**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Rulide® 300 mg Filmtabletten**

*Wirkstoff: Roxithromycin*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Rulide 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rulide 300 mg beachten?
3. Wie ist Rulide 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rulide 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Rulide 300 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Rulide, Roxithromycin, ist ein Antibiotikum. Es ist gegen ein breites Spektrum von Krankheitserregern wirksam und wird daher zur Behandlung bestimmter, durch Bakterien verursachter Infektionserkrankungen eingesetzt:

* Erkrankungen im Bereich der Atmungsorgane (z. B. Entzündungen von Kehlkopf, Mandeln, Nasennebenhöhlen, Mittelohr, Bronchien und Lunge),
* Erkrankungen der Haut und Weichteile,
* Erkrankungen des Harntraktes und der Geschlechtsorgane (ausgenommen durch Gonokokken [bestimmte Krankheitserreger] verursachte Infektionen).

Rulide 300 mg darf nur auf Verschreibung eines Arztes eingenommen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rulide 300 mg beachten?

**Rulide 300 mg darf nicht eingenommen werden,**

* wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder verwandte Wirkstoffe (Gruppe der sogenannten „Makrolide“) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
* wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die zur Gruppe der sogenannten „Mutterkornalkaloide“ gehören, behandelt werden (z. B. zur Behandlung von Migräneanfällen),
* wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden,
* bei gleichzeitiger Behandlung mit
  - Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von allergischen Erkrankungen),
  - Cisaprid (Arzneimittel zur Förderung der Magen-Darm-Bewegung),
  - Pimozid (Arzneimittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen),
* wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen bzw. Störungen des Salzhaushaltes leiden (vor allem bei Kalium- und Magnesium-Mangel).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Rulide 300 mg ist erforderlich,*

- wenn Sie während oder nach einer Behandlung mit Rulide starken, anhaltenden, u. U. blutigen Durchfall haben:
  Dies kann ein Hinweis auf eine schwere, mit der Einnahme von Antibiotika im Zusammenhang stehende Darmentzündung sein. In diesen Fällen muss die Einnahme von Rulide sofort abgebrochen und entsprechende ärztliche Maßnahmen müssen ergriffen werden. Sollte Durchfall auftreten, so informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

In bestimmten Fällen kann Rulide zu Veränderungen im EKG (sogenannte „QT-Verlängerung“) führen, und zwar:

- wenn Sie an einer erblichen oder erworbenen EKG-Veränderung (sogenannte „QT-Verlängerung“) leiden,
- wenn Sie unter unbehandelten Herzrhythmusstörungen oder schwerer Herzschwäche leiden,
- wenn Sie einen unbehandelten zu niedrigen Kalium- und/oder Magnesiumspiegel im Blut haben,
- wenn Sie bereits mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen behandelt werden (sogenannte „Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika“).

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Rulide Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Rulide dürfen Sie keine Arzneimittel verwenden, die sogenannte „Mutterkornalkaloide“ enthalten. Bei gemeinsamer Verwendung kann es zu Blutgefäßkrämpfen mit möglichen Folgeschäden für betroffene Körperbereiche (z. B. Arme, Beine) kommen.

Wenn Sie an einer bestimmten, seltenen Form der Muskelschwäche (sogenannte „Myasthenia gravis“) leiden, kann Rulide, wie auch die anderen sogenannten „Makrolid-Antibiotika“, diese Muskelschwäche verschlechtern.

Insbesondere bei längerer Behandlung (bei einer Behandlungsdauer von mehr als 2 Wochen) mit Rulide wird Ihr Arzt Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes verordnen.

Jede Behandlung mit Antibiotika kann zu Störungen der Vermehrung jener Bakterien und Pilze führen, die auch beim gesunden Menschen immer vorhanden sind.

Dadurch kann in seltenen Fällen eine entsprechende Behandlung erforderlich werden. Ihr Arzt wird in diesem Fall geeignete Maßnahmen treffen.

