

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultreon®

600 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Ultreon und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ultreon beachten?**
 - 3. Wie ist Ultreon einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Ultreon aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und 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 ≤ 75 Zellen/mm³).

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ultreon beachten?

Ultreon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Azithromycin, gegen Erythromycin, gegen 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 Ultreon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ultreon ist erforderlich:

- bei schwerwiegenden Lebererkrankungen und Leberfunktionsstörungen, 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 Vergiftungserscheinungen 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 Repolarisation 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).
- wenn Sie an einer sexuell übertragbaren Krankheit, verursacht durch einen bestimmten Erreger (*T. pallidum*, u. a. Erreger der Syphilis), leiden.

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, Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), Cisaprid und Terfenadin, sowie bestimmte antipsychotische Wirkstoffe, Antidepressiva und antimikrobiell wirksame Wirkstoffe (Fluorchinolone).

- Ultrreon sollte nicht bei Patienten mit Elektrolytstörungen angewendet werden, und zwar insbesondere nicht bei Vorliegen einer Verminderung des Kalium- und Magnesiumgehalts im Blut.
- Ultrreon sollte nicht bei Patienten mit bestimmten Herzkrankheiten (klinisch relevante *Bradykardie*, *kardiale Arrhythmien* oder schwere Herzinsuffizienz) angewendet werden, sowie bei Frauen und älteren Patienten mit vorhandenen Proarrhythmien.
- Ultrreon sollte bei älteren Patienten mit Vorsicht angewendet werden: Ältere Patienten können empfindlicher für Arzneimiteleinflüsse auf das QT-Intervall sein.
- Ultrreon sollte nicht bei Infektionen mit Erythromycin-resistenten grampositiven Bakterienstämmen (Kreuzresistenz) und den meisten Stämmen Methicillin-resistenter Staphylokokken 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 Kolitis*) 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.

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

Bei Patienten, die mit Ultreon behandelt wurden, wurde in seltenen Fällen über schwerwiegende allergische Reaktionen (selten tödlich verlaufend), einhergehend mit Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödem*) oder Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventueller Atemnot (*Anaphylaxie*) sowie über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Einige dieser Reaktionen gingen mit wiederkehrenden Symptomen einher und machten eine längerfristige Beobachtung und Behandlung erforderlich. Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Einnahme von Ultreon sollte unterbrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Ultreon ist nicht zur Behandlung von schweren Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Blutkonzentrationen des Antibiotikums erreicht werden müssen.

Ultreon ist nicht geeignet als Mittel der ersten Wahl für die Behandlung einer Entzündung der Nasennebenhöhlen, einer akuten Mittelohrentzündung, einer Rachenentzündung, einer Entzündung der Gaumenmandeln sowie als vorbeugende Behandlung des akuten rheumatischen Fiebers.

Ultreon ist nicht zur Behandlung von infizierten Brandwunden vorgesehen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Ultrleon 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 (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck) oder nichthydrierte Mutterkornalkaloide (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen), die durch eine gefäßverengende Wirkung zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, führen können und die deshalb sicherheitshalber nicht gleichzeitig mit Ultreon angewendet werden sollen
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen), bei dem es durch einen verzögerten Abbau im Darm zu erhöhten Serum-Digoxin-Spiegeln kommen kann
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber), bei dem es zu erhöhten Serum-Colchicin-Spiegeln kommen kann
- Ciclosporin (zur Anwendung nach Transplantationen), bei dem im Fall einer gleichzeitig mit Azithromycin notwendigen Anwendung die Ciclosporin-Spiegel kontrolliert und dessen Dosis gegebenenfalls angepasst werden sollte
- Zidovudin (zur Behandlung der HIV-Infektion), bei dem die Wirksamkeit durch Ultreon erhöht sein kann

- Rifabutin (zur Behandlung von Infektionen). Bei Personen, die gleichzeitig Ultreon 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 Antikoagulanzen vom Cumarintyp vor. Obwohl ein Kausalzusammenhang nicht nachgewiesen wurde, sollte über die Häufigkeit der Prothrombinzeit-Kontrollen 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 Ultreon und Terfenadin ist Vorsicht geboten.

