

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-Mepha 200, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Mepha Pharma AG

Was ist Azithromycin-Mepha und wann wird es angewendet?

Azithromycin-Mepha ist ein Antibiotikum, das viele bakterielle Erreger von Infektionen hemmt.

Azithromycin-Mepha 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.
- zur Prophylaxe folgender Infektion angewendet werden:
- Sogenannte MAK-Infektion (*Mycobacterium-avium-intrazellulare-Komplex-Infektion*), die bei immungeschwächten Patienten oder Patientinnen auftreten kann.

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 oder zur Prophylaxe einer Infektion, die durch einen gewissen Erreger hervorgerufen wird, verschrieben.

Das Antibiotikum Azithromycin in Azithromycin-Mepha 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 beziehungsweise wiederholter Prophylaxe dürfen Sie

Azithromycin-Mepha nicht ohne erneute ärztliche Konsultation anwenden.

Wenn Sie eine Überdosis Azithromycin-Mepha eingenommen haben, müssen Sie sich in ärztliche Behandlung begeben.

Wann darf Azithromycin-Mepha nicht angewendet werden?

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

Wann ist bei der Einnahme von Azithromycin-Mepha Vorsicht geboten?



Während der Behandlung mit Azithromycin-Mepha kann es zu Lichtempfindlichkeitsreaktionen kommen (Auftreten von Hautausschlägen). Meiden Sie deshalb während und mindestens 7 Tage nach der Einnahme von Azithromycin-Mepha 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 Erhebung oder Blase). Hinzu kommen häufig hohes Fieber und körperliche Abgeschlagenheit. Azithromycin ist bei den ersten Anzeichen solcher allergischen Reaktionen abzusetzen und der Arzt/die Ärztin zu kontaktieren.

Azithromycin-Mepha sollte mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, wenn Sie andere Medikamente 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 Medikamente 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-Mepha 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-Mepha 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-Mepha 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 wurde über das Auftreten oder die Verschlimmerung von Beschwerden eines bestimmten Muskelleidens (Myasthenia gravis) berichtet.

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin-Mepha, 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-Mepha keine Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ergotamin oder Ergotamin-Abkömmlingen (z.B. Dihydergot®, Cafergot®, Bellergal®) ein.

Nehmen Sie Azithromycin-Mepha 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.

Hilfsstoffe von besonderem Interesse

Azithromycin-Mepha Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Azithromycin-Mepha, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die zubereitete Suspension enthält 7.42 g Saccharose pro 1 Dosierspritze (10 ml). Dies ist bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 Dosierspritze (10 ml) zubereiteter Suspension, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Azithromycin-Mepha, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 60 mg Aspartam pro 1 Dosierspritze (10 ml) zubereiteter Suspension.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Azithromycin-Mepha, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, enthält <0.00082mg Benzylalkohol pro 1 Dosierspritze (10 ml) zubereiteter Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gaspingsyndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie Azithromycin-Mepha Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es empfohlen. Wenden Sie Azithromycin-Mepha Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»). Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

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

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

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

Darf Azithromycin-Mepha 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-Mepha, vor. Azithromycin-Mepha 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-Mepha während der Stillzeit nicht angewendet oder es soll abgestillt werden.



Wie verwenden Sie Azithromycin-Mepha?

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

Bei allen Indikationen, mit Ausnahme der MAK Prophylaxe, muss Azithromycin-Mepha einmal täglich eingenommen werden.

Die Azithromycin-Mepha Suspension muss im nüchternen Zustand d.h. mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Erwachsene

MAK (*Mycobacterium-avium-intracellulare*-Komplex) Prophylaxe

Zur Prophylaxe von MAK-Infektionen bei immungeschwächten HIV infizierten Patientinnen oder Patienten beträgt die Dosis 1'200 mg einmal pro Woche (30 ml Suspension).

Kinder

a.) Alle Indikationen ausser MAK Prophylaxe

Bei Kindern älter als 6 Monate werden während 3 Tagen einmal pro Tag 10 mg/kg Körpergewicht verabreicht.

Für Kinder, die weniger als 20 kg wiegen, soll die Dosis so genau wie möglich mit Hilfe der beigelegten 10 ml Dosierspritze abgemessen werden. Die Dosierspritze ist mit 0.25 ml Markierungen eingeteilt. 0.25 ml Suspension entsprechen 10 mg Azithromycin.