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

Informieren Sie sofort einen Arzt und brechen Sie die Behandlung ab,

- wenn während der Behandlung Schwellungen im Gesicht, Hals oder Kehlkopf auftreten,
- wenn andere Anzeichen eines Schocks auftreten (Kreislaufkollaps, Atmungs- bzw. Herzstillstand). Es müssen unter Umständen rasch entsprechende Notfallmaßnahmen ergriffen werden.
- wenn während der Behandlung Anzeichen eines starken Hautausschlages (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) auftreten
- wenn Sie schwerwiegenden, anhaltenden und/oder blutigen Durchfall haben.

Wenn Sie während der Einnahme von Rulide schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

**Einnahme von Rulide 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rulide und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen.

Dazu zählen:

*Arzneimittel, die nicht gemeinsam mit Rulide eingenommen werden dürfen:*

* Mutterkornalkaloide,
* Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von
  - Allergien (Wirkstoffe: z. B. Astemizol, Terfenadin),
  - Magen-Darm-Erkrankungen (Wirkstoff: Cisaprid),
  - psychischen Störungen (Wirkstoff: Pimozid).

*Arzneimittel, deren Einnahme in Kombination mit Rulide nicht empfohlen werden:*

* Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von
  * psychischen Störungen (Wirkstoffe: trizyklische Antidepressiva, Lithiumsalze, Citalopram, Phenothiazin),
  * Infektionen durch bestimmte einzellige Krankheitserreger, sogenannte „Protozoen“ (Wirkstoffe: z. B. Mefloquin, Artemether, Lumefantrin),
  * Herzrhythmusstörungen (Wirkstoffe: Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika, Disopyramid),
  * Suchterkrankungen (Wirkstoff: Methadon),
  * bakteriellen Infektionen (Wirkstoff: Fluorochinolone, z. B. Moxifloxacin),
  * Pilzinfektionen (Wirkstoffe: z. B. Fluconazol, Pentamidin),
  * Blutgerinnungsstörungen (Wirkstoffe: Warfarin, Vitamin-K-Antagonisten oder Antikoagulanzien).

*Arzneimittel, bei deren Einnahme mit Rulide Vorsicht geboten ist:*

* Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von
  * Herzerkrankungen (Wirkstoffe: Digoxin und andere Herzglykoside),
  * psychischen Störungen (Wirkstoff: Midazolam),
  * Atembeschwerden (Wirkstoff: Theophyllin),
  * Morbus Parkinson, Wachstumsstörungen und zum Abstillen (Wirkstoff: Bromocriptin),
  * zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Wirkstoff: Ciclosporin),
  * Tuberkulose (Wirkstoff: Rifabutin),
  * erhöhten Blutfetten (HMG-CoA-Reduktasehemmer/Statine).

Ihr Arzt oder Apotheker verfügt über eine genaue Auflistung jener Medikamente, bei denen während der gleichzeitigen Einnahme von Rulide 300 mg eine gegenseitige Beeinflussung möglich ist.

**Einnahme von Rulide 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen nicht die Wirksamkeit von Rulide, jedoch wird bei einer Einnahme mindestens 15 Minuten vor dem Essen die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper verbessert.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Aufgrund fehlender Untersuchungen am Menschen darf Rulide 300 mg nicht während einer Schwangerschaft eingenommen werden.

Rulide 300 mg tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten stillende Frauen vor Behandlungsbeginn abstillen.

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.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch möglicherweise auftretende Nebenwirkungen (z. B. Schwindel) kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden. Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken.

**Rulide 300 mg enthält Glucose.**

Eine Rulide 300 mg Filmtablette enthält 2,24 mg Glucose. Bitte nehmen Sie Rulide 300 mg Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## 3. Wie ist Rulide 300 mg einzunehmen?

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

**Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene: 1-mal täglich eine Rulide 300 mg Filmtablette.

Kinder ab 6 kg Körpergewicht erhalten im Allgemeinen 5–8 mg/kg pro Tag. Hierfür stehen Rulide 50 mg lösliche Tabletten zur Verfügung.

Kinder über 40 kg Körpergewicht erhalten dieselbe Dosis wie Erwachsene.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Diese Patienten können zumeist mit der Dosis für Erwachsene behandelt werden. Bei schwerer Störung der Nierenfunktion kann der Arzt die Dosis verringern bzw. das Dosisintervall verlängern.