- Mineralische Antazida. Bei gleichzeitiger Einnahme von mineralischen Antazida und Azithromycin kam es zu erniedrigten Serumspitzenkonzentrationen ohne Änderung der Bioverfügbarkeit von Azithromycin. Sie sollten daher mineralische Antazida und Ultreon 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 Ultreon eingenommen werden.
- 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.

Ultreon sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, z. B. Hydroxychloroquin (zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen oder Malaria), eingenommen werden, da Herzprobleme auftreten können.

Folgende Arzneimittel haben in klinischen Studien keine Wechselwirkungen mit Ultreon gezeigt: Atorvastatin (Aus Erfahrungen nach der Markteinführung wurden jedoch bestimmte Muskelerkrankungen [*Rhabdomyolyse*] bei Patienten berichtet, die Ultreon 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 Ultreon.

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

Ultreon sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies klinisch erforderlich ist und der erwartete Nutzen der Behandlung die gering erhöhten Risiken, die möglicherweise bestehen, überwiegt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr behandelnder Arzt wird entscheiden, ob Ultreon während der Stillzeit angewendet werden kann. Der Wirkstoff von Ultreon (Azithromycin) geht in die Muttermilch über. Bisher wurden keine schwerwiegenden nachteiligen Wirkungen auf

gestillte Säuglinge beobachtet. Beim gestillten Säugling kann es unter anderem zu einer Überempfindlichkeit, zu einer Störung der Darmflora und einer Sprosspilzbesiedlung kommen.

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.

Ultreon enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ultreon einzunehmen?

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

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

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.

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate von 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Ältere Patienten

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

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 von 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. sind 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 Sie zu wenig Ultreon eingenommen haben, können Sie die fehlende Menge 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 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 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: 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 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.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. *Anaphylaxie*):

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, Kortikosteroiden, Sympathomimetika sowie künstliche Beatmung, falls notwendig) ergriffen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Pilzkrankungen (z. B. *Candidose, orale Candidose*), Infektion der Scheide (*Vaginitis*), Lungenentzündung (*Pneumonie*), Bakterienerkrankungen, Entzündung der Rachenschleimhaut (*Pharyngitis*), Magen-Darm-Entzündung (*Gastroenteritis*), Atemwegserkrankungen, Schnupfen (*Rhinitis*)

Häufigkeit nicht bekannt: Dickdarmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: bestimmte Blutbildveränderungen (*Leukopenie, Neutropenie, Eosinophilie*)

Häufigkeit nicht bekannt: bestimmte Blutbildveränderungen (*Thrombozytopenie, hämolytische Anämie*)

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Schwellung und Wassereinlagerung in der Haut (*Angioödeme*), Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt: schwere (z. T. lebensbedrohliche) Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Nervosität, Schlaflosigkeit

Selten: Unruhezustand (*Agitation*)

Häufigkeit nicht bekannt: Aggression, Angst, Verwirrtheit (*Delirium*), Wahnvorstellungen (*Halluzination*)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel, Schläfrigkeit (*Somnolenz*), Geschmacksstörungen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*)

Häufigkeit nicht bekannt: plötzlicher Bewusstseinsverlust (*Synkopen*), Krampfanfälle, verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*), Überaktivität (*psychomotorische Hyperaktivität*), Geruchs-/ Geschmacksverlust, Störung des Geruchssinns (*Parosmie*), Muskelerkrankung (*Myasthenia gravis*)

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Sehstörungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrerkrankungen, Schwindel (*Vertigo*)

Häufigkeit nicht bekannt: Beeinträchtigung des Hörvermögens einschließlich Taubheit und/ oder Ohrgeräuschen (*Tinnitus*)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzklopfen (*Palpitationen*)

Häufigkeit nicht bekannt: Herzrhythmusstörungen (*Torsade de pointes*, *Arrhythmien* einschl. *ventrikulärer Tachykardien*), Verlängerung eines bestimmten Abschnitts im Elektrokardiogramm (*QT-Verlängerung*)

