

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Roxi TAD® 150 mg

Wirkstoff: Roxithromycin

**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 dieselben 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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Roxi TAD 150 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roxi TAD 150 mg beachten?
3. Wie ist Roxi TAD 150 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roxi TAD 150 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ROXI TAD 150 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Roxi TAD 150 mg ist ein Antibiotikum-haltiges Arzneimittel. Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxi TAD 150 mg, gehört zur Stoffgruppe der Makrolide. Diese Stoffe hemmen die Eiweißsynthese in der Bakterienzelle.

#### **Roxi TAD 150 mg wird angewendet**

zur Behandlung der nachfolgend aufgeführten Infektionen durch Roxithromycin-empfindliche Krankheitserreger:

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:

Entzündungen der Mandeln, des Rachens, der Nasennebenhöhlen und des Mittelohres

Infektionen der Atemwege:

Entzündung der Bronchien, der Lunge - auch durch bestimmte Erreger wie Chlamydien, Mycoplasmen oder Legionellen hervorgerufene Lungenentzündungen -, Keuchhusten

Infektionen der Haut:

Furunkulose, eitrige Entzündungen der Haut, Eiterflechte,

Wundrose

Infektionen des Harn- und Genitaltraktes (bei Jugendlichen und Erwachsenen):

Harnröhrentzündungen, Gebärmutterhalsentzündungen und Scheidentzündungen verursacht durch Chlamydien und Mycoplasmen.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROXI TAD 150 MG BEACHTEN?**

**Roxi TAD 150 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Roxithromycin oder gegen andere diesem Wirkstoff chemisch verwandte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile von Roxi TAD 150 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxi TAD 150 mg ist erforderlich**

- bei angeborenen oder erworbenen QT-Intervall-Verlängerungen (bestimmte EKG-Veränderung)
- bei vermindertem Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut
- bei krankhaft verlangsamtem Herzschlag
- bei Herzmuskelschwäche mit Beschwerden
- bei Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) in der Vorgeschichte
- bei gleichzeitiger Gabe von QT-Intervall verlängernden Arzneimitteln (s.a. Abschnitt "Bei Einnahme von Roxi TAD 150 mg mit anderen Arzneimitteln")

Roxi TAD 150 mg sollte bei gleichzeitiger Behandlung mit wirksamen CYP3A4-Inhibitoren wie z.B. Proteaseinhibitoren und Ketoconazol nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wie bei anderen Makroliden bekannt, kann es unter Roxithromycin zu einer Verschlimmerung einer Myasthenia gravis kommen. Patienten mit einer Myasthenia gravis sollten bei Behandlung mit Roxithromycin darüber aufgeklärt werden, bei Verschlimmerung ihrer Symptome sofort einen Arzt aufzusuchen. Roxithromycin muss dann abgesetzt und unterstützende Maßnahmen entsprechend der medizinischen Notwendigkeit müssen eingeleitet werden.

Roxi TAD 150 mg ist nicht zur Behandlung von schweren Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Blutkonzentrationen des Antibiotikums erreicht werden müssen.

Beim Auftreten von schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Anaphylaxie) muss die Therapie mit Roxi TAD 150 mg sofort abgebrochen werden, und entsprechende Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Treten während oder innerhalb der ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterocolitis zu denken.

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Roxithromycin in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### *Pharyngitis/Tonsillitis*

Roxithromycin ist nicht Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der durch Streptococcus pyogenes verursachten Pharyngitis oder Tonsillitis. Bei dieser Behandlung sowie als Prophylaxe des akuten rheumatischen Fiebers ist Penicillin Behandlung der ersten Wahl.

#### *Sinusitis*

Roxithromycin ist häufig nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der Sinusitis.

#### *Akute Otitis media*

Roxithromycin ist häufig nicht das Mittel der ersten Wahl für die Behandlung der akuten Otitis media.

