Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Roxi Aristo® 300 mg Filmtabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 40 kg Körpergewicht

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 Roxi Aristo® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roxi Aristo® 300 mg beachten?
3. Wie ist Roxi Aristo® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roxi Aristo® 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Roxi Aristo® 300 mg und wofür wird es angewendet?

Roxi Aristo® 300 mg ist ein antibiotikumhaltiges Arzneimittel.
Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxi Aristo® 300 mg, gehört zur Stoffgruppe der Makrolide. Diese Stoffe hemmen die Eiweißsynthese in der Bakterienzelle.

Roxi Aristo® 300 mg wird angewendet
zur Behandlung von Infektionen durch Roxithromycin-empfindliche Krankheitserreger.

Infektionen im Hals-, Nasen- und Ohren-Bereich:
Entzündungen der Mandeln, des Rachens, der Nasennebenhöhlen und des Mittelohrs

Infektionen der Atemwege:
Entzündung der Bronchien, der Lunge – auch durch bestimmte Erreger wie Chlamydien, Mycoplasmen oder Legionellen hervorgerufene Lungenentzündungen, Keuchhusten

Infektionen der Haut:
Zum Beispiel Furunkulose, Pyodermien (eitrige Entzündungen der Haut), Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Betalaktamantibiotika oder wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist

Infektionen des Harn- und Genitaltraktes:
Harnröhrenentzündungen, Gebärmutterhalsentzündungen und Scheidenentzündungen, verursacht durch Chlamydien und Mycoplasmen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roxi Aristo® 300 mg beachten?

Roxi Aristo® 300 mg darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Roxithromycin oder gegen andere diesem Wirkstoff chemisch verwandte Antibiotika (Makrolidantibiotika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wegen der Gefahr einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen und von Durchblutungsstörungen darf Roxi Aristo® 300 mg nicht gleichzeitig mit ergotamin- oder dihydroergotaminhaltigen Arzneimitteln (Migränemittel) eingenommen werden (siehe Abschnitt 2., „Einnahme von Roxi Aristo® 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Substanzen, deren Serumspiegel durch Terfenadin erhöht werden (CYP3A4-Substrate) und bei denen bei erhöhter Konzentration mit vermehrten und/oder verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen ist, dürfen nicht gleichzeitig mit Roxi Aristo® 300 mg angewendet werden.
Dies gilt insbesondere für Substanzen wie
- Terfenadin, Astemizol (zur Behandlung von Allergien),
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen),
- Pimozid (zur Behandlung seelischer Störungen).

Diese können Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, QT-Verlängerung) verursachen (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roxi Aristo® 300 mg einnehmen,
- wenn Sie an angeborenen oder erworbenen QT-Intervall-Verlängerungen (bestimmte EKG-Veränderung) leiden,
- wenn Ihr Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut vermindert ist,
- wenn Ihr Herzschlag krankhaft verlangsamt ist,
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche mit Beschwerden leiden,
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen (unregelmäßigen Herzschlag) haben oder schon einmal hatten,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall im Elektrokardiogramm (EKG) verlängern können (siehe auch Abschnitt 2., „Einnahme von Roxi Aristo® 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wie bei anderen Makroliden bekannt, kann es unter Roxithromycin zu einer Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung, die Muskelschwäche hervorruft) kommen.

Bei Auftreten von schweren, akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Anaphylaxie) müssen Sie die Therapie mit Roxi Aristo® 300 mg sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, da entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden müssen (siehe Abschnitt 4., „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit Roxithromycin schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle auf, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4., „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Sie sollten Roxi Aristo® 300 mg in der Regel nicht einnehmen, wenn Sie unter einer gestörten Leberfunktion leiden. Wird die Anwendung von Roxi Aristo® 300 mg von Ihrem Arzt dennoch aus medizinischen Gründen für notwendig gehalten, lassen Sie bitte die Leberwerte im Blut kontrollieren. Die Dosis ist gegebenenfalls anzupassen (siehe Abschnitt 3., „Wie ist Roxi Aristo® 300 mg einzunehmen?“).