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Hitzewallungen

Häufigkeit nicht bekannt: niedriger Blutdruck (*Hypotonie*)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: erschwertes Atmen (*Dyspnoe*), Nasenbluten (*Epistaxis*)

Erkrankungen des Magen-Darm-Systems (*Gastrointestinaltrakts*)

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhö*)

Häufig: Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Gelegentlich: Verstopfung (*Obstipation*), Blähungen, Verdauungsstörungen (*Dyspepsie*), Schluckstörungen (*Dysphagie*), Magenschleimhautentzündung (*Gastritis*), aufgetriebener Bauch, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Mundgeschwüre, übermäßige Speichelsekretion, weiche Stühle

Häufigkeit nicht bekannt: Verfärbung der Zunge, Bauchspeicheldrüsenentzündung (*Pankreatitis*)

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörungen, Gelbsucht, Gallenstau (*Cholestase*)

Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen (das in seltenen Fällen zum Tode führt), Leberentzündung (*Hepatitis*), bestimmte Leberschäden (*fulminante Lebernekrose*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht (*Urtikaria*), Entzündung der Haut (*Dermatitis*), trockene Haut, übermäßiges Schwitzen

Selten: Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*),

schwerwiegende Hautreaktionen - Hautexanthem, das durch ein rasches Auftreten roter Hautareale übersät mit kleinen Pusteln (kleinen, mit weißer/ gelber Flüssigkeit gefüllten Blasen) gekennzeichnet ist (*akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]*), Medikamentenausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom)

Häufigkeit nicht bekannt: schwerwiegende Hautreaktionen (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme*)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Arthrose (*Osteoarthritis*), Muskelschmerzen (*Myalgie*), Rückenschmerzen, Nackenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: erschwerte Blasenentleerung (*Dysurie*), Nierenschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt: Nierenentzündung (*interstitielle Nephritis*), akutes Nierenversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Menstruationsstörungen (*Metrorrhagie*), Hodenerkrankung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwellungen (*Ödeme*) (in seltenen Fällen tödlich), Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein, Müdigkeit, Schwellungen im Gesicht (*Gesichtsödeme*), Brustschmerzen, Fieber, Schmerzen, Schwellungen an anderen Stellen (*periphere Ödeme*)

Untersuchungen (Labortests)

Häufig: im Blut oder Harn feststellbare Veränderungen von Laborwerten
(*Lymphozytenzahl und Bicarbonat erniedrigt, Eosinophilenzahl, Anzahl an Basophilen, Monozyten und Neutrophilen erhöht*)

Gelegentlich: 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*)

Verletzung und Vergiftung

Gelegentlich: Komplikationen nach dem Eingriff

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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit (*Anorexie*)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, gestörte Körperempfindung (*Parästhesie*),
Geschmacksstörung

Selten: verminderte Berührungsempfindlichkeit (*Hypästhesie*)

Augenerkrankungen

Häufig: Sehverschlechterung

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Häufig: Taubheit

Selten: Hörstörung, Ohrgeräusche (*Tinnitus*)

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen (*Palpitationen*)

Gastrointestinale Erkrankungen

Sehr häufig: Durchfall (*Diarrhö*), Bauchschmerzen, Übelkeit, Blähungen (*Flatulenz*),
Beschwerden im Bauch, weicher Stuhl

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberentzündung (*Hepatitis*)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Ausschlag, Juckreiz (*Pruritus*)

Selten: schwerwiegende Hautausschläge (*Stevens-Johnson-Syndrom*),
Lichtempfindlichkeitsreaktion (*Photosensitivität*)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Ermüdung

Selten: Kraftlosigkeit (*Asthenie*), Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-

Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Ultreon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultreon enthält

Der Wirkstoff ist: Azithromycin.

1 Filmtablette enthält 628,93 mg Azithromycin 2 H₂O, entsprechend 600 mg Azithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke aus Mais, wasserfreies Calciumhydrogenphosphat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, Lactose-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.

Blisterpackung mit 8 Filmtabletten

Blisterpackung mit 24 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

palde-3v40un-ft-600