GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten

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

1. Was ist Azithromycin Sandoz und wofür wird es angewendet?

Azithromycin Sandoz enthält den Wirkstoff Azithromycin. Azithromycin ist ein Antibiotikum, das zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die als Makrolide bezeichnet werden. Makrolid-Antibiotika hemmen das Wachstum von Bakterien, die für den Wirkstoff empfindlich sind.

Azithromycin Sandoz wird zur Behandlung der folgenden Infektionen angewendet:

<u>Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht ab 45 kg</u>
- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken-Bakterien verursacht werden
- bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media)
- Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)
- bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)
- Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses, verursacht durch Chlamydia trachomatis-Bakterien

<u>Erwachsene</u>
- bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer lang anhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)

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

Azithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Azithromycin, Erythromycin, 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 Sandoz einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit litten:

- Herzprobleme (z.B. Herzrhythmusstörungen oder Herzinsuffizienz) oder niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut: Diese Erkrankungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen von Azithromycin auf das Herz beitragen.
- Leberprobleme: Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Leberfunktion überwachen oder die Behandlung abbrechen.
- schwerer Durchfall nach der Anwendung anderer Antibiotika
- lokalisierte Muskelschwäche (Myasthenia gravis), da sich die Symptome dieser Erkrankung während der Behandlung verschlechtern können
- oder wenn Sie Mutterkornalkaloide wie Ergotamin (zur Behandlung von Migräne) anwenden, da diese Arzneimittel nicht zusammen mit Azithromycin Sandoz angewendet werden sollten

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt (siehe auch „Schwerwiegende Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4):

- wenn Sie das Auftreten einer allergischen Reaktion bemerken (z.B. Schwierigkeiten beim Atmen, Schwellung von Gesicht oder Rachen, Ausschlag, Blasenbildung).
- wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit schwerwiegenden Hautreaktionen wie dem Stevens-Johnson-Syndrom, der toxischen epidermalen Nekrolyse, der Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) oder dem akut generalisierenden pustulösen Exanthem (AGEP) bemerken, die in Zusammenhang mit der Anwendung von Azithromycin berichtet wurden.
- wenn Sie während der Einnahme von Azithromycin Sandoz einen ungewöhnlichen Herzschlag oder Herzklopfen bemerken, Ihnen schwindelig wird oder Sie ohnmächtig werden.
- wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen entwickeln (z.B. dunklen Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen).
- wenn Sie während oder nach der Behandlung schweren Durchfall bekommen. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn der Durchfall weiter anhält oder innerhalb der ersten Wochen nach der Behandlung erneut auftritt.

<u>Superinfektion</u>

Möglicherweise überwacht Sie Ihr Arzt auf Anzeichen zusätzlicher Infektionen durch Bakterien oder Pilze, die nicht mit Azithromycin Sandoz behandelt werden können (Superinfektion).

<u>Sexuell übertragbare Infektionen</u>

Gegebenenfalls untersucht Sie Ihr Arzt, um eine mögliche Infektion mit Syphilis auszuschließen, eine sexuell übertragbare Krankheit, die anderenfalls unerkannt fortschreiten und somit verzögert diagnostiziert werden könnte. Darüber hinaus wird Ihr Arzt bei jeder sexuell übertragbaren bakteriellen Infektion Nachkontrollen im Labor veranlassen, um den Erfolg der Therapie zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie weniger als 45 kg wiegen, sind andere Arzneimittel verfügbar, die Azithromycin enthalten und besser für Sie zum Einnehmen geeignet sein können.

Einnahme von Azithromycin Sandoz 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.

Die Einnahme von Azithromycin Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln kann Nebenwirkungen auslösen. Daher ist es besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Atorvastatin und andere Arzneimittel aus der Gruppe der Statine (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut und Vorbeugung von Herzerkrankungen, einschließlich Herzinfarkt und Schlaganfall)
- Ciclosporin (zur Verhinderung der Abstoßung von transplantierten Organen durch den Körper)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)
- Dabigatran (zur Verhinderung der Bildung und Behandlung von Blutgerinnseln [Antikoagulans])
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Warfarin oder ähnliche Arzneimittel zur Verdünnung des Blutes (Antikoagulanzien)
- Arzneimittel, die dazu führen können, dass das Herz länger als gewöhnlich braucht, um sich zusammenziehen und wieder zu entspannen (QT-Verlängerung), wie beispielsweise:
  - Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron und Sotalol (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag, einschließlich eines zu schnellen oder zu langsamen Herzschlags – Herzrhythmusstörungen)
  - Pimozid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
  - Citalopram (zur Behandlung von Depression)
  - Moxifloxacin und Levofloxacin (Antibiotika)
  - Cisaprid (zur Behandlung von Magen-Darm-Beschwerden)
  - Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen, einschließlich rheumatoider Arthritis, oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria)

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
Ihr Arzt wird prüfen, ob der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt, und erst im Anschluss entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft einnehmen sollen.