Kinder und Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg
Für die Anwendung einer Dosierung von Roxi Aristo® 300 mg bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Roxi Aristo® 300 mg sollte bei Kindern und Erwachsenen mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht angewendet werden.

Ältere Menschen
Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einnahme von Roxi Aristo® 300 mg 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.
Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxi Aristo® 300 mg beeinflusst werden.
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.

Ergotamin/Dihydroergotamin (Migränemittel)
Aufgrund der Gefahr von Durchblutungsstörungen insbesondere an Fingern und Zehen darf Roxithromycin nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Dihydroergotamin angewendet werden.

QT-Intervall-verlängernde Wirkstoffe
Einige Makrolide (Stoffklasse, zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxi Aristo® 300 mg, gehört) zeigen eine Wechselwirkung mit anderen Substanzen, die eine bestimmte Messgröße im EKG, das sogenannte QT-Intervall, verändern können. Deshalb wird die Gabe von Roxithromycin nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln empfohlen:
- Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika wie z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron),
- Mittel gegen Depressionen (wie z. B. Citalopram oder trizyklische Antidepressiva),
- Methadon (zur Opiat-Substitution),
- Mittel gegen seelische Störungen (Neuroleptika wie z. B. Phenothiazine),
- bestimmte andere Antibiotika (Fluorochinolone wie z. B. Moxifloxacin),
- Mittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol, Pentamidin),
- Mittel gegen Virusinfektionen (z. B. Telaprevir).

Dies könnte zu schweren Störungen des Herzschlags (Herzrhythmusstörungen) wie z. B. Torsade de pointes führen.
Diese Gefahr ist noch größer bei Substanzen, die das QT-Intervall verlängern können und deren Blutspiegel durch Roxithromycin erhöht werden.
Daher darf Roxi Aristo® 300 mg nicht gleichzeitig mit Substanzen wie
- Terfenadin, Astemizol (zur Behandlung von Allergien),
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen),
- Pimozid (zur Behandlung seelischer Störungen)

angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2., „Roxi Aristo® 300 mg darf nicht eingenommen werden“).

Antikoagulanzien (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 Aristo® 300 mg ist eine Kontrolle der Messwerte für

die Blutgerinnung (z. B. Quick-Wert) sinnvoll.

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 Aristo® 300 mg zusätzlich nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Digoxin und andere Herzglykoside (Herz-Kreislauf-Mittel)
Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin aus dem Darm erhöhen. Patienten, die mit Roxithromycin und Digoxin oder einem anderen Herzglykosid behandelt werden, sollten daher elektrokardiografisch (EKG) überwacht und die Serumkonzentration der Herzglykoside sollte kontrolliert werden.

HMG-CoA-Reduktasehemmer (sogenannte Statine zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels)
Bei gleichzeitiger Anwendung von Roxithromycin mit einem Statin (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) kann es durch erhöhte Blutkonzentrationen des Statins zu Muskelerkrankungen einschließlich eines Muskelzerfalls kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie an unerklärlichen Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln leiden.

Außerdem kann Roxithromycin die Blutspiegel folgender Arzneimittel erhöhen und zu einer Verstärkung ihrer Wirkung und/oder ihrer Nebenwirkungen führen:
- Theophyllin (Asthmamittel): Die Serum-Konzentration von Theophyllin sollte überwacht werden.
- Bromocriptin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und bestimmter Stoffwechselstörungen).
- Midazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Eine Anpassung der Ciclosporin-Dosierung ist im Allgemeinen aber nicht erforderlich.
- Rifabutin (anderes Antibiotikum).
- Disopyramid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen). Disopyramid sollte nicht zusammen mit Roxithromycin angewendet werden (siehe Abschnitt 2., „QT-Intervall-verlängernde Wirkstoffe“). Ist dies dennoch erforderlich, sollten Sie elektrokardiografisch überwacht werden und wenn möglich sollten Ihre Disopyramid-Blutspiegel kontrolliert werden.

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 um Rat.

Sie sollten Roxi Aristo® 300 mg nicht in der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich, weil er es für medizinisch eindeutig erforderlich hält.

