GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Roxithrostad 150 mg Filmtabletten
Roxithrostad 300 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Roxithrostad und wofür wird es angewendet?

Roxithrostad Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Roxithromycin. Roxithromycin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide, verwendet zur Bekämpfung bestimmter bakterieller Infektionen.

Roxithrostad wird angewendet

- zur Behandlung bakterieller Infektionen der Atemwege einschließlich verschiedener Arten einer schwerwiegenden Lungenentzündung (Pneumonie), die nicht im Krankenhaus erworben wurde (ambulant erworbene Pneumonie).
- zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, die durch ein bestimmtes Bakterium verursacht sind.
- zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Personen, die keine Betalaktam-Antibiotika einnehmen können:
    - Mandelentzündung/ -infektion (Tonsillitis).
    - Rachenentzündung/ -infektion (Pharyngitis).
    - Plötzlich auftretende Mittelohrentzündung (akute Otitis media).
    - durch Bakterien verursachte Haut- und Weichteilinfektionen, wie Furunkel (Furunkulose), Hautinfektionen (Pyodermie, Impetigo und Erysipel).

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

Roxithrostad darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Roxithromycin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6.).

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere ähnliche Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) sind.
- wenn Sie gleichzeitig einen der folgenden Wirkstoffe einnehmen:
  - Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre)
  - Abkömmlinge von Ergotalkaloiden zur Behandlung von Migräne (wie z.B. Ergotamin und Hydroergotamin)
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen)
  - Astemizol und Terfenadin (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen)
- wenn bei Ihnen eine angeborene Veränderung der Erregungsleitung am Herzen vorliegt (Long-QT-Syndrom).
- wenn in Ihrer Familie bereits einmal ein Long-QT-Syndrom aufgetreten ist. Ihr Arzt wird Sie mit Hilfe eines EKG-Gerätes daraufhin untersuchen.
- wenn Sie an einer bestimmten Herzrhythmusstörung erkrankt sind (erworbene QT-Verlängerung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Roxithrostad einnehmen, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen oder jemals vorlagen:

- wenn Sie unter Migräne leiden und Ergotalkaloide einnehmen (wie z.B. Ergotamin und Dihydroergotamin)
- wenn Ihr Herzmuskel nicht ausreichend durchblutet wird (Koronare Herzkrankheit)
- Herzrhythmusstörungen in Ihrer Vorgeschichte (ventrikuläre Arrhythmien)
- wenn bei Ihnen ein Ungleichgewicht des Salz- oder Flüssigkeitshaushalts im Körper vorliegt wie z.B:
  - niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
  - niedriger Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben, der bei unter 50 Schlägen pro Minute liegt (Bradykardie)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die zu einer bestimmten Herzerkrankung (Long-QT-Syndrom) führen können, z.B.:
  - Quinidin, Procainamid, Disopyramid, Dofetilid, Amiodaron (zur Behandlung von Herzproblemen)
  - Citalopram, trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen/affektiven Störungen)
  - Methadon (zur Behandlung von Drogenabhängigkeit)
  - Antipsychotika (z.B. Phenothiazine)
  - Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika), die zur Gruppe der Fluoroquinolone gehören, z.B. Moxifloxacin
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Proteaseinhibitoren behandelt wird (z.B. Telaprevir) wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Pentamidin) einnehmen
- wenn Sie eine leichte-mittlere Lebererkrankung haben
- wenn Sie schwerwiegende Lebererkrankungen haben, sollten Sie Roxithrostad normalerweise nicht einnehmen. Das gilt zum Beispiel, wenn Ihre Leber vernarbt und fibrotisch ist (Leberzirrhose) in Kombination mit:
  - Leberentzündung (Hepatitis) oder
  - Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Ascites), siehe Abschnitt 3. „Wie ist Roxithrostad einzunehmen?“

Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie Roxithrostad zur Behandlung Ihrer Infektion einnehmen müssen. In diesem Fall wird Ihre Dosierung verringert werden.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüfen, wenn bei Ihnen:

- Anzeichen einer Lebererkrankung vorliegen
- bei einer früheren Behandlung mit Roxithromycin bereits Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind

Falls sich während der Behandlung Ihre Leberfunktion verschlechtert, kann Ihr Arzt Ihnen anraten, die Behandlung mit Roxithrostad zu beenden.