#### *Ambulant erworbene Pneumonie*

Aufgrund des häufigen Auftretens einer Resistenz von Streptococcus pneumoniae gegen Makrolide ist Roxithromycin nicht das Mittel der ersten Wahl bei ambulant erworbener Pneumonie und akuter Exazerbation einer chronischen Bronchitis.

#### *Haut- und Weichteilinfektionen*

Diese Infektionen werden meist durch Staphylococcus aureus und Streptococcus pyogenes verursacht. Beide Arten (insbesondere S. aureus) können resistent gegen Makrolide sein. In Fällen, in denen Beta-Laktam-Antibiotika nicht verwendet werden können (z.B. Allergie gegen Beta-Lactame) gilt Roxi TAD 150 mg als eine alternative Behandlungsoption.

#### *Superinfektionen*

Es ist auf mögliche Symptome einer Superinfektion mit nicht-empfindlichen Erregern wie Pilzen zu achten. Eine Superinfektion kann eine Unterbrechung der Behandlung mit Roxi TAD und die Einleitung adäquater Maßnahmen erforderlich machen.

Wegen der Gefahr einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen und von Durchblutungsstörungen darf Roxi TAD 150 mg nicht gleichzeitig mit ergotamin- oder dihydroergotaminhaltigen Medikamenten (Migränemittel) eingenommen werden (s.a. Abschnitt "Bei Einnahme von Roxi TAD 150 mg mit anderen Arzneimitteln").

Sie sollten Roxi TAD 150 mg in der Regel nicht einnehmen, wenn Sie unter einer gestörten Leberfunktion leiden. Wird die Anwendung von Roxi TAD 150 mg von Ihrem Arzt dennoch aus medizinischen Gründen für notwendig gehalten, lassen

Sie bitte die Leberwerte im Blut kontrollieren. Die Dosis ist gegebenenfalls anzupassen (s.a. Dosierungsanleitung).

#### **Kinder**

Für Kleinkinder sind Tabletten, die unzerkaut geschluckt werden müssen, nicht geeignet.

#### **Ältere Menschen**

Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

#### **Bei Einnahme von Roxi TAD 150 mg 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.*

#### *Kontrazeptiva ("Pille")*

In seltenen Fällen, insbesondere bei Auftreten von Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen und Durchfall, kann die Wirkung der "Pille" unsicher sein. Es empfiehlt sich deshalb, bei einer Behandlung mit Roxi TAD 150 mg zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

#### *QT-Intervall (bestimmte EKG-Messgröße) - verlängernde Wirkstoffe*

Einige Makrolide (Stoffklasse, zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxi TAD 150 mg, gehört) zeigen eine Wechselwirkung mit anderen QT-Intervall verlängernden Substanzen. Deshalb wird die Gabe von Roxithromycin nicht in Kombination mit

- Antiarrhythmika der Klassen IA (wie Disopyramid) und III (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Neuroleptika wie Pimozid und Antidepressiva (Mittel gegen geistig-seelische Störungen und gegen Depression)
- bestimmten nicht sedierenden Antihistaminika wie Astemizol oder Terfenadin (Mittel gegen Allergien)
- Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Darmbewegung)

empfohlen. Dies könnte zu schweren Störungen des Herzschlags (Herzrhythmusstörungen) wie z.B. Torsade de Pointes führen (s.a. Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxi TAD 150 mg ist erforderlich“).

Obwohl Roxithromycin ein relativ schwacher Cytochrom P450-Hemmer (CYP3A4) ist, kann diese Hemmung zu einer erhöhten Plasmakonzentration und verstärkten Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die durch dieses Enzym metabolisiert werden, führen.

#### *Bromocriptin*

Roxithromycin kann die AUC und Plasmakonzentrationen von Bromocriptin signifikant anheben, was mit einem erhöhten Risiko für Nebenwirkungen einhergeht.

