkeit (Allergie) auf Azithromycin, Erythromycin andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder andere Azithromycin Spirig HC-Inhaltsstoffe haben, dürfen Azithromycin Spirig HC nicht einnehmen.

Machen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darauf aufmerksam, falls Sie einmal auf Antibiotika mit Nebenwirkungen reagiert haben oder wenn Sie eine frühere Behandlung mit Azithromycin nicht gut vertragen haben.

Wann ist bei der Einnahme von Azithromycin Spirig HC Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Azithromycin Spirig HC kann es zu Lichtempfindlichkeitsreaktionen kommen (Auftreten von Hautausschlägen). Meiden Sie deshalb während und mindestens 7 Tage nach der Einnahme von Azithromycin Spirig HC direktes Sonnenlicht und Solarien.

Während der Behandlung mit Azithromycin wurden selten schwere allergische Reaktionen wie Schwellungen der Haut und Schleimhäute, des Gesichts, der Zunge und des Kehlkopfes, Herzklopfen, Blutdruckabfall (bis hin zu Ohnmacht und Schock) und Atemnot oder Atembeschwerden sowie schwere Hautreaktionen (gerötete Schwellung mit zahlreichen kleinen Pusteln (akute generalisierte exanthematöse



Pustulosis), Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom) beobachtet. Diese schweren Krankheitsbilder mit Blasen- und Geschwürbildung betreffen vor allem die Schleimhäute. Zusätzlich zeigen sich auf der Haut ebenfalls typische Schäden (münzgrosse Hautrötungen mit einer zentralen Hauterhebung oder Blase). Hinzu kommen häufig hohes Fieber und körperliche Abgeschlagenheit. Azithromycin Spirig HC ist bei den ersten Anzeichen solcher allergischen Reaktionen abzusetzen und der Arzt / die Ärztin zu kontaktieren.

Azithromycin Spirig HC sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche eine Rhythmusstörung verursachen können oder wenn Sie unter Elektrolytstörungen leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin,

- wenn Sie bekanntermaßen an einer Herzmuskelerkrankung oder unregelmässigem oder verlangsamtem Herzschlag leiden oder eine Auffälligkeit im Elektrokardiogramm (EKG) haben, die «Verlängerung der QT-Zeit» genannt wird.
- wenn Sie Antiarrhythmika, Antidepressiva, Antibiotika oder antipsychotische Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Erkrankungen wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria) einnehmen. Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Azithromycin kann das Risiko für das Auftreten von unerwünschten Wirkungen, welche das Herz betreffen erhöhen.
- wenn Sie an Elektrolytstörungen leiden.

Azithromycin Spirig HC soll bei älteren Patienten, welche empfindlicher für Arzneimittel-Einflüsse auf das Herz (Herzrhythmusstörungen) reagieren können, mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn Sie unter einer Leberfunktionsstörung leiden, dürfen Sie Azithromycin Spirig HC nur unter engmaschiger ärztlicher Kontrolle einnehmen. Bei Auftreten von Symptomen einer Hepatitis (Leberentzündung) wie Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit oder Erbrechen, Müdigkeit, Gelbfärbung der Augen (Bindehaut) und Haut, entfärbter Stuhl, muss unverzüglich der Arzt / die Ärztin kontaktiert werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Azithromycin Spirig HC schweren anhaltenden Durchfall bekommen. Das Präparat ist in diesem Fall abzusetzen und es dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

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

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin Spirig HC, 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 oder Ihre Ärztin, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

Nehmen Sie während der Behandlung mit Azithromycin Spirig HC keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ergotamin oder Ergotamin-Abkömmlingen (z.B. Dihydergot[®], Cafergot[®], Bellergal[®]) ein.

Nehmen Sie Azithromycin Spirig HC nicht gleichzeitig mit magensäurehemmenden Arzneimitteln (Antacida) ein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken (Immunsuppressiva), Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel), Herzglykoside (wie z.B. Digoxin und Colchicin) oder Mittel gegen Migräne, Allergien, HIV-Infektion oder Tuberkulose einnehmen.

Nach der Markteinführung wurde über Muskelerkrankungen (Rhabdomyolyse) bei Patienten berichtet, die Azithromycin gleichzeitig mit Cholesterinsenkern (Statinen) erhielten.



Die Filmtabletten beider Dosierungsstärken enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei»

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Azithromycin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Untersuchungen am Tier zeigten keine Schädigung des Fötus. Es liegen jedoch keine ausreichenden Erfahrungen mit der Behandlung schwangerer Frauen mit Azithromycin, dem Wirkstoff aus Azithromycin Spirig HC, vor. Azithromycin Spirig HC soll während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und der zu erwartende Nutzen der Behandlung die möglicherweise bestehenden Risiken überwiegt.

