

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ultreon®

#### 600 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Azithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ultreon und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ultreon beachten?
3. Wie ist Ultreon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultreon aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST ULTREON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Ultreon ist allein oder in Kombination mit Rifabutin angezeigt zur Vorbeugung (Prophylaxe) gegen Infektionen durch *Mycobacterium avium intracellulare* (MAI) bei HIV-infizierten Patienten im fortgeschrittenen Stadium (CD4-Zellzahl  $\leq 75$  Zellen/mm<sup>3</sup>).

Die allgemein anerkannten Empfehlungen für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Ultreon zu berücksichtigen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ULTREON BEACHTEN?

**Ultreon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen andere Makrolid- oder Ketolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Ultreon sind.

- bei Infektion mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterien-Stämmen (Kreuz-resistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ultreon ist erforderlich,**

- bei Lebererkrankungen, beim Auftreten von Symptomen einer eingeschränkten Leberfunktion (z. B. rasch fortschreitende Erschöpfung zusammen mit einer 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 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 Vergiftungserrscheinungen mit Ergotalkaloiden (Ergotismus) führte, sollten Sie Azithromycin und Ergotalkaloid-Derivate nicht gleichzeitig anwenden.
- wenn Sie unter Nervenkrankheiten oder psychiatrischen Erkrankungen leiden.
- wenn Sie unter 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:

- Ultreon sollte nicht bei Patienten mit bestehender QT-Verlängerung angewendet werden.
- Ultreon sollte nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen angewendet werden, die das QT-Intervall verlängern, wie bestimmte Antiarrhythmika, Cisaprid und Terfenadin.
- Ultreon sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Ultreon sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevanter Bradykardie, kardialen Arrhythmien oder schwerer Herzinsuffizienz) angewendet werden.
- 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.

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 Ultreon zu schweren, anhaltenden Durchfällen kommen, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf.

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.

Für Patienten unter 18 Jahren ist die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Azithromycin zur MAI-Prophylaxe nicht untersucht worden.

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

### **Bei Einnahme von Ultreon mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Antazida

In einer Studie, in der die Auswirkung einer gleichzeitigen Anwendung eines Antazidums (Mittel zur Neutralisation von Magensäure) auf den Blutspiegelverlauf von Azithromycin untersucht wurde, wurde insgesamt keine Veränderung der Arzneimittelkonzentration im Körper (Bioverfügbarkeit) beobachtet, obwohl die im Blut gemessenen Spitzenkonzentrationen um bis zu 25 % erniedrigt waren. Antazida und Ultreon sollten nicht gleichzeitig angewendet werden.

#### Ergotamin

Die kombinierte Anwendung von Ergotamin (Mittel, das Blutgefäße verengt, z. B. bei Migräne) und Azithromycin kann theoretisch Ergotamin-Vergiftungserscheinungen verursachen (Ergotismus); daher wird von einer kombinierten Anwendung abgeraten (s. auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ultreon ist erforderlich“).

#### Ciclosporin

Da keine Studien über mögliche Auswirkungen der Kombination von Azithromycin und Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) durchgeführt wurden, sollte die therapeutische Situation vor einer gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel sorgfältig beurteilt werden. Wenn eine Kombinationsbehandlung gerechtfertigt ist, sollten die Ciclosporin-Spiegel sorgfältig überwacht und die Dosierung entsprechend angepasst werden.

#### Antikoagulanzen

In Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung von Azithromycin und bestimmten gerinnungshemmenden Arzneimitteln (Warfarin oder Cumarin-ähnliche orale Antikoagulanzen) liegen Berichte über eine verstärkte Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulation) vor. Auf entsprechende Kontrollen des Gerinnungsstatus sollte in diesem Fall geachtet werden.

#### Digoxin

Bei einigen Patienten wurde über einen verzögerten Abbau von Digoxin (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche) im Darm durch Makrolid-Antibiotika (zu denen auch Azithromycin gehört) berichtet. Daher sollte bei Patienten, die Azithromycin und Digoxin erhalten, die Möglichkeit eines Anstiegs der Digoxin-Konzentrationen berücksichtigt werden.