Bei Kindern, die mehr als 20 kg wiegen, soll die Azithromycin-Mepha Suspension mit Hilfe der beigelegten 10 ml Dosierspritze entsprechend den folgenden Dosierungsempfehlungen verabreicht werden:

Gewicht (kg)	Alter (Jahre)	Dosierung	Packung
<20	>½-4	1.-3. Tag: einmal täglich 10 mg/kg KG (Dosierspritze verwenden; 0.25 ml = 10 mg)	Suspension 15 ml
20-25	4-7	1.-3. Tag: einmal täglich ½ Dosierspritze = 5 ml (200 mg)	Suspension 15 ml (resp. 30 ml)
26-35	8-11	1.-3. Tag: einmal täglich ¾ Dosierspritze = 7.5 ml (300 mg)	Suspension 30 ml
36-45	12-14	1.-3. Tag: einmal täglich 1 Dosierspritze = 10 ml (400 mg)	Suspension 30 ml

b.) MAK Prophylaxe

Die einmal wöchentliche Dosierung zur MAK-Prophylaxe bei 12- bis 18-jährigen Kindern wird von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin berechnet und verschrieben.

Zubereitung der Azithromycin-Mepha Suspension

Die Suspension wird normalerweise vom Apotheker oder der Apothekerin zubereitet. Falls die Suspension nicht zubereitet ist, muss dem Pulver Trinkwasser wie folgt zugegeben werden:

1. Flasche kräftig schütteln um das Pulver aufzulockern.

2. Dann mit Leitungswasser (Azithromycin-Mepha 200 Suspension 15 ml: 8.0 ml, Azithromycin-Gehalt 600 mg; Azithromycin-Mepha 200 Suspension 30 ml: 15 ml, Azithromycin-Gehalt 1200 mg) auffüllen.



	Volumen des Trinkwassers, das mit beigepackter Dosierspritze hinzugefügt werden muss	Azithromycin Gehalt
15 ml Flasche	8.0 ml	600 mg
30 ml Flasche	15 ml	1200 mg

3. Gut schütteln, kurze Zeit stehen lassen. Dies ergibt die gebrauchsfertige Suspension.

4. Jeweils unmittelbar vor Gebrauch schütteln.

Abmessen der Dosis

Jede Packung Azithromycin-Mepha Suspension enthält eine Dosierspritze mit 0.25 ml Markierungen und einen Spritzenadapter, welcher auf die Flasche passt. Die Dosen werden wie folgt abgemessen:

1. Flasche mit der zubereiteten Suspension gut schütteln.
2. Adapter auf den Flaschenhals aufsetzen
3. Das Ende der Dosierspritze in den Adapter einführen
4. Flasche kopfüber umdrehen
5. Am Spritzenkolben ziehen und die benötigte Menge abmessen
6. Flasche wieder aufrecht stellen und Dosierspritze abnehmen. Den Adapter auf der Flasche lassen und die Flasche schliessen.

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. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Azithromycin-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Azithromycin-Mepha 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-Mepha schwere und anhaltende Durchfälle auftreten.

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

Nach Anwendung von Azithromycin, dem Wirkstoff von Azithromycin-Mepha, 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-Mepha Vorsicht geboten?»), Gelenkschmerzen und Zungenverfärbung. Störungen des Geschmacks-/Geruchssinns 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-Mepha 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

Pulver vor Feuchtigkeit geschützt, in der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nach der Zubereitung mit Trinkwasser kann die Azithromycin-Mepha Suspension 10 Tage bei nicht über 30°C aufbewahrt werden. Anschliessend soll die zubereitete Suspension nicht mehr verwendet werden.

Weitere Hinweise

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

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

Was ist in Azithromycin-Mepha enthalten?

5 ml Azithromycin-Mepha Suspension enthalten:

Wirkstoffe

Azithromycin 200 mg in Form von Azithromycin Dihydrat.

Hilfsstoffe

Saccharose, Xanthangummi, Hydroxypropylcellulose, wasserfreies Natriumphosphat, hochdisperses Siliciumdioxid, Aspartam (E951), Aroma: Banane/Vanille/Kirsche (mit Benzylalkohol), pro 5 ml zubereiteter Suspension.

Zulassungsnummer

58081 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Azithromycin-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?



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

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Suspension, 200 mg Azithromycin/5 ml:

- 15 ml (600 mg Flasche mit Dosierspritze) und
- 30 ml (1200 mg Flasche mit Dosierspritze)

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

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

Interne Versionsnummer: 13.1