Pseudomembranöse Colitis

Pseudomembranöse Colitis ist eine Infektion, die eine Entzündung des Dickdarms verursacht. Das kann zu schweren, Tage oder Wochen anhaltenden Durchfällen führen (Diarrhoe), die während oder nach der Behandlung mit Roxithrostad auftreten können. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- müssen Sie die Behandlung mit Roxithrostad sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen.
- dürfen Sie keine Medikamente einnehmen, die die normale Darmbewegung hemmen.

Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben, um Ihre Beschwerden zu behandeln.

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Bei einigen Patienten haben sich schwere allergische Reaktionen bei Einnahme von Roxithromycin entwickelt. Zu diesen Reaktionen gehört auch das Auftreten eines anaphylaktischen Schocks. Symptome einer Anaphylaxie sind Schwellung der Haut, des Gesichts, der Extremitäten, der Zunge oder des Rachens und Atemprobleme. Gelegentlich können diese Beschwerden lebensbedrohlich sein.
Falls eine allergische Reaktion bei Ihnen auftritt:

- beenden Sie die Einnahme von Roxithrostad
- informieren Sie sofort ihren Arzt oder gehen Sie ins nächstgelegene Krankenhaus

Schwere Hautreaktionen

Wenden Sie sich bei Auftreten eines großflächigen, schweren Hautausschlags, einschließlich Blasenbildung oder Abschälen der Haut, sowie von Grippesymptomen 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.

Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)

Bei Anzeichen von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag während der Behandlung mit Roxithromycin:

- Beenden Sie die Einnahme von Roxithrostad.
- Gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt. Er wird Ihren Herzrhythmus überprüfen (Durchführung eines EKG).

Eine bestimmte Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)

Wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, können sich die Beschwerden Ihrer Myasthenia gravis-Erkrankung verschlechtern. Das könnte auch Ihre Atemmuskulatur betreffen, wodurch es zu einer gefährlichen Abschwächung Ihrer Atmung kommen kann. Bei einer

Verschlechterung Ihrer Erkrankung sollten Sie die Einnahme von Roxithrostad beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Blut- und Harnuntersuchungen

Wenn Sie Roxithrostad länger als 14 Tage einnehmen müssen, wird Ihr Arzt

- Ihre Nierenfunktion
- Ihre Leberfunktion sowie
- Ihr Blutbild

regelmäßig kontrollieren.

Kinder und Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Roxithrostad sollte nicht angewendet werden bei:

- Kindern unter 6 Jahren
- Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg.

Einnahme von Roxithrostad 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.

Nehmen Sie Roxithrostad nicht ein, wenn Sie bereits eines der folgenden Medikamente einnehmen:

- Cisaprid (zur Behandlung von nächtlichem Sodbrennen)
- Ergotalkaloide (wie Ergotamin und Dihydroergotamin), die zur Behandlung von Migräne eingesetzt werden
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen wie Schizophrenie)
- Astemizol und Terfenadin (Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen)

Die Wirksamkeit von Roxithrostad kann von folgenden Arzneimitteln beeinflusst werden bzw. Roxithrostad kann folgende Arzneimittel beeinflussen:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Transplantatabstoßung)
- Midazolam (Beruhigungsmittel, das aufgrund seiner beruhigenden Wirkung und zur Angstlösung eingesetzt wird)
- Antikoagulantien (Arzneimittel zur Blutverdünnung, z.B. Warfarin)
- Herzglykoside (Arzneimittel zur Unterstützung der Kontraktionskraft des Herzens, z.B. Digoxin)
- Disopyramid (Arzneimittel bei Herzerkrankungen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma und Lungenerkrankungen)
- Bromocriptin (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson sowie von Krankheiten, bei denen eine Verringerung eines spezifischen Hormons (Prolaktin) erforderlich ist)
- Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Arzneimittel, die zu einer bestimmten Herzerkrankung (Long-QT-Syndrom) führen können, z.B.:
    - Quinidin, Procainamid, Disopyramid, Dofetilid, Amiodaron (zur Behandlung von Herzproblemen)
    - Citalopram, trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von

Depressionen/affektiven Störungen)
    - Methadon (zur Behandlung von Drogenabhängigkeit)
    - Antipsychotika (z.B. Phenothiazine)
    - Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika), die zur Gruppe der Fluoroquinolone gehören, z.B. Moxifloxacin
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Proteaseinhibitoren behandelt wird (z.B. Telaprevir)
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Pentamidin**)** einnehmen
- Simvastatin oder andere Statine (Arzneimittel, die zur Cholesterinsenkung angewendet werden)

Orale Kontrazeptiva ("Pille")
Sie sollten beachten, dass die Wirkung oraler Kontrazeptiva („Pille“) bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxithrostad eingeschränkt sein kann.