#### Zidovudin

Einzeldosen von 1.000 mg und Mehrfachdosen von 1.200 oder 600 mg Azithromycin haben den Blutspiegelverlauf von Zidovudin (Wirkstoff gegen das AIDS-Virus) oder seinen Glukuronid-Metaboliten (bestimmtes Stoffwechselprodukt) oder die Ausscheidung im Harn lediglich in geringem Maß beeinflusst. Die Anwendung von Azithromycin führte jedoch zu einer Erhöhung der Konzentrationen von phosphoryliertem Zidovudin, dem klinisch aktiven Stoffwechselprodukt, in bestimmten Zellen im peripheren Kreislauf.

### Rifabutin

Die gleichzeitige Anwendung von Azithromycin und Rifabutin kann die Blutspiegel beider Arzneimittel beeinflussen. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Azithromycin und Rifabutin behandelt wurden, wurde eine Verminderung bestimmter Blutzellen (Neutropenie) beobachtet.

### Terfenadin

Es liegen keine Berichte über Wechselwirkungen zwischen Azithromycin und Terfenadin (Mittel zur Behandlung von Allergien) vor. In einigen Fällen konnte jedoch die Möglichkeit einer Wechselwirkung nicht gänzlich ausgeschlossen werden.

### Theophyllin

Bei der gleichzeitigen Gabe von Azithromycin und Theophyllin an gesunde Probanden hatte Azithromycin keinen Einfluss auf die Wirkung von Theophyllin (Asthmamittel). Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin und anderen Makrolid-Antibiotika (zu denen Azithromycin gehört) führte in manchen Fällen zu erhöhten Theophyllin-Spiegeln im Blut.

### Cisaprid

Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegung anregt) wird in der Leber durch das Enzym CYP3A4 verstoffwechselt. Da Makrolid-Antibiotika dieses Enzym hemmen, könnte die gleichzeitige Anwendung von Cisaprid eine Verstärkung der QT-Verlängerung (bestimmtes Intervall im EKG) und bestimmte Herzrhythmusstörungen (Kammerarrhythmien sowie Torsade de pointes) auslösen.

### Astemizol, Midazolam, Alfentanil

Es liegen keine Daten zu Wechselwirkungen mit Astemizol (Antiallergikum), Midazolam (Beruhigungsmittel) und Alfentanil (Schmerzmittel) vor. Eine gleichzeitige Anwendung dieser Wirkstoffe mit Azithromycin sollte mit Vorsicht erfolgen, da in Zusammenhang mit der gleichzeitigen Anwendung mit dem Makrolid-Antibiotikum Erythromycin eine Verstärkung von dessen Wirkung beschrieben wurde.

### Didanosin

Dessen Wirksamkeit wird durch Ultreon nicht beeinflusst.

### Nelfinavir

Hier kam es zu erhöhten Konzentrationen von Azithromycin. Es wurden keine bedeutsamen Nebenwirkungen beobachtet, eine Dosisanpassung ist nicht nötig.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### Schwangerschaft

Schwangeren sollte Ultreon nur in Ausnahmefällen bei möglicher Lebensgefährdung und fehlender Möglichkeit einer Alternativtherapie gegeben werden, da eine abschließende Beurteilung der Sicherheit dieser Therapie zurzeit noch nicht möglich ist.

### Stillzeit

Azithromycin, der Wirkstoff aus Ultreon, geht in die Muttermilch über. Da nicht untersucht ist, ob Azithromycin schädliche Auswirkungen auf den gestillten Säugling hat, sollen Sie während einer Behandlung mit Ultreon nicht stillen. Es wird empfohlen, während der Behandlung und zwei Tage nach Abschluss der Behandlung die Milch abzupumpen und zu verwerfen. Danach kann das Stillen wieder aufgenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ultreon**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Ultreon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST ULTREON EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ultreon immer genau nach der Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

#### Erwachsene

1) Vorbeugung mit Ultreon:

Die Dosierung beträgt einmal pro Woche 2 Filmtabletten Ultreon (1.200 mg Azithromycin) auf einmal. Die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit anderer Therapieschemata wurde bisher nicht untersucht (siehe auch Abschnitt 4.).