Das Arzneimittel geht in die Muttermilch über, daher soll Azithromycin Spirig HC während der Stillzeit nicht angewendet oder es soll abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Azithromycin Spirig HC?

Grundsätzlich soll die vom Arzt oder von der Ärztin verordnete Dosierung und Behandlungsdauer genau eingehalten werden, um den vollen Nutzen von Azithromycin Spirig HC zu erhalten. Falls vom Arzt oder von der Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende übliche Dosierungen:

Azithromycin Spirig HC wird einmal täglich eingenommen.

Die Filmtabletten werden ganz geschluckt (nicht zerbrechen).

Azithromycin Spirig HC Filmtabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Erwachsene

Durch Chlamydien bedingte Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane

Einmaldosis 1 g Azithromycin Spirig HC (4 Filmtabletten zu 250 mg oder 2 Filmtabletten zu 500 mg).

Alle anderen Indikationen

1.-3. Tag: einmal täglich 500 mg (2 Filmtabletten zu 250 mg oder 1 Filmtablette zu 500 mg).

Kinder

Kinder, die mehr als 45 kg wiegen, sollen mit der für Erwachsene empfohlenen Dosierung behandelt werden. Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin für die Behandlung von Kindern unter 45 kg Körpergewicht.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung oder Therapiedauer. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Azithromycin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Azithromycin Spirig HC auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Störungen im Magen-Darm-Trakt wie Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, weicher Stuhl, Bauchschmerzen sowie Bauchkrämpfe, Verdauungsstörungen und Verstopfung. Informieren Sie umgehend



den Arzt oder die Ärztin, wenn während oder nach der Behandlung mit Azithromycin Spirig HC schwere und anhaltende Durchfälle auftreten.

Gelegentlich bis häufig (betrifft 1 bis 100 von 1000 Anwendern)

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin Spirig HC, 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 oder Ihre Ärztin, wenn es bei Ihrem bzw. dem von Ihnen betreuten Kind zu Erbrechen oder Irritationen beim Füttern kommt.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blähungen, Pilzinfektionen, Scheidenentzündungen, allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Juckreiz und Nesselfieber, Nervosität, Benommenheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien) und Müdigkeit.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Ohnmacht, Schwindel, Krämpfe, Krampfanfälle, Hyperaktivität, aggressive Reaktionen, Unwohlsein, Schwäche, Erregung, Angst, tiefer Blutdruck, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, schwere anhaltende Durchfälle, Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Hautreaktionen in Zusammenhang mit Sonnenlicht), schwerer Hautausschlag, Muskelerkrankung (Myasthenia gravis) (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Azithromycin Spirig HC Vorsicht geboten?»), Gelenkschmerzen und Zungenverfärbung. Störungen des Geschmacks-/Geruchsinns sowie verminderte Berührungsempfindlichkeit.

Selten sind schwere allergische Reaktionen beobachtet worden. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls obengenannte Nebenwirkungen oder allergische Symptome wie Hautausschlag, Juckreiz, Rötung, Hautbläschen, Gesichtssödem oder Atemnot auftreten.

Vor allem bei der Einnahme von höheren Dosen von Azithromycin über eine längere Zeit wurden selten Hörstörungen, einschliesslich Ohrenklingen, Taubheit und komplettem/teilweisem Hörverlust, beobachtet. Die meisten dieser Symptome bildeten sich wieder zurück. Konsultieren Sie bei Auftreten solcher Symptome Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Abnormale Nieren-, Bauchspeicheldrüsen- und Leberfunktion (inklusive Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberentzündung und Gelbsucht, Leberversagen, akutes Nierenversagen), wurden selten beobachtet. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit oder eine Gelbfärbung der Haut auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C, in der Originalpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach Beendigung der Behandlung soll die Azithromycin Spirig HC Packung mit dem restlichen Inhalt Ihrer Abgabestelle (Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin) zum fachgerechten Entsorgen zurückgebracht werden.

Weitere Auskünfte über Azithromycin Spirig HC erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Azithromycin Spirig HC enthalten?



1 Filmtablette Azithromycin Spirig HC 250 mg (weiss, länglich und bikonvex, graviert mit «250») resp. 1 Filmtablette Azithromycin Spirig HC 500 mg (weiss, länglich und bikonvex, graviert mit «500») enthält:

Wirkstoffe

Azithromycin in Form von 250 mg resp. 500 mg Azithromycin Dihydrat.

Hilfsstoffe

Wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose (E 464), Titandioxid (E171), Macrogol 400 (E 1521).

Zulassungsnummer

67654 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Azithromycin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 250 mg: 4 und 6 Filmtabletten.

Filmtabletten zu 500 mg: 3 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

