

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

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

1. Was ist Roxithromycin STADA® und wofür wird es angewendet?

Roxithromycin STADA® ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Bekämpfung bestimmter Infektionen.

Roxithromycin STADA® wird angewendet

zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Roxithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich

- Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis) und akute Entzündungen des Mittelohres (Otitis media) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen sogenannte β -Laktam-Antibiotika (andere Gruppe von Antibiotika), oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Akute bakterielle Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) (adäquat diagnostiziert).

Infektionen der Atemwege

- Ambulant erworbene Entzündungen der Lunge (Pneumonie), insbesondere Pneumonie verursacht durch folgende Keime: *Mycoplasma pneumoniae*,

Chlamydophila psittachi (Ornithose) oder Chlamydophila pneumoniae (TWAR)

- Akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis (adäquat diagnostiziert).

Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane

- Harnröhrenentzündungen (Urethritis), Gebärmutterhalsentzündungen (Zervizitis) und Scheidenentzündungen (Zervikovaginitis), verursacht durch Chlamydien und Mykoplasmen (mit Ausnahme von Gonokokken-Infektionen).

Infektionen der Haut

- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Pyodermie (eitrige Entzündungen der Haut), Furunkulose (gleichzeitiges Auftreten mehrerer weicher, entzündeter Knötchen tief unter der Haut), Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen sogenannte β -Laktam-Antibiotika (andere Gruppe von Antibiotika), oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.

Ihr Arzt wird bei der Verordnung von Roxithromycin STADA® die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roxithromycin STADA® beachten?

Roxithromycin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Roxithromycin**, andere **Makrolid-Antibiotika** oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **Abkömmlingen von Ergotalkaloiden** (gefäßverengende Arzneimittel, wie z.B. Ergotamin und Dihydroergotamin, auch als Migränemittel),
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **Arzneimitteln, die Herzrhythmusstörungen** (ventrikuläre Arrhythmien) **verursachen können** [Torsade de pointes, Verlängerungen der Erregungsleitung am Herzen (QT-Verlängerung)], wie:
 - Cisaprid (Mittel zur Anregung der Darmbewegung),
 - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen),
 - Astemizol und Terfenadin (Mittel zur Behandlung von Allergien),
- wenn bei Ihnen oder bei einem Mitglied Ihrer Familie eine **angeborene Veränderung der Erregungsleitung am Herzen** vorliegt (Verlängerung des QT-Zeitintervalls im EKG) oder wenn Sie an einer solchen erkrankt sind (erworbene QT-Verlängerung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roxithromycin STADA® 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 STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie Roxithromycin STADA® 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 zu beenden.

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 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.

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 STADA® auftreten können. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten:

- müssen Sie die Behandlung mit Roxithromycin STADA® 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 STADA®,
- informieren Sie sofort ihren Arzt oder gehen Sie ins nächstgelegene Krankenhaus.

Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)

Bei Anzeichen von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag während der Behandlung mit Roxithromycin:

- beenden Sie die Einnahme von Roxithromycin STADA®,
- 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 STADA® beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Blut- und Harnuntersuchungen

Wenn Sie Roxithromycin STADA® länger als 14 Tage einnehmen müssen wird Ihr Arzt:

- Ihre Nierenfunktion,
 - Ihre Leberfunktion sowie
 - Ihr Blutbild
- regelmäßig kontrollieren.

Kinder unter 6 Jahren

Roxithromycin STADA® ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Für diese Patienten stehen andere geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Roxithromycin STADA® 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 STADA® 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 STADA® kann von folgenden Arzneimitteln beeinflusst werden bzw. Roxithromycin STADA® 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).

Kontrazeptiva ("Pille")

In seltenen Fällen können bestimmte Antibiotika die Wirkung der „Pille“ herabsetzen. Daher sollten bei gleichzeitiger Behandlung zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen erwogen 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 Anwendung dieses Arzneimittels 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 STADA® 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 STADA® nur dann einnehmen, wenn eine Behandlung mit Roxithromycin zwingend erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken. In Einzelfällen sind außerdem Nebenwirkungen wie Schwindel beobachtet worden, die eine Ausübung der genannten Tätigkeiten beeinträchtigen können.

Roxithromycin STADA® enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Roxithromycin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis morgens und abends je 150 mg Roxithromycin (im Abstand von etwa 12 Stunden).