Patienten mit schwerer Störung der Leberfunktion

Ist eine Behandlung mit Rulide notwendig, wird der Arzt in der Regel nur die Hälfte der Dosis für Erwachsene verordnen.

Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.

**Anwendung**

Die Filmtabletten werden ca. ¼ Stunde vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

**Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt legt die Behandlungsdauer fest. Wichtig ist, dass Sie auch nach Abklingen Ihrer Krankheitszeichen die Behandlung so lange fortsetzen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

**Wenn Sie eine größere Menge von Rulide 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie irrtümlich zu viele Rulide 300 mg Filmtabletten eingenommen haben, informieren Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen wird.

*Hinweis für den Arzt:*

Im Falle einer Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung und gegebenenfalls eine Magenspülung durchzuführen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

**Wenn Sie die Einnahme von Rulide 300 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Einnahme wie gewohnt fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Rulide 300 mg abbrechen**

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung des Krankheitszustandes nicht plötzlich mit der Anwendung von Rulide auf. Es könnte andernfalls zu einer neuerlichen Verschlechterung der Krankheit kommen.

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Wenn bekannt, werden zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen folgende Begriffe verwendet:

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

* Schwindel, Kopfschmerzen
* Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Durchfall, unter Umständen blutiger Durchfall
* Rötungen
* Symptome einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (den meisten Patienten wurden andere Arzneimittel verabreicht, bei denen Bauchspeicheldrüsenentzündung eine bekannte Nebenwirkung ist)
* Entzündung des Dickdarms

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

* Änderungen im Blutbild (Eosinophilie)
* Nesselsucht, Juckreiz, Entzündung der Haut mit blasenförmigem Ausschlag
* vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (AST, ALT, Gamma-GT, Bilirubin und/oder alkalische Phosphatase)

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

* Jede Behandlung mit Antibiotika kann zu einem vermehrten Wachstum jener Bakterien und Pilze (Hefepilze) führen, die auch beim gesunden Menschen immer vorhanden sind. Dadurch kann eine entsprechende Behandlung erforderlich werden. Ihr Arzt wird entsprechende Untersuchungen durchführen.
* schwere Durchfälle oder blutige Durchfälle (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
* Halluzinationen, Verwirrung, Psychosen
* Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedern, Störungen des Geschmacks- bzw. Geruchsempfindens (einschließlich eines meist vorübergehenden Verlusts des Geruchs- und Geschmackssinnes)
* Ohrgeräusche (Tinnitus)
* Leberentzündungen mit Gallenstauung
* Schwäche, Unbehagen

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

* Veränderungen im EKG (sogenannte „QT-Verlängerung“), Herzrhythmusstörungen

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

* starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber
* Änderung im Blutbild (Neutropenie, Thrombozytopenie)
* lebensbedrohlicher Schock (Gefahr von Herz-Kreislauf-Versagen). In diesen Fällen muss die Einnahme von Rulide sofort abgebrochen und ein Arzt verständigt werden. Er wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.
* vorübergehende Gehörlosigkeit, Schwerhörigkeit, Schwindel
* Verengung der Atemwege mit Atemnot
* Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (sie verschwindet nach Abbrechen der Behandlung) oder des Darms
* Hautblutungen und seltener Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehlkopf (unter Umständen mit Atemnot)
* schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich
* schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung
* Sehstörungen, verschwommenes Sehen

Wenden sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**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

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

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

## 5. Wie ist Rulide 300 mg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen 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 Rulide 300 mg enthält

* Der Wirkstoff ist: Roxithromycin. Eine Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.
* Die sonstigen Bestandteile sind: Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Povidon, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polyoxyäthylenpolyoxypropylenglykol, Hypromellose, Glucose (wasserfrei), Propylenglykol, Titandioxid (E 171).

### Wie Rulide 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Rulide 300 mg Filmtabletten sind weiße Tabletten mit der Prägung „164J“ auf einer Seite. Ein Blister aus PVCA/Aluminiumfolie enthält 7 Filmtabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, 1220 Wien, Österreich

*Hersteller:*

Opella Healthcare International SAS, 56, Route de Choisy, 60200 Compiègne, Frankreich

Z. Nr.: 1-20222

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.**