

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist RoxiHEXAL und wofür wird es angewendet?

RoxiHEXAL Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Roxithromycin. Roxithromycin gehört zur Arzneimittelgruppe der Makrolid-Antibiotika, die gegen bestimmte Infektionen wirken, die durch Bakterien verursacht werden.

RoxiHEXAL wird angewendet zur Behandlung von:

- Nicht im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung, verursacht durch bestimmte Bakterien
- Keuchhusten
- Akute bakteriell bedingte Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- Akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Harn- und Genitaltraktes (bei Jugendlichen und Erwachsenen): Harnröhrenentzündungen, Gebärmutterhalsentzündungen und Scheidenentzündungen, verursacht durch bestimmte Bakterien

Bei den folgenden Infektionen soll RoxiHEXAL nur angewendet werden, wenn eine Allergie gegen Betalaktam-Antibiotika, wie z. B. Penicillin, Amoxicillin besteht, bzw. wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist:

- Mandel-, Rachen- oder akute Mittelohrentzündung
- Infektionen der Haut: Furunkulose, eitrige Entzündungen der Haut, Eiterflechte, Wundrose

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

RoxiHEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Roxithromycin, gegen andere diesem Wirkstoff chemisch verwandte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen oder bei einem Ihrer Familienmitglieder eine vererbte oder erworbene EKG-Veränderung (langes QT-Syndrom bzw. QT-Verlängerung) vorliegt (wenn nicht durch EKG ausgeschlossen) (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffe anwenden: Cisaprid, Pimozid, Astemizol und Terfenadin (siehe auch unter “ Einnahme von RoxiHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- mit ergotamin- oder dihydroergotaminhaltigen Arzneimitteln (Migränemittel) (siehe auch unter “ Einnahme von RoxiHEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln”).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie RoxiHEXAL einnehmen, wenn Sie

- an einer gestörten Leberfunktion leiden. Dann sollten Sie RoxiHEXAL in der Regel nicht einnehmen. Wird die Anwendung von Ihrem Arzt dennoch aus medizinischen Gründen für notwendig gehalten, wird er die Leberwerte im Blut kontrollieren und gegebenenfalls die Dosis anpassen (siehe auch Abschnitt 3 “Wie ist RoxiHEXAL einzunehmen?“).
- eine Erkrankung der Herzkranzgefäße haben,
- eine Herzschwäche mit Beschwerden haben,
- einen nicht behandelten Kalium- und/oder Magnesiummangel haben,
- an einer verlangsamten Herzschlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute) leiden,
- in der Vergangenheit Störungen der Herzschlagfolge hatten,
- gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) auslösen oder die Aktivität bestimmter Leberenzyme hemmen (wie z. B. Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion oder Ketoconazol, ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Roxithromycin kann diese verstärken oder verschlimmern.

Wenn Sie RoxiHEXAL bereits einnehmen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt

- wenn es zu schweren und anhaltenden Durchfällen kommt, denn es besteht der Verdacht auf eine schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) und es muss ggf. ein Abbrechen der Behandlung erwogen werden. Die Darmbewegung hemmende Arzneimittel dürfen hier nicht genommen werden.
- wenn es zu schweren allergischen Reaktionen kommt, die sich bereits nach der ersten Anwendung von Roxithromycin durch eine akute Gewebeschwellung, unter anderem des Gesicht, eventuell auch der Schleimhäute im Mund, Rachen und Kehlkopf, zeigen können und sich bis zu einem lebensbedrohlichen Schock entwickeln können.
- wenn es zu Zeichen einer Herzrhythmusstörung kommt. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung umgehend absetzen.
- wenn sich die Symptome der Myasthenia gravis (siehe oben) verschlimmern. In diesem Fall sollte die Behandlung mit RoxiHEXAL abgesetzt werden.

Wenn Sie länger als 14 Tage mit RoxiHEXAL behandelt werden, wird Ihr Arzt regelmäßig Nieren-, Leber- und Blutwerte kontrollieren.

Ältere Menschen

Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einnahme von RoxiHEXAL 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 gleichzeitige Einnahme von RoxiHEXAL mit folgenden Arzneimitteln darf nicht erfolgen:

- Ergotalkaloid-Derivate (Arzneimittel u. a. gegen Migräne),
- Terfenadin und Astemizol (Mittel gegen Allergien),
- Cisaprid (Magen-Darm-Mittel)
- Pimozid (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen).

Bei folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit er gegebenenfalls zusätzliche Untersuchungen durchführt:

- Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern können (QT-Verlängerung)
 - Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen wie z. B. Chinidin, Procainamid, Dofetilid, Amiodaron
 - Citalopram, Trizyklische Antidepressiva (gegen Depressionen)
 - Methadon
 - Neuroleptika, z. B. Phenothiazine (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
 - Fluorchinolone (Antibiotika), z. B. Moxifloxacin
 - Mittel gegen Pilzkrankungen, z. B. Fluconazol, Pentamidin
 - Mittel gegen Viruserkrankungen, z. B. Telaprevir
- Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung
In Einzelfällen kann es zu einer Verstärkung der Gerinnungshemmung kommen. Eine Kontrolle der Messwerte für die Blutgerinnung (z. B. Quick-Wert) ist sinnvoll.
- 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.
- Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Krankheiten, bei denen eine Absenkung eines bestimmten Hormons [Prolaktin] angezeigt ist):
Roxithromycin kann die Plasmakonzentration von Bromocriptin und so auch das Risiko für Nebenwirkungen steigern.
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion):
Es kann zu einem Anstieg der Ciclosporin-Serumkonzentration kommen.
- Digoxin und andere Herzglykoside (Herz-Kreislauf-Mittel):
Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin (oder einem anderen Herzglykosid) aus dem Darm erhöhen