#### *Digoxin und andere Herzglycoside (Herz-Kreislaufmittel)*

Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin aus dem Darm erhöhen. Bei Patienten, die mit Roxithromycin und Digoxin oder einem anderen Herzglycosid behandelt werden, sollten daher EKG und die Serumkonzentration der Herzglycoside kontrolliert werden.

*Theophyllin (Asthmamittel)*

Die Anwendung von Roxithromycin bei Patienten, die hohe Dosen Theophyllin erhalten, kann zu einem Anstieg des Serum-Theophyllin und zu einer Verstärkung der Theophyllin-Nebenwirkungen führen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxithromycin sollte daher die Serum-Konzentration von Theophyllin überwacht werden.

*Midazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel)*

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Midazolam kann zu einer Zunahme der Midazolam-Wirkung führen.

*Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)*

Die gleichzeitige Verabreichung von Roxithromycin und Cyclosporin kann zu einem Anstieg der Cyclosporin-Serumkonzentration führen. Eine Anpassung der Cyclosporindosierung ist im Allgemeinen aber nicht erforderlich.

*Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)*

Bei Patienten, die mit Roxithromycin und Vitamin-K-Antagonisten (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) behandelt wurden, ist in Einzelfällen eine Verstärkung der Gerinnungshemmung beschrieben worden. Wenn Sie Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung nehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei gleichzeitiger Gabe von Roxi TAD 150 mg ist eine Kontrolle der Messwerte für die Blutgerinnung (z.B. Quick-Wert) sinnvoll.

*Dihydroergotamin und Ergotamin (Mutterkornalkaloide)*

Wegen der Gefahr einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen und von Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, darf Roxi TAD 150 mg nicht gleichzeitig mit ergotamin- oder dihydroergotaminhaltigen Medikamenten (Migränemittel) eingenommen werden.

*Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.*

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Schwangerschaft:**

Sie sollten Roxi TAD 150 mg nicht in der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich, weil er es trotz Schwangerschaft 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. Sie sollten deshalb Roxi TAD 150 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes. Außerdem wird dann Abstillen empfohlen.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Roxi TAD 150 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern (z.B. sehr selten durch Schwindelzustände), dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (s.a. Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roxi TAD 150 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Roxi TAD 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST ROXI TAD 150 MG EINZUNEHMEN?**

*Nehmen Sie Roxi TAD 150 mg 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 Dosis:**

Erwachsene nehmen morgens und abends jeweils 1 Filmtablette

Kinder mit einem Körpergewicht von über 40 kg sowie Jugendliche können die Erwachsenenendosis von 300 mg Roxithromycin pro Tag erhalten (jeweils 150 mg morgens und abends).

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist die Dosis zu halbieren.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie bei älteren Patienten sind nach den vorliegenden Untersuchungen Dosisanpassungen in der Regel nicht erforderlich.

Bei schwerer Niereninsuffizienz ist jedoch eine Kontrolle der Serumkonzentrationen von Roxithromycin ratsam und ggf. eine Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls durch Ihren Arzt vorzunehmen.

Bei gleichzeitigen schweren Nieren- und Leberschäden ist die Serumkonzentration von Roxithromycin regelmäßig zu kontrollieren und ggf. eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt vorzunehmen.

#### **Art der Anwendung**

Roxi TAD 150 mg ist unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit etwa eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten einzunehmen, da der Wirkstoff dann am Besten vom Körper aufgenommen wird.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem klinischen und bakteriologischen Befund. Nach Abklingen der Krankheitszeichen sollte die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrung sollte Roxi TAD 150 mg jedoch nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bei Streptokokken-Infektionen (z.B. bei Mandel- und Rachenentzündungen) sollte die Therapiedauer nicht kürzer als 10 Tage sein, um Rückfälle bzw. Spätkomplikationen zu vermeiden. Auch eine Behandlung von Infektionen der Harnröhre, des Gebärmutterhalses und der Scheide (Cervicovaginitis) sollte diesen Zeitraum nicht unterschreiten.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Roxi TAD 150 mg zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Roxi TAD 150 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Roxi TAD 150 mg vergessen haben**

können Sie diese nachholen, solange die reguläre Einnahmezeit um nicht mehr als ca. 12 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Roxi TAD 150 mg abbrechen**