Patienten mit Lungenentzündung (Pneumonie) können auch 1-mal täglich 300 mg Roxithromycin einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei diesen Patienten ist keine Änderung der Dosierung 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.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Roxithromycin STADA® wird bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nicht empfohlen. Falls aus klinischen Gründen die Behandlung mit Roxithromycin notwendig ist, kann der Arzt die Hälfte der üblichen Tagesdosis (= 150 mg) verordnen.

Bei leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz sollte Roxithromycin mit Vorsicht angewendet werden.

Bei gleichzeitigen schweren Nieren- und Leberschäden ist die Konzentration von Roxithromycin im Blut regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Roxithromycin STADA® ist wegen seiner Wirkstoffstärke für Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht geeignet.

Art der Anwendung

Sie sollten die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) mindestens 15 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Die Filmpille kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrung sollte Roxithromycin STADA® jedoch nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bei Infektionen mit Beta-hämolyisierenden Streptokokken ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen erforderlich, um Spätkomplikationen zu vermeiden. Das Gleiche gilt für die Behandlung von Infektionen der Harnröhre (Urethritis), des Gebärmutterhalses (Zervizitis) und der Scheide (Zervikovaginitis).

Wenn Sie eine größere Menge von Roxithromycin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Als Zeichen einer Überdosierung können auftreten: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Nebenwirkungen, wie Kopfschmerzen und Schwindelgefühl, können auftreten oder sich verstärken.

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin STADA® vergessen haben

Haben Sie eine Tabletteneinnahme vergessen, können Sie diese nachholen, solange die reguläre Einnahmezeit um nicht mehr als ca. 12 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Menge zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin STADA® abbrechen

Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Therapieabbruch gefährden den Therapieerfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

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.

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

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl,
- Störungen der Magen-Darm-Tätigkeit wie Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Durchfall,
- Hautrötung (Rash).

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

- Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie),
- Erbrechen, Verstopfung, Blähungen,
- Rötungen, Nesselsucht, schwerwiegende Hautrötung (Erythema multiforme),
- erhöhte Leberwerte und/oder Bilirubin (Gallenfarbstoff).

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

- Blutbildveränderungen,
- Schwellung der Haut oder Schleimhaut z.B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden (Angioödem), schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktische Reaktion),
- Geschmacks- und/oder Geruchsstörungen oder –verlust,
- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus),
- Lebererkrankungen wie cholestatische Hepatitis, akute hepatozelluläre Hepatitis, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- juckender Hautausschlag (Ekzeme),
- Schwäche, Unwohlsein.

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

- Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen bei Langzeitbehandlung, pseudomembranöse Kolitis (eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes, die sich in schweren,

- anhaltenden Durchfällen äußert; eine sofortige und adäquate ärztliche Behandlung ist erforderlich),
- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, wodurch die Anfälligkeit gegenüber Infektionen erhöht sein kann (Agranulozytose, Neutropenie), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie),
 - anaphylaktischer Schock,
 - Verwirrtheit, Halluzinationen, schwere psychische Störung (Psychosen),
 - Missempfindungen (Parästhesien),
 - Sehstörungen, verschwommenes Sehen,
 - vorübergehende Taubheit, Schwerhörigkeit, Schwindel (Vertigo), Ohrgeräusche (Tinnitus),
 - QT-Verlängerung im EKG (Veränderungen in der Reizleitung des Herzens), gefährliche Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, Torsade de pointes),
 - Appetitlosigkeit, schwerwiegende Entzündung der Bauchspeicheldrüse (hämorrhagische Pankreatitis),
 - Gelbsucht (Ikterus),
 - Juckreiz, Schwellungen mit und ohne Juckreiz, kleinfleckige Blutungen (Purpura),
 - krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

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) oder eine andere schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut, wie toxische epidermale Nekrolyse oder Stevens-Johnson-Syndrom (großflächiger, schwerer Hautausschlag, einschließlich Blasenbildung oder Abschälen der Haut, begleitet von Grippesymptomen und Fieber, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost und Muskelkrämpfen). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen 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 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 Roxithromycin STADA® 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Roxithromycin STADA® 300 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Roxithromycin

1 Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poloxamer (188), Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Roxithromycin STADA® 300 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Roxithromycin STADA® 300 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 7, 10 und 14 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.