Stillzeit
Azithromycin Sandoz geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird daher entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder die Behandlung mit Azithromycin Sandoz vermeiden sollen, wobei sowohl der Nutzen des Stillens für Ihr Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie berücksichtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Azithromycin Sandoz hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach Anwendung von Azithromycin Sandoz wurde über Schwindelgefühl, Benommenheit und Krampfanfälle sowie bei manchen Personen über Probleme mit dem Seh- und Hörvermögen berichtet. Diese möglichen Nebenwirkungen können Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Azithromycin Sandoz enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Azithromycin Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Azithromycin Sandoz einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die von Ihnen täglich einzunehmende Menge an Azithromycin Sandoz hängt von der Art der zu behandelnden bakteriellen Infektion und vom spezifischen Behandlungsschema ab, welches Sie nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers einhalten müssen.

Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht von mindestens 45 kg

Infektion	**Behandlungsschema mit Azithromycin**
Infektionen der Mandeln (Tonsilllits) oder des Rachens (Pharyngitis), die durch Streptokokken- Bakterien verursacht werden. Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) Bakterielle Infektionen des Mittelohrs (Otitis media) Bakterielle Infektionen bei Patienten mit einer langanhaltenden Entzündung der Lunge (chronische Bronchitis)* Lungenentzündung (ambulant, d. h. nicht in einem Krankenhaus erworbene Pneumonie)# Bakterielle Infektionen der Haut und des darunterliegenden Gewebes (Haut- und Weichteilinfektionen)	Für diese Infektionen gibt es ein 3- oder 5- tägiges Behandlungsschema, und die täglich einzunehmende Menge an Azithroymcin Sandoz ist für diese Behandlungsschemata unten beschrieben. <u>3-tägiges Behandlungsschema</u> 500 mg einmal täglich über 3 Tage. <u>5-tägiges Behandlungsschema</u> 500 mg am ersten Behandlungstag und anschließend 250 mg einmal täglich für die nachfolgenden 4 Tage.
Infektionen der Harnröhre und des Gebärmutterhalses verursacht durch *Chlamydia trachomatis*-Bakterien	1 000 mg als Einzeldosis
* Nur für erwachsene Patienten # Bei erwachsenen Patienten kann eine ursprünglich intravenöse Behandlung mit einer oralen Behandlung fortgesetzt werden.	

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei einem Körpergewicht unter 45 kg oder wenn das Arzneimittel nicht geschluckt werden kann, soll der Arzt oder Apotheker gefragt werden, da auch andere Arzneimittel verfügbar sind, die Azithromycin enthalten und möglicherweise besser geeignet sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Azithromycin Sandoz soll einmal täglich als Einzeldosis über den Mund eingenommen werden.
Die Tabletten können mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.
Die Einnahme dieses Arzneimittels unmittelbar vor einer Mahlzeit kann die Verträglichkeit für den Magen verbessern.
Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden, um die Dosis, wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angeordnet, anzupassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Azithromycin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, fühlen Sie sich möglicherweise unwohl. Typische Anzeichen einer Überdosierung sind Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Übelkeit. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz vergessen haben, nehmen Sie die fehlende Dosis so bald wie möglich ein, sofern dies spätestens 12 Stunden vor der nächsten fälligen Dosis erfolgt. Wenn bis zur nächsten Einnahme weniger als 12 Stunden verbleiben, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz zu früh abbrechen, kann die Infektion zurückkehren. Nehmen Sie Azithromycin Sandoz daher über die gesamte Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme von Azithromycin Sandoz ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- plötzliche keuchende Atmung, Atembeschwerden, Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Ausschlag oder Juckreiz, insbesondere am ganzen Körper (anaphylaktische Reaktion, Häufigkeit nicht bekannt)
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen oder Torsade-de-Pointes-Tachykardie, Häufigkeit nicht bekannt)
- dunkler Urin, Appetitlosigkeit oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen. Dies sind Anzeichen für eine Leberfunktionsstörung (Leberversagen oder Lebernekrose [Häufigkeit nicht bekannt]).
- schwerer Durchfall mit Bauchkrämpfen, Blut im Stuhl und/oder Fieber können auf eine Infektion des Dickdarms hindeuten (Antibiotika-assoziierte Kolitis, Häufigkeit nicht bekannt). Nehmen Sie keine Medikamente gegen Durchfall ein, welche die Darmtätigkeit hemmen (Peristaltik-hemmende Arzneimittel).
- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisrunde Flecken am Rumpf, häufig mit in der Mitte gelegenen Blasen, Abschälungen der Haut, Geschwüren in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse, Häufigkeit nicht bekannt).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]).
- großflächiger, roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschenbildung, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akut generalisierendes pustulöses Exanthem, selten [kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen]).