Ein eigenmächtiger Abbruch der Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährdet den Behandlungserfolg.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Roxi TAD 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannt	

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Magen-Darm-Trakt:**

Unter der Behandlung mit Roxi TAD 150 mg kann es gelegentlich zu Magen-Darm-Beschwerden wie z.B. Übelkeit, Brechreiz und/oder Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall sehr selten blutigem Durchfall, kommen.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und adäquate Behandlung (siehe Abschnitt unten: „Gegenmaßnahmen“).

#### **Überempfindlichkeitsreaktionen:**

Selten treten unter der Behandlung mit Roxi TAD 150 mg Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade auf - meist als Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötung, Schwellung mit und ohne Juckreiz, kleinfleckige Blutungen (Purpura), Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. In diesen Fällen ist Roxi TAD 150 mg sofort abzusetzen; unter Umständen ist sofort eine entsprechende Behandlung (z.B. Schocktherapie) erforderlich.

#### **Nervensystem:**

Sehr selten kommt es zu Kopfschmerzen, Schwindel oder Missempfindungen (Parästhesien).

Häufigkeit nicht bekannt: Myasthenia gravis

#### **Wirkungen auf Leber und Gallenwege:**

Selten wurde über einen vorübergehenden Anstieg von diagnostischen Leberwerten wie der Serumkonzentration der Transaminasen, der alkalischen Phosphatase sowie des Bilirubins berichtet. Sehr selten wurden Anzeichen einer Leberzellschädigung (Leberentzündung) mit Stauung der Gallenflüssigkeit beobachtet.

#### **Bauchspeicheldrüse:**

Sehr selten wurden während oder nach einer Behandlung mit Roxithromycin Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung beobachtet, die sich nach Absetzen der Therapie zurückbildeten.

#### **Geschmacks- und/oder Geruchssinn:**

Sehr selten sind Störungen des Geschmacks- und/oder Geruchssinnes berichtet worden.

Sehr selten kann es während einer Behandlung mit Roxi TAD 150 mg zu Superinfektionen mit einem Hefepilz (Candida) - z.B. an Mund- und Vaginalschleimhaut - kommen.

#### Gegenmaßnahmen

Folgende extrem seltene Nebenwirkung (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) kann unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

#### *Pseudomembranöse Kolitis:*

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Roxi TAD 150 mg in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

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

Hier muss die Behandlung mit Roxi TAD 150 mg sofort abgebrochen und ein Notarzt aufgesucht werden, damit eine angemessene Behandlung eingeleitet werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Ergotamin oder Dihydroergotamin (Migränemittel mit gefäßverengender Wirkung) kann zu Durchblutungsstörungen, insbesondere an Fingern und Zehen führen (s.a. Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxi TAD 150 mg ist erforderlich").

*Informieren Sie 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 ROXI TAD 150 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und jeder Durchdrückpackung nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Roxi TAD 150 mg enthält:**

- Der Wirkstoff ist: Roxithromycin.

Eine Filmtablette enthält 150 mg Roxithromycin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Hyprolose, Hyprolose (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ B) (Ph. Eur.), Poloxamer (188), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Propylenglycol, D-Glucose, Titandioxid (E 171), Hypromellose

**Wie Roxi TAD 150 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Roxi TAD 150 mg ist eine weiße, runde Filmtablette.

Roxi TAD 150 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
D-27472 Cuxhaven  
Telefon: (0 47 21) 6 06-0  
Telefax: (0 47 21) 6 06-333  
E-Mail: info@tad.de  
Internet: www.tad.de

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