

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Roxithromycin Sandoz 150 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Roxithromycin

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

#### **1. WAS IST ROXITHROMYCIN SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Roxithromycin Sandoz gehört zu der Gruppe der Antibiotika vom Makrolid-Typ, welche das Wachstum von bestimmten Bakterien hemmt.

Roxithromycin Sandoz ist zur **Behandlung** von folgenden **Infektionen** angezeigt:

- Entzündung der Mandeln, des Rachens und des Mittelohres
- Erkrankungen des Brustraumes wie Lungenentzündung (Pneumonie)
- Infektionen der Haut- und Weichteile
- Infektionen der Harnröhre
- Infektionen der Geschlechtsorgane wie des Gebärmutterhalses

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROXITHROMYCIN SANDOZ BEACHTEN?**

##### **Roxithromycin Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie **allergisch** gegen Roxithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Einnahme von
  - **Ergotamin** oder **Dihydroergotamin**, Arzneimittel zur Behandlung von Migräne
  - **Cisaprid**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darm-Problemen
  - **Pimozid**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen
  - **Astemizol** und **Terfenadin**, Arzneimittel zur Behandlung von Allergien

Siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roxithromycin Sandoz einnehmen.

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen:

- **Leberprobleme**  
Nehmen Sie Roxithromycin Sandoz nicht ein, außer Ihr Arzt hat es Ihnen besonders empfohlen. Ihr Arzt wird Ihre Leberwerte überprüfen und die Dosis, wie in Abschnitt „3. WIE IST ROXITHROMYCIN SANDOZ EINZUNEHMEN?“ beschrieben, reduzieren.
- **Herzprobleme**, wie z. B.
  - koronare Herzerkrankungen
  - Herzversagen
  - sehr langsamer Herzschlag, weniger als 50 Schläge pro Minute
  - unregelmäßiger Herzschlag in der Vergangenheit
  - oder wenn eines Ihrer Familienmitglieder an einer Veränderung in der elektrischen Herzaktivität, einer sogenannten „**QT-Verlängerung**“, leidet
- niedrige **Kalium-** oder **Magnesiumspiegel** im Blut
- eine bestimmte Art der Muskelschwäche, genannt **Myasthenia gravis**
- Kinder und Personen mit einem **Körpergewicht unter 40 kg**
- wenn Sie **lang anhaltenden, schweren (blutigen) Durchfall** haben  
Sie haben möglicherweise eine Entzündung des Dickdarms, verursacht durch die Einnahme von Roxithromycin Sandoz. In diesem Fall **muss die Einnahme** von Roxithromycin Sandoz **sofort gestoppt werden**. Nehmen Sie kein Arzneimittel, das die Darmbewegung einschränkt.
- Einnahme **anderer Arzneimittel** – siehe nächster Abschnitt

Ihr Arzt wird über Tests Ihrer Nieren, Leber und Ihres Blutes entscheiden, wenn Sie Roxithromycin Sandoz länger als 14 Tage einnehmen.

Wenden Sie sich bei Auftreten eines großflächigen, schweren Hautausschlags, einschließlich Blasenbildung oder Abschälen der Haut, sowie von Grippe-symptomen und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom), allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost und Muskelkrämpfen (toxisch epidermaler Nekrolyse) oder eines roten, schuppigen Ausschlags mit Dellen unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose) unverzüglich an einen Arzt, da diese Hautreaktionen lebensbedrohlich sein können.

Bei Auftreten von schweren, akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Anaphylaxie) müssen Sie die Behandlung mit Roxithromycin Sandoz sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, da entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden müssen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Einnahme von Roxithromycin 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, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten.

**Nehmen Sie** Roxithromycin Sandoz **nicht** gemeinsam mit folgenden Arzneimitteln ein:

- **Ergotamin** oder **Dihydroergotamin**, Arzneimittel zur Behandlung von Migräne
- **Cisaprid**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magen-/Darm-Problemen
- **Pimozid**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen
- **Astemizol** und **Terfenadin**, Arzneimittel zur Behandlung von Allergien

Die Wirksamkeit von Roxithromycin Sandoz **kann von folgenden Arzneimitteln beeinflusst werden** bzw. Roxithromycin Sandoz **kann folgende Arzneimittel beeinflussen**:

- **Citalopram** oder **trizyklische Antidepressiva**, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- **Methadon**, ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer chronischer Schmerzen oder Drogenabhängigkeit
- **Phenothiazin** und andere **Antipsychotika**, Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen
- **Moxifloxacin** und andere **Fluorochinolone**, Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- **Fluconazol, Pentamidin** und andere **Antimykotika**, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- **Telaprevir** und andere **antivirale Mittel**, Arzneimittel zur Behandlung von viralen Infektionen
- blutverdünnende Arzneimittel, wie **Warfarin**
- **Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Dofetilid, Amiodaron oder Digoxin**, Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen. Wenn Sie Disopyramid einnehmen, wird Ihr Arzt den Disopyramidspiegel im Blut kontrollieren.
- **Simvastatin** und andere **Statine**, Arzneimittel zur Senkung des Cholesterins
- **Midazolam**, ein Beruhigungsmittel, das Schlaf und/oder Muskelentspannung hervorruft
- **Theophyllin**, Arzneimittel zur Asthmabehandlung
- **Bromocriptin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson und bestimmten Stoffwechselerkrankungen
- **Cyclosporin**, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Transplantatabstoßung
- **Rifabutin**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose

#### Ältere Menschen

Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

#### **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

Sie sollten Roxithromycin Sandoz nicht in der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich, weil er es für medizinisch eindeutig erforderlich hält.