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Magenschmerzen, Übelkeit
- Veränderungen von Bluttestergebnissen (Lymphozytenzahl erniedrigt, Eosinophilenzahl erhöht, Basophilenzahl erhöht, Monozytenzahl erhöht, Neutrophilenzahl erhöht, Bikarbonat im Blut erniedrigt)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Soor (Candidose) – eine Pilzinfektion des Mundes und der Vagina, andere Pilzinfektionen
- Lungenentzündung, bakterielle Infektion des Rachens, Entzündung des Magen-Darm-Trakts, Atemwegserkrankung, Entzündung der Nasenschleimhaut, Vaginalinfektion
- Veränderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie)
- Erhöhung der Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytenzahl erhöht)
- Verringerung des Anteils aller Blutzellen am gesamten Blutvolumen (Hämatokrit erniedrigt)
- allergische Reaktionen, Schwellung von Händen, Füßen und Gesicht (Angioödem)
- Appetitlosigkeit
- Nervosität, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit (Somnolenz), Veränderung des Geschmackssinns (Dysgeusie), Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- beeinträchtigtes Sehen
- Ohrenerkrankung
- Gefühl des Drehens (Vertigo)
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Hitzewallung
- plötzliche keuchende Atmung, Nasenbluten
- Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Schluckbeschwerden (Dysphagie), geschwollener Bauch, trockener Mund, Aufstoßen (Eruktation), wunde Stellen im Mund, erhöhte Speichelproduktion
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag (Urtikaria), Dermatitis, trockene Haut, ungewöhnlich verstärktes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Gelenkschwellung und Gelenkschmerzen (Osteoarthritis), Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie), Nierenschmerzen
- unregelmäßig auftretende Menstruationsblutung (Metrorrhagie), Hodenerkrankung
- Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung, insbesondere von Gesicht, Knöcheln und Füßen (Ödem, Gesichtsödem, peripheres Ödem)
- Schwäche, Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber
- Brustkorbschmerzen, Schmerzen
- auffällige Laborwerte (z.B. Blut- oder Lebertests)
- Komplikation nach einem Eingriff

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Zustand der Unruhe
- Leberprobleme, Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- verringerte Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund eines verstärkten Zellabbaus, was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann (hämolytische Anämie)
- Abnahme der Anzahl von Blutplättchen, was zu Blutungen und Blutergüssen führen kann (Thrombozytopenie)

- Gefühl der Aggression, Angstgefühle und Besorgnis (Angst), akuter Verwirrtheitszustand (Delirium)
- Halluzinationen
- Ohnmachtsanfall (Synkope)
- Anfälle (Krampfanfälle)
- herabgesetztes Berührungs-, Schmerz- und Temperaturempfinden (Hypästhesie)
- Gefühl der Hyperaktivität
- Veränderung des Geruchssinns (Anosmie, Parosmie)
- vollständiger Verlust des Geschmackssinns (Ageusie)
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- ungewöhnliche Herzaktivität (QT-Verlängerung) im Elektrokardiogramm (EKG)
- Taubheit, vermindertes Hörvermögen oder Ohrensausen (Tinnitus)
- niedriger Blutdruck
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, was zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führen kann (Pankreatitis)
- Veränderung der Farbe der Zunge
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) und Nierenversagen

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 nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Azithromycin Sandoz aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Azithromycin Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Azithromycin.
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Azithromycin (als Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000

Wie Azithromycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Azithromycin Sandoz 500 mg – Filmtabletten sind weiße bis cremeweiße, längliche Filmtabletten mit einer tiefen Bruchkerbe auf der einen Seite und einer Bruchlinie auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit Blistern mit 2, 3, 6, 12, 24, 30, 50 oder 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
LEK Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich
Novartis Pharmaceuticals S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Azithromycin Sandoz
Estland:	Azithromycin Sandoz 500 mg
Finnland:	Azithromycin Sandoz 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Italien:	Azitromicina Sandoz 500 mg compresse rivestite con film
Lettland:	Azithromycin Sandoz 500 mg apvalkotas tabletes
Litauen:	Azithromycin Sandoz 500 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Azithromycine Sandoz tablet 500
Polen:	AzitroLEK 500
Portugal:	Azitromicina Sandoz 500 mg Comprimidos
Slowakei:	Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Schweden:	Azithromycin Sandoz
Tschechische Republik:	Azithromycin Sandoz 500 mg
Ungarn:	Azi Sandoz 500 mg Filmtabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Azithromycin 500 mg tablets

Z.Nr.: 1-26352

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.