Einnahme von Roxithrostad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Roxithrostad mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit einnehmen. Das stellt eine schnelle Aufnahme des Wirkstoffs in Ihren Körper sicher. Nehmen Sie Roxithrostad mit ausreichend Flüssigkeit ein, z.B. ein Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
Bei Tierversuchen haben sich keine schädlichen Effekte von Roxithromycin gezeigt. Die Anwendung von Roxithromycin bei schwangeren und stillenden Frauen wurde jedoch nicht untersucht.

Wenn Sie schwanger sind, **sollten Sie Roxithrostad nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Roxithromycin für zwingend erforderlich hält**.

Stillzeit
Roxithromycin geht in die Muttermilch über. Wenn Sie stillen, **sollten Sie Roxithrostad nur dann einnehmen, wenn eine Behandlung mit Roxithromycin zwingend erforderlich ist**.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Bei Einnahme von Roxithrostad können gelegentlich Schwindel auftreten. Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auch auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Roxithrostad enthält Milchzucker (Lactose) und Natrium

Bitte nehmen Sie Roxithrostad daher 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 Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Roxithrostad 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.

Sie sollten Roxithrostad mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit mit Flüssigkeit (z.B. Wasser) einnehmen.

Erwachsene, ältere Personen und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg

Die empfohlene Dosis beträgt 150 mg Roxithromycin 2-mal täglich (alle 12 Stunden).

Wenn Sie wegen einer Lungenentzündung (Pneumonie) behandelt werden, kann Ihr Arzt Ihnen die Einnahme von 300 mg Roxithromycin 1-mal täglich empfehlen.

Wenn Sie Nieren- oder Leberfunktionsstörungen haben

Wenn Sie Nierenfunktionsstörungen haben, muss Ihre Dosierung nicht angepasst werden.

Wenn bei Ihnen eine leichte bis mittlere Leberfunktionsstörung vorliegt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine Einnahme von Roxithrostad für Sie möglich ist.

Wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben, sollten Sie Roxithrostad normalerweise nicht einnehmen.

Eine schwere Leberfunktionsstörung liegt zum Beispiel vor, wenn Ihre Leber vernarbt oder fibrotisch ist (Leberzirrhose) und zusätzlich:

- eine Leberentzündung (Hepatitis) oder
- eine Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites) besteht.

Es kann jedoch sein, dass Ihr Arzt entscheiden wird, dass Sie Roxithrostad zur Behandlung Ihrer Infektion einnehmen müssen. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen als Dosierung die Hälfte der üblichen Tagesdosis verordnen, zum Beispiel 150 mg Roxithromycin pro Tag.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 6 Jahren sollten Roxithrostad nicht einnehmen. Für jüngere Kinder stehen andere Darreichungsformen von Roxithromycin (z.B. Saft) zur Verfügung.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wir Ihnen mitteilen, wie lange Sie Roxithrostad einnehmen sollen. Bei manchen Infektionen dauert die Behandlung mindestens 10 Tage lang.

Nach Abklingen der Beschwerden soll die Behandlung in der Regel weitere 3 - 4 Tage fortgesetzt werden.

Es ist wichtig, dass Sie sich an die vom Arzt empfohlene Einnahmedauer halten.

Wenn Sie eine größere Menge von Roxithrostad eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie dabei bitte die Verpackung und die noch enthaltenen Filmtabletten mit.

Eine Überdosierung mit Roxithrostad kann zu folgenden Beschwerden führen:

- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen (Emesis)
- Durchfall (Diarrhoe)
- Kopfschmerzen
- Schwindel

Ihr Arzt wird die Symptome einer Überdosierung mit Roxithromycin behandeln.

Wenn Sie die Einnahme von Roxithrostad vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Roxithrostad vergessen haben, nehmen Sie einfach die normale Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Die 1-mal tägliche Dosierung (1 x 300 mg Roxithromycin) führt häufiger zum Auftreten von Nebenwirkungen als die 2-mal tägliche Dosierung (2 x 150 mg Roxithromycin).

Beenden Sie die Einnahme und nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie folgende Symptome entwickeln:

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- schwere Hautreaktionen, wie
  - Erythema multiforme: dies kann zu Flecken, roten Quaddeln, violetten Bereichen oder Blasenbildung führen.