#### Stillzeit

Klinische Erfahrungen in der Stillzeit liegen nicht vor, nur sehr geringe Mengen Roxithromycin werden in die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Säugling kann es aber u. U. dennoch zu Störungen der Darmfunktion und zur Entstehung einer Überempfindlichkeit kommen. Wenn Sie stillen, sollten Sie Roxithromycin Sandoz nur einnehmen, wenn es Ihr Arzt für medizinisch eindeutig erforderlich hält.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern (z. B. sehr selten durch Schwindelzustände, siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

### **Roxithromycin Sandoz enthält Lactose und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält **Lactose**. Bitte nehmen Sie Roxithromycin 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 ROXITHROMYCIN SANDOZ 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.

#### **Die übliche Dosis ist:**

- **Erwachsene und Kinder mit mehr als 40 kg Körpergewicht:**
  - **1 Tablette jeden Morgen und 1 Tablette jeden Abend**  
Patienten mit Lungenentzündung (Pneumonie) erhalten alternativ 2 Tabletten einmal täglich.
  - Die Maximaldosis beträgt 2 Tabletten täglich.

Für Patienten über 65 Jahren ist keine Dosisanpassung erforderlich.

- **Kinder mit einem Körpergewicht unter 40 kg**  
sollen diese Tabletten nicht verwenden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis reduzieren oder ein anderes Arzneimittel auswählen, falls Ihre Leberfunktion stark beeinträchtigt ist.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

#### **Wie lange wird Roxithromycin Sandoz eingenommen?**

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt abhängig von der Infektion bestimmt.

- Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung in der Regel 3 - 4 Tage fortgesetzt werden.
- Bei bestimmten Infektionen (z. B. Mandel- oder Rachenentzündung) ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen erforderlich, um Spätkomplikationen zu vermeiden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Roxithromycin Sandoz eingenommen haben als Sie sollten**

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel mit, um dem Arzt zu zeigen, was Sie genommen haben.

Symptome bei einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sein. Kopfschmerzen und Schwindelgefühl können ebenfalls auftreten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin Sandoz vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie sobald als möglich ein. Dann fahren Sie mit der Behandlung mit der verschriebenen Dosis zur üblichen Zeit fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin Sandoz abbrechen**

Nehmen Sie Roxithromycin Sandoz immer solange ein, wie es von Ihrem Arzt verschrieben wurde, auch wenn Sie sich besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme der Tabletten zu früh beenden, kann es zu einem Rückfall und einer schwereren, hartnäckigeren Infektion kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

**Beenden Sie umgehend die Einnahme von Roxithromycin Sandoz und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt** oder das nächstgelegene Krankenhaus, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten:

- **schwere allergische Reaktionen** (Häufigkeit nicht bekannt) mit folgenden Anzeichen:
  - plötzliche Atem- und Schluckbeschwerden
  - Schwellung des Gesichtes, der Lippen, des Mundes, der Zunge und/oder des Halses
  - außergewöhnliches Schwindelgefühl oder Kollaps
  - schwerer oder juckender Hautausschlag
- schwerer und andauernder **Durchfall** während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung, fallweise blutig, schleimig und/oder krampfartige Bauchschmerzen (Häufigkeit nicht bekannt)  
Dies können Anzeichen einer schweren Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein.
- schwerer Hautausschlag mit Anzeichen von Blasenbildung, Abschälung und Schmerzen in den Augen, im Mund oder in den Geschlechtsorganen (Häufigkeit nicht bekannt)
- eine schwerwiegende Hautreaktion: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthemische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Brechreiz, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen
- Rötung, Schwellung und Jucken der Haut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- kleine rote Punkte oder Flecken auf der Haut (Erythema multiforme)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Superinfektion mit Hefepilzen (Candida), z. B. an Mund- und Vaginalschleimhaut
- Atemnot

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)

- starke Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen, die mit einer erhöhten Infektionsanfälligkeit einhergehen (Agranulozytose)
- verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Veränderungen in der elektrischen Herzaktivität, auch bekannt als „QT-Verlängerung“
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag
- kleinfleckige Blutungen (Purpura)
- Leberentzündungen mit Stauung der Gallenflüssigkeit und Gelbfärbung der Haut und der Augen, die durch Störungen der Leber oder des Blutes ausgelöst werden
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse
- blutiger Durchfall
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände
- Geruchs- und/oder Geschmacksstörungen bis hin zu Geruchs- und Geschmacksverlust, Missempfindungen (Parästhesien)
- vorübergehende Taubheit, Schwerhörigkeit, Schwindel und Tinnitus
- Superinfektion bei längerer Anwendung (Infektion, die während oder direkt nach der Behandlung der vorhergehenden Infektion auftritt)
- Sehstörungen
- verschwommenes Sehen
- vorübergehender Anstieg von Leberwerten (ALAT, ASAT, GGT, alkalische Phosphatase, Bilirubin)

### **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 ROXITHROMYCIN SANDOZ AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 Roxithromycin Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Roxithromycin.  
 Jede Filmtablette enthält 150 mg Roxithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, hochdisperses hydradiertes Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Poloxamer 188, Povidon K30, Magnesiumstearat  
Überzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol, Titandioxid (E-171)

### **Wie Roxithromycin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, konvex abgeschrägter Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe und Prägung „R150“ auf einer Seite. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

PVC-Aluminiumblister: 5, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 und 500 Stück.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

#### Hersteller:

Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Finnland: Roxithromycin Sandoz 150 mg Tabletti, Kalvopäällysteinen

**Z.Nr.:** 1-24025

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**