2) Vorbeugung mit der Kombination von Ultreon und Rifabutin:

Die Kombination von 2 Filmtabletten Ultreon (1.200 mg Azithromycin) einmal pro Woche mit 300 mg Rifabutin pro Tag war in einer klinischen Studie wirksamer als die jeweilige Monotherapie, jedoch lag die Therapieabbruchrate wegen unerwünschter Arzneimittelwirkungen deutlich höher.

#### Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten ebenfalls die unter „Erwachsene“ beschriebene Dosierung.

#### Patienten unter 18 Jahren

Für Patienten unter 18 Jahren ist die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Azithromycin zur MAI-Prophylaxe nicht untersucht worden.

#### 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 Einschränkung der Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich. Von Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen darf Ultreon nur mit Vorsicht eingenommen werden

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

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Ultreon kann unabhängig von oder zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit ausreichend Wasser (z. B. 1 Glas, mindestens 100 ml) eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. In klinischen Studien wurde die Mehrzahl der Patienten bisher unter einem Jahr behandelt, einzelne Patienten wurden länger als 2 Jahre behandelt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ultreon zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ultreon eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Nebenwirkungen bei Dosen über den empfohlenen Dosierungen glichen denen nach normalen Dosierungen. Die typischen infolge einer Überdosierung von Makrolid-Antibiotika auftretenden Symptome umfassen vorübergehenden Hörverlust, schwere Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Bei Überdosierung sollten Sie einen Arzt verständigen. Ggf. ist die Gabe von medizinischer Kohle und eine allgemeine symptomatische Behandlung sowie Maßnahmen zur Unterstützung der Vitalfunktionen angezeigt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ultreon vergessen haben**

Wenn zu wenig Ultreon eingenommen wurde, kann man die fehlende Menge sofort einnehmen, nachdem dies bemerkt wurde. Die nächste Einnahme erfolgt dann zum ursprünglich vorgesehenen Zeitpunkt.

Sollte eine Einnahme ganz vergessen worden sein, darf die versäumte Dosis beim nächsten Termin nicht zusätzlich eingenommen werden, sondern die Einnahme ist um einen Tag zu verlängern.

In jedem Fall sollte aber die vom Arzt verordnete Gesamtmenge von Ultreon eingenommen (auch wenn sich die Gesamteinnahmedauer um 1 Tag verlängert) und Ihr Arzt entsprechend informiert werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ultreon abbrechen**

Um mögliche Folgeschäden zu vermeiden, sollten Sie die Einnahme von Ultreon in der vom Arzt vorgegebenen Form bis zum Ende vornehmen und auf keinen Fall ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ultreon Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <i>Sehr häufig:</i>   | Mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| <i>Häufig:</i>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <i>Gelegentlich:</i>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <i>Selten:</i>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <i>Sehr selten:</i>   | Weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| <i>Nicht bekannt:</i> | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ultreon ist erforderlich“ und „Andere mögliche Nebenwirkungen - Überempfindlichkeitserscheinungen“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ultreon nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

##### Pseudomembranöse Enterokolitis (Dickdarmentzündung)

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Ultreon in Abhängigkeit von der Indikation abwägen. In derartigen Fällen ist eine geeignete Therapie (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist) einzuleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

##### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis)

Im Falle einer extrem seltenen, aber möglicherweise lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung mit Ultreon sofort unterbrochen werden, und es müssen alle üblichen Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Glukokortikoiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

##### Untersuchungen

*Häufig:* Lymphozytenzahl und Bicarbonat im Blut erniedrigt; Eosinophilenzahl erhöht

*Gelegentlich:* Aspartat-Aminotransferase, Alanin-Aminotransferase, Bilirubin, Harnsäure und Kreatinin erhöht; veränderte Kaliumwerte

*Nicht bekannt:* Es besteht ein potenzielles Risiko für eine QT-Verlängerung, von dem insbesondere Patienten betroffen sind, die eine Neigung zu diesen Störungen haben.

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Leukopenie, Neutropenie

*Nicht bekannt:* Thrombozytopenie, hämolytische Anämie

### Psychiatrische Erkrankungen

*Gelegentlich:* Nervosität

*Selten:* Agitation, Depersonalisation; bei älteren Patienten kann es zu einem Delir kommen.