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

- Symptome eines Angioödems (eine lebensbedrohliche Reaktion), wie z.B.
  - Schwellung an Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Ausschlag (Nesselsucht) und Atembeschwerden

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

- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen und Durchfall führt (Pseudomembranöse Colitis)
- Schwere Hautreaktionen wie

- Toxische epidermale Nekrolyse (TEN): rötlicher Hautausschlag, der sich über viele Körperteile erstrecken kann, Ablösung der oberen Hautschicht
- Stevens-Johnson-Syndrom: roter oder violetter Hautausschlag, der sich vergrößert und Blasen bildet, was zum Absterben und zur Schuppung der obersten Hautschicht führen kann. Weitere Symptome beinhalten Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Müdigkeit.
- Exanthematische Pustulose: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen

- Potentiell tödliche Entzündung der Bauchspeicheldrüse, charakterisiert durch Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber und Schock (hämorrhagische Pankreatitis)
- Schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (anaphylaktischer Schock)
- Starker Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Infektionen ansteigt (Agranulozytose)

Roxithrostad kann außerdem zu folgenden Nebenwirkungen führen:

Bitte suchen Sie Ihren Arzt wie empfohlen in regelmäßigen Zeitabständen auf, dadurch können mögliche Nebenwirkungen erkannt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bei den Routineuntersuchungen, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich bemerken oder bemerkt haben.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Übelkeit (Nausea)
- Oberbauchschmerzen (epigastrische Schmerzen)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- flüssiger Stuhl (Durchfall)
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Erbrechen (Emesis)
- starke Verstopfung (Obstipation)
- Blähungen (Flatulenz)
- Veränderungen der Leberfunktion und der Leberwerte im Blut (Anstieg der Leberenzyme)
- Hautrötungen
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Zunahme von bestimmten weißen Blutzellen, festgestellt durch Bluttests (Eosinophilie)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Anaphylaxie
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie), einschließlich Geschmacksverlust (Ageusie)
- Geruchsstörungen (Parosmie), einschließlich Geschmacksverlust (Anosmie)
- Verkrampfung der Atemwege, Atembeschwerden (Bronchospasmus)
- Störungen beim Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber, kann zur Anstauung der Gallenflüssigkeit in der Leber und zu Leberschädigung führen (cholestatische Hepatitis)
- akute Leberentzündung (Hepatits)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

- Rote, juckende und schuppige Hautausschläge (Ekzeme)
- Schwäche
- Unwohlsein

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Infektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen (bei Langzeitanwendung von Roxithromycin)
- Verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verwirrtheit
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Psychische Störung, bei der man den Realitätsbezug verliert (Psychose)
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Sehstörungen
- verschwommenes Sehen
- Unregelmäßiger Herzschlag (QT-Verlängerung)
- Rascher Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie)
- Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Gelbfärbung der Haut oder der weißen Lederhaut des Auges (Ikterus)
- Juckreiz (Pruritus)
- Nervenkrankheit, die Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis)
- Geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen (Neutropenie)
- Purpurfarbene oder rote nadelförmige Flecken auf der Haut oder der Schleimhaut, verursacht durch eine leichte Hämorrhagie (Purpura)
- Vorübergehende Taubheit
- Schwerhörigkeit (Hypacusis)
- Schwindel- oder Drehgefühl (Vertigo)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)

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 Roxithrostad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern!

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 Roxithrostad enthält

Der Wirkstoff ist: Roxithromycin.
Eine Roxithrostad 150 mg Filmtablette enthält 150 mg Roxithromycin.
Eine Roxithrostad 300 mg Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Poloxamer 188, Povidon, Talkum und Magnesiumstearat
Filmüberzug: Lactosemonohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171)

Wie Roxithrostad aussieht und Inhalt der Packung

Roxithrostad 150 mg Filmtabletten sind rund, weiß, bikonvex.

Roxithrostad 300 mg Filmtabletten sind, weiß mit weißem Tablettenkern, länglich und kapselförmig mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Roxithrostad 150 mg Filmtabletten sind in PVC/Al-Blisterpackungen mit 5, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 und 500 Stück erhältlich.

Roxithrostad 300 mg Filmtabletten sind in PVC/Al-Blisterpackungen mit 5, 6, 7, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 und 500 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Zulassungsnummern:

Roxithrostad 150 mg: 1-24085
Roxithrostad 300 mg: 1-24086

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.