- Disopyramid (Herz-Kreislauf-Mittel): Roxithromycin kann die Serumkonzentrationen von Disopyramid erhöhen
- Kontrazeptiva ("Pille"): Bei Auftreten von Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen und Durchfall, kann die Wirkung der "Pille" unsicher sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.
- Midazolam, Triazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel): Es kann zu einer verstärkten Midazolam/Triazolam-Wirkung kommen.
- Theophyllin (Asthmamittel): Bei Patienten, die hohe Dosen Theophyllin erhalten, kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Theophyllin im Blut und zu einer Verstärkung der Theophyllin-Nebenwirkungen kommen.
- Rifabutin (Mittel zur Behandlung der Tuberkulose)

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Roxithromycin bei Schwangeren vor, und es gibt keine klinische Erfahrung mit der Anwendung von Roxithromycin während der Stillzeit.

RoxiHEXAL sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur eingenommen werden, wenn der Arzt dies ausdrücklich für erforderlich hält.

Sollte eine Anwendung von RoxiHEXAL in der Stillzeit erforderlich sein, wird Abstillen empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

RoxiHEXAL kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern (z. B. 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 (siehe auch Abschnitt 4).

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie RoxiHEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist RoxiHEXAL 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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

morgens und abends jeweils ½ Filmtablette RoxiHEXAL 300 mg oder täglich morgens 1 Filmtablette RoxiHEXAL 300mg.

Kinder mit einem Körpergewicht von über 40 kg sowie Jugendliche

können die Erwachsenenendosis von 300 mg Roxithromycin pro Tag erhalten (jeweils ½ Filmtablette morgens und abends).

Für **Kinder unter 40 kg** steht eine niedriger dosierte Darreichungsform zur Verfügung.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

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

Wenn Sie eine schwere Einschränkung der Leber- und/oder Nierenfunktion haben, wird Ihr Arzt Sie besonders überwachen und gegebenenfalls die Dosierung von RoxiHEXAL anpassen.

Art der Anwendung

RoxiHEXAL mg Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit etwa eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten einzunehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Anwendungshinweis

Zur Teilung legen Sie die Filmtablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen können Sie die Filmtablette teilen.



Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer wird vom Arzt festgelegt. Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Sollte nach 10 Tagen keine Besserung eingetreten sein, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei einer Infektion mit bestimmten Bakterien (Streptokokken) sowie bei der Behandlung von Infektionen der Harnröhre, des Gebärmutterhalses und der Scheide sollte die Behandlungsdauer nicht kürzer als 10 Tage betragen, um Rückfälle bzw. Spätkomplikationen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge RoxiHEXAL 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 RoxiHEXAL 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 RoxiHEXAL 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 RoxiHEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Auftreten folgender Nebenwirkungen ist sofort ein Arzt zu informieren und RoxiHEXAL nicht weiter einzunehmen:

- Schwere anhaltende Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) siehe Abschnitt 2
- Schwere allergische Reaktionen mit Gesichts- und Kehlkopfschwellungen, Atemnot, Kreislaufkollaps
- Plötzlich auftretende stark juckende Hautreaktionen

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall
- Hautrötungen
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Magen-Darm-Beschwerden, Verstopfung, Blähungen
- Entzündliche Hautveränderung, Nesselsucht, scheinbare Hautentzündung mit Blasenbildung
- Erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen
- Allergische Allgemeinreaktionen

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Atemproblem
- juckender Hautausschlag
- Schwäche, Unwohlsein
- plötzlich auftretende Gewebeswellung, unter anderem des Gesichts, eventuell auch der Schleimhäute im Mund, Rachen und Kehlkopf,

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

- EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) und Störungen der Herzschlagfolge (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Blutplättchenmangel
- Fehlen oder starke Abnahme bestimmter weißer Blutkörperchen
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), vorübergehende Taubheit, Gleichgewichtsstörungen
- Verkrampfung der Atemwege
- Appetitlosigkeit, Geschmacksstörungen (einschließlich Ausfall des Geschmackssinnes), Geruchsstörungen (einschließlich Verlust des Geruchssinnes)
- Pseudomembranöse Kolitis (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), blutige Durchfälle
- Juckreiz, schwere Hautreaktionen mit großflächiger Blasenbildung und entzündlicher Rötung der Haut

- schwere allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Bei Langzeitbehandlung sind Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen möglich.
- Verwirrtheit, Halluzinationen
- Gelbsucht, akute Leberschädigung mit und ohne Stauung der Gallenflüssigkeit, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhte Leberwerte und erhöhte Bilirubinwerte (Gallenfarbstoff) (siehe Abschnitt 2. “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 RoxiHEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 RoxiHEXAL 300 mg 5 Tage enthält

Der **Wirkstoff** ist Roxithromycin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 4000, Poloxamer 188, Povidon K 30, gefälltes Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171)

Wie RoxiHEXAL 300 mg 5 Tage aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „R 300“ auf der anderen Seite

Packungen mit 5 Filmtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.