

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Roxithromycin AL 300 mg Filmtabletten**

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

### **1. Was ist Roxithromycin AL 300 mg und wofür wird es angewendet?**

Roxithromycin AL 300 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Bekämpfung bestimmter bakterieller Infektionen.

#### **Roxithromycin AL 300 mg wird angewendet**

- zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen der Atemwege:
  - 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 Betalaktam-Antibiotika nicht 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 Roxithromycin AL 300 mg beachten?

### **Roxithromycin AL 300 mg darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Roxithromycin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien).
- 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 oder Apotheker, bevor Sie Roxithromycin AL 300 mg einnehmen:

- wenn Sie unter Migräne leiden und Ergotalkaloide einnehmen (wie z.B. Ergotamin und Dihydroergotamin)
- wenn Ihr Herzmuskel nicht ausreichend durchblutet wird (koronare Herzkrankheit).
- bei 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.

- Chinidin, 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 Fluorchinolone gehören, z.B. Moxifloxacin
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Proteaseinhibitoren behandelt wird (z.B. Telaprevir).
- wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen (z.B. Ketoconazol, Fluconazol, Pentamidin)
- wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie schwerwiegende Lebererkrankungen haben, sollten Sie Roxithromycin AL 300 mg normalerweise nicht einnehmen
- Das gilt z.B., wenn Ihre Leber vernarbt und fibrotisch ist (Leberzirrhose) in Kombination mit:
  - Leberentzündung (Hepatitis) oder
  - Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Ascites), siehe Abschnitt 3. „Wie ist Roxithromycin AL 300 mg einzunehmen?“

Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie Roxithromycin AL 300 mg 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 Roxithromycin AL 300 mg 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 Roxithromycin AL 300 mg auftreten können. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- müssen Sie die Behandlung mit Roxithromycin AL 300 mg 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 Roxithromycin AL 300 mg.
- informieren Sie sofort ihren Arzt oder gehen Sie ins nächstgelegene Krankenhaus.

### **Schwerwiegende Hautreaktionen**

Wenden Sie sich bei Auftreten eines großflächigen, schweren Hautausschlags, einschließlich Blasenbildung oder Abschälen der Haut, sowie von Grippe-symptomen und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom), allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost und Muskelkrämpfen (toxisch epidermalen 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 Roxithromycin AL 300 mg.
- 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 Roxithromycin AL 300 mg beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

### **Blut- und Harnuntersuchungen**

Wenn Sie Roxithromycin AL 300 mg 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**

Roxithromycin AL 300 mg sollte nicht angewendet werden bei:

- Kindern unter 6 Jahren

- Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg.

### **Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Nehmen Sie Roxithromycin AL 300 mg 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** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien).

Die Wirksamkeit von Roxithromycin AL 300 mg kann von folgenden Arzneimitteln beeinflusst werden bzw. Roxithromycin AL 300 mg kann folgende Arzneimittel beeinflussen:

- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der Transplantatabstoßung).
- **Midazolam** (Beruhigungsmittel, das aufgrund seiner beruhigenden Wirkung und zur Angstlösung eingesetzt wird).
- **Antikoagulanzen** (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 des Hormons (Prolaktin) erforderlich ist)
- **Rifabutin** (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose).
- Arzneimittel, die zu einer bestimmten Herzerkrankung (Long-QT-Syndrom) führen können, z.B.:
  - **Chinidin, 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 **Fluorchinolone** 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** (Medikamente zur Senkung eines erhöhten Cholesterinspiegels).

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

Sie sollten beachten, dass die Wirkung oraler Kontrazeptiva („Pille“) bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxithromycin AL 300 mg eingeschränkt sein kann.

### **Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten Roxithromycin AL 300 mg mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit einnehmen. Das stellt eine schnelle Aufnahme des Wirkstoffs in Ihren Körper sicher. Nehmen Sie Roxithromycin AL 300 mg mit ausreichend Flüssigkeit ein, z.B. ein Glas Wasser.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### **Schwangerschaft**

Bei Tierversuche 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 Roxithromycin AL 300 mg 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 Roxithromycin AL 300 mg nur dann einnehmen, wenn eine Behandlung mit Roxithromycin zwingend erforderlich ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg kann gelegentlich Schwindel auftreten. Auch Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich 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.

### **Roxithromycin AL 300 mg enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Roxithromycin AL 300 mg 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 (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Roxithromycin AL 300 mg 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.

#### **Art der Anwendung**

Sie sollten Roxithromycin AL 300 mg mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit mit Flüssigkeit (z.B. Wasser) einnehmen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **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 Leberfunktionsstörungen vorliegt, wird Ihr Arzt entscheiden, ob eine Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg für Sie möglich ist.

Wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben, sollten Sie Roxithromycin AL 300 mg normalerweise nicht einnehmen.

Eine schwere Leberfunktionsstörung liegt z.B. 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 Roxithromycin AL 300 mg zur Behandlung Ihrer Infektion einnehmen müssen. Dann sollten Sie die Hälfte der empfohlenen Tagesdosis einnehmen, zum Beispiel 150 mg Roxithromycin pro Tag.

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder unter 6 Jahren sollten Roxithromycin AL 300 mg nicht einnehmen. Für jüngere Kinder stehen andere Darreichungsformen von Roxithromycin (z.B. Saft) zur Verfügung.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Roxithromycin AL 300 mg 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 Roxithromycin AL 300 mg 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 Roxithromycin AL 300 mg 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 Roxithromycin AL 300 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg vergessen haben, nehmen Sie einfach die normale Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

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.



Die 1-mal tägliche Dosierung (1-mal 300 mg Roxithromycin, entspr. 1 Filmtablette Roxithromycin AL 300 mg) führt häufiger zum Auftreten von Nebenwirkungen als die 2-mal tägliche Dosierung (2-mal 150 mg Roxithromycin, entspr. 2-mal ½ Filmtablette Roxithromycin AL 300 mg).

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

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

- Schwere Hautreaktionen wie
  - Erythema multiforme. Dies kann zu Punkten, roten Quaddeln, pupurfarbenen Stellen oder Stellen mit Bläschen auf der Haut führen.

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

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

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

- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen und Durchfall führt (Pseudomembranöse Colitis).
- Schwerwiegende 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: roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen.
- Potenziell 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 (Agranulocytose)

**Roxithromycin AL 300 mg 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 von 10 Behandelten betreffen):**

- Übelkeit (Nausea).
- Oberbauchschmerzen (epigastrische Schmerzen).
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie).
- Durchfall (Diarrhoe).
- Hautausschlag (Rash).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Blutkörperchen, festgestellt durch Bluttests (Eosinophilie)

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

- Veränderungen des Blutbildes.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Anaphylaxie /Angioödem.
- Geschmacksstörungen (Dysgeusie) inkl. Geschmacksverlust (Ageusie).
- Geruchsstörungen (Parosmie) inkl. Geruchsverlust (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 (Hepatitis).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Rote, juckende und schuppige Hautausschläge (Ekzeme).
- Schwäche.
- Unwohlsein.

**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).
- Schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie).
- Herzrhythmusstörungen (Torsade 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
- Drehschwindel
- 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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](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 Roxithromycin AL 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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Roxithromycin AL 300 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Roxithromycin.

1 Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Kern: Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Poloxamer (188), Povidon K 30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

### Wie Roxithromycin AL 300 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Roxithromycin AL 300 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 5, 7, 10 und 14 Filmtabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA<sup>®</sup> GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.