

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Roxithromycin AL 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Roxithromycin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Roxithromycin AL 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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 Betaaktam-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 müssen Sie vor der Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg beachten?

Roxithromycin AL 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Roxithromycin oder einen der sonstigen Bestandteile von Roxithromycin AL 300 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- 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).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen oder jemals vorlagen:

- wenn Ihr Herzmuskel nicht ausreichend durchblutet wird (koronare Herzkrankheit).
- 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 verlangsamen 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.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Proteaseinhibitoren behandelt wird (zur Behandlung von HIV-Infektionen).
- wenn Sie Ketoconazol einnehmen, ein Medikament zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- 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 Dosis verringert werden.

- wenn Sie 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.

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.

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.

Blut- und Hamuntersuchungen

Wenn Sie Roxithromycin AL 300 mg länger als 14 Tage einnehmen müssen wird Ihr Arzt:

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

Bei Einnahme von Roxithromycin AL 300 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.

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).
- **Antikoagulantien** (Arzneimittel zur Blutverdünnung).
- **Herzglykoside** (Arzneimittel zur Unterstützung der Kontraktionskraft des Herzens, z. B. Digoxin).
- **Disopyramid** (Arzneimittel bei Herzerkrankungen).
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma und Lungenerkrankungen).

Orale Kontrazeptiva („Pille“)

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

Bei 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. einem Glas Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Bei Tierversuchen 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 das Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Roxithromycin AL 300 mg können gelegentlich Schwindel und Sehstörungen auftreten. Wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roxithromycin AL 300 mg

Roxithromycin AL 300 mg enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie Roxithromycin AL 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 Roxithromycin AL 300 mg einzunehmen?

△ Nehmen Sie Roxithromycin AL 300 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.

Art der Anwendung

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

Erwachsene, ältere Personen und Kinder mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg

Die übliche Dosis beträgt 150 mg Roxithromycin 2-mal täglich alle 12 Stunden (entspr. 1/2 Filmtablette Roxithromycin AL 300 mg 2-mal täglich).

Wenn Sie wegen einer Lungenentzündung (Pneumonie) behandelt werden, kann Ihr Arzt Ihnen die Einnahme von 300 mg Roxithromycin 1-mal täglich empfehlen (entspr. 1 Filmtablette Roxithromycin AL 300 mg).

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 (entspr. 1/2 Filmtablette Roxithromycin AL 300 mg).

Kinder

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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

△ Wie alle Arzneimittel kann Roxithromycin AL 300 mg 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 1/2 Filmtablette Roxithromycin AL 300 mg).

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

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

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

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

- Darmentzündung, die zu Bauchschmerzen und Durchfall führt (Pseudomembranöse Colitis).
- Schwere 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.
 - Erythema multiforme: Punkte, rote Quaddeln oder violette Bereiche oder Blasenbildung.

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Übelkeit (Nausea).
- Oberbauchschmerzen (epigastrische Schmerzen).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie).
- Erbrechen (Emesis).
- starke Verstopfung (Obstipation).
- Blähungen (Flatulenz).
- Durchfall (Diarrhoe).
- Veränderungen der Leberfunktion und der Leberwerte im Blut (Anstieg der Leberenzyme).
- Hautrötungen.
- Hautausschlag (Rash).
- Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10000):

- Veränderungen des Blutbildes.
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Anaphylaxie/Angioödem.
- Geschmacksstörungen/-verlust (Ageusie).
- Geruchstörungen/-verlust (Anosmie).
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- 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 (cholestatiche Hepatitis).
- akute Leberentzündung (Hepatitis).
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis).
- Rote, juckende und schuppige Hautausschläge (Ekzeme).
- Schwäche.
- Unwohlsein.

Häufigkeit 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.
- Unregelmäßiger Herzschlag (QT-Verlängerung).
- Schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie).
- Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes).
- Appetitlosigkeit (Anorexie).
- Gelbfärbung der Haut oder der weißen Lederhaut des Auges (Ikterus).
- Juckreiz (Pruritus).
- Nervenkrankheit, die Muskelschwäche verursacht (Myasthenia gravis).

△ Informieren Sie bitte 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 Roxithromycin AL 300 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Roxithromycin AL 300 mg 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.), Poloxamer 188, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

Wie Roxithromycin AL 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, weiße Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Roxithromycin AL 300 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010