*Nicht bekannt:* Aggression, Angst

### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Benommenheit, Kopfschmerzen, Parästhesien, Störungen des Geruchs- und Geschmackssinnes

*Gelegentlich:* Somnolenz, Schlaflosigkeit, Hypästhesie

*Nicht bekannt:* Synkopen, Krampfanfälle, Hyperaktivität, Geruchs-/Geschmacksverlust, Parosmie, Myasthenia gravis

### Augenerkrankungen

*Häufig:* Sehstörungen

### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Häufig:* Taubheit

*Gelegentlich:* Beeinträchtigungen des Hörvermögens, Tinnitus

*Selten:* Es wurde beschrieben, dass Makrolid-Antibiotika Schädigungen des Gehörs verursachen. Bei einigen mit Azithromycin behandelten Patienten wurde über Hörverlust und Schwindel berichtet. Viele dieser Fälle betreffen experimentelle Studien, in denen Azithromycin in hohen Dosen über längere Zeiträume angewendet wurde. Den verfügbaren Nachsorgeberichten zufolge war die Mehrzahl dieser Probleme jedoch reversibel.

### Herzkrankungen

*Gelegentlich:* Palpitationen

*Nicht bekannt:* Torsade de pointes, Arrhythmien einschließlich dazu gehöriger ventrikulärer Tachykardien, Ödeme (im Zusammenhang mit einer Erkrankung des Brustraums)

### Gefäßkrankungen

*Nicht bekannt:* Hypotonie

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Sehr häufig:* Diarrhoe (die selten zu Dehydratation führt), abdominelle Beschwerden (Schmerzen/Krämpfe), Übelkeit, Blähungen

*Häufig:* Erbrechen, Dyspepsie

*Gelegentlich:* Gastritis, Obstipation, weiche Stühle, Verdauungsstörungen

*Selten:* Verfärbung der Zähne

*Nicht bekannt:* Verfärbung der Zunge, Pankreatitis

### Leber- und Gallenerkrankungen

*Gelegentlich:* Hepatitis

*Selten:* Abweichungen der Leberwerte, Leberfunktionsstörungen

*Nicht bekannt:* fulminante Hepatitis, cholestatischer Ikterus, Lebernekrose und Lebersuffizienz, die in seltenen Fällen zum Tode führten

### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Häufig:* allergische Reaktionen wie Pruritus und Hautausschlag

*Gelegentlich:* Stevens-Johnson-Syndrom, Photosensitivität, Urtikaria

*Selten:* allergische Allgemeinreaktionen

*Sehr selten:* lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. anaphylaktischer Schock)

*Nicht bekannt:* toxische epidermale Nekrolyse, schwerwiegende Hautreaktionen wie Erythema multiforme, makulopapulöser Hautausschlag

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

*Häufig:* Arthralgien

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Nicht bekannt:* interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* Anorexie

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

*Gelegentlich:* Candidose, orale Candidose, Vaginitis

*Nicht bekannt:* pseudomembranöse Kolitis

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Häufig:* Müdigkeit

*Gelegentlich:* Brustschmerz, Ödeme (in seltenen Fällen tödlich), Unwohlsein, Asthenie

*Nicht bekannt:* Schmerzen

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* allergische Reaktionen wie Angioödeme der Haut, der Schleimhäute und der Gelenke, Überempfindlichkeitsreaktionen

*Nicht bekannt:* anaphylaktische Reaktionen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST ULTREON AUFZUBEWAHREN?**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ultreon enthält**

Der Wirkstoff ist Azithromycin.



## Gebrauchsinformation Ultreon® 600 mg Filmtabletten

---

1 Filmtablette enthält 628,93 mg Azithromycin 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 600 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vorverkleisterte Stärke aus Mais, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Laktose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Triacetin.

### Wie Ultreon aussieht und Inhalt der Packung

Ultreon sind weiße, ovale Filmtabletten mit der Prägung „Pfizer“ auf der einen und „ZTM 600“ auf der anderen Seite.

Packung mit 8 Filmtabletten

Packung mit 24 Filmtabletten

### Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 / 550055-51000

Fax: 030 / 550054-10000

### Hersteller

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Latina (LT)

Strada Statale 156 Km 47, 600

04100 Borgo San Michele

Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.**

palde-1v19un-ft-600