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 Aristo® 300 mg während der Stillzeit nicht einnehmen. Deshalb muss Ihr Arzt entscheiden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Roxi Aristo® 300 mg beendet wird. Dabei muss sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Roxi Aristo® 300 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit 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 in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt 4., „Mögliche Nebenwirkungen"). Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken.

Roxi Aristo® 300 mg enthält Glucose
Bitte nehmen Sie Roxi Aristo® 300 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Roxi Aristo® 300 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes 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 nehmen täglich morgens 1 Filmtablette. Die Filmtablette mit 300 mg ist für Patienten unter 40 kg Körpergewicht nicht geeignet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht von über 40 kg erhalten zweimal täglich 150 mg Roxithromycin (jeweils 1/2 Filmtablette Roxi Aristo® 300 mg morgens und abends). Hierfür steht auch die niedriger dosierte Darreichungsform Roxi Aristo® mit 150 mg Roxithromycin zur Verfügung.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:
Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist die Dosis zu halbieren, d.h. die Patienten erhalten täglich einmal 150 mg Roxithromycin (1/2 Filmtablette Roxi Aristo® 300 mg). Hierfür steht auch die niedriger dosierte Darreichungsform Roxi Aristo® mit 150 mg Roxithromycin zur Verfügung.

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 und Dauer der Anwendung
Roxi Aristo® 300 mg ist unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit etwa eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten einzunehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

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 Aristo® 300 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.

Wenn Sie eine größere Menge Roxi Aristo® 300 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 Aristo® 300 mg vergessen haben
In diesem Fall 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 Aristo® 300 mg abbrechen
Ein eigenmächtiger Abbruch der Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährdet den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Schwere Hautreaktionen
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).

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Brechreiz und/oder Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Schleimhaut wie Rötung, Schwellung mit und ohne Juckreiz

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten):
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Erythema multiforme, Urtikaria

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):
- Atemnot

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf (Gesichtsödem oder Angioödem) bis hin zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock. In diesen Fällen ist Roxi Aristo® 300 mg sofort abzusetzen; unter Umständen ist sofort eine entsprechende Behandlung (z. B. Schocktherapie) erforderlich (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie
- Verlängerung der QT-Zeit im Elektrokardiogramm und Herzrhythmusstörungen, wie z. B. ventrikuläre Tachykardien und auch Torsade de pointes (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Roxi Aristo® 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

- großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse), kleinfleckige Blutungen (Purpura)
- Leberzellschädigung (Hepatitis) mit oder ohne Stauung der Gallenflüssigkeit, akute Gelbsucht (Ikterus), vorübergehender Anstieg von Leberwerten (ASAT, ALAT, GGT, alkalische Phosphatase, Bilirubin)
- Pankreatitis
- Halluzinationen, Verwirrtheitszustände
- Geruchs- und oder Geschmacksstörungen bis hin zu Geruchs- und Geschmacksverlust, Missempfindungen (Parästhesien)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- vorübergehende Taubheit, Schwerhörigkeit, Schwindel und Tinnitus
- Superinfektion (bei längerer Anwendung) mit einem Hefepilz (Candida) – z. B. an Mund- und Vaginalschleimhaut
- blutiger Durchfall. Treten während oder nach Behandlung schwere anhaltende und/oder blutige Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken. Diese durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und adäquate Behandlung (siehe in Abschnitt 4., „Gegenmaßnahmen“).

Gegenmaßnahmen
Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können 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 Aristo® 300 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 Aristo® 300 mg sofort abgebrochen und ein Notarzt aufgesucht werden, damit eine angemessene Behandlung eingeleitet werden kann.
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 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 Roxi Aristo® 300 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 nicht im Abwasser. 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 Roxi Aristo® 300 mg enthält
Der Wirkstoff ist Roxithromycin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Hyprolose, Poloxamer 188, Povidon K 29/32, mikrokristalline Cellulose, Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Propylenglycol, wasserfreie Glucose (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171).

Wie Roxi Aristo® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung
Roxi Aristo® 300 mg Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchrille in Blisterpackungen im Umkarton.

Roxi Aristo® 300 mg ist in Packungen mit 7, 10, 14 und 20 Filmtabletten zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8 – 10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 71094 - 4200
Fax: +49 30 71094 - 4250
Email: info@aristo-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.