

Roxithromycin AbZ 150 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Roxithromycin

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

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Roxithromycin AbZ 150 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roxithromycin AbZ 150 mg beachten?

3. Wie ist Roxithromycin AbZ 150 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Roxithromycin AbZ 150 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist Roxithromycin AbZ 150 mg und wofür wird es angewendet?



Roxithromycin AbZ 150 mg ist ein antibiotikumhaltiges Arzneimittel. Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxithromycin AbZ 150 mg, gehört zur Stoffgruppe der Makrolide. Diese Stoffe hemmen die Eiweißsynthese in der Bakterienzelle.

Roxithromycin AbZ 150 mg wird angewendet zur Behandlung der nachfolgend aufgeführten Infektionen durch Roxithromycin-empfindliche Krankheitserreger:

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich

- Entzündungen der Mandeln, des Rachens und des Mittelohrs (als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie)
- Akute bakterielle Entzündung der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)

Infektionen der Atemwege

- Nicht im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), insbesondere verursacht durch Erreger wie Mykoplasmen und Chlamydien
- Keuchhusten
- Akute bakteriell bedingte Verschlechterung einer chronischen Bronchitis

Infektionen der Haut

- Furunkulose, eitrige Entzündungen der Haut, Eiterflechte, Wundrose (als Alternative zu Penicillin bei einer Penicillinallergie)

Infektionen des Harn- und Genitaltraktes

- Harnröhrenentzündungen, Gebärmutterhalsentzündungen und Scheidenentzündungen verursacht durch Chlamydien und Mykoplasmen

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roxithromycin AbZ 150 mg beachten?



Roxithromycin AbZ 150 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Roxithromycin oder gegen andere diesem Wirkstoff chemisch verwandte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile von Roxithromycin AbZ 150 mg sind.
- wenn Sie ergotamin- oder dihydroergotaminhaltige Arzneimittel (Migränemittel) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxithromycin AbZ 150 mg ist erforderlich bei

- angeborenen, familiären (wenn sie nicht durch EKG ausgeschlossen wurden) oder erworbenen QT-Intervall-Verlängerungen (bestimmte EKG-Veränderung)
- gleichzeitiger Gabe von QT-Intervall verlängernden Arzneimitteln oder wirksamen CYP3A4 -Inhibitoren (siehe „Bei Einnahme von Roxithromycin AbZ 150 mg mit anderen Arzneimitteln“)
- vermindertem Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut
- krankhaft verlangsamtem Herzschlag
- Herzmuskelschwäche mit Beschwerden
- Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) in der Vorgeschichte
- Koronarerkrankungen

Wie andere Makrolide kann Roxithromycin eine krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis) verschlimmern.

Wird länger als 14 Tage mit Roxithromycin AbZ 150 mg behandelt, sollten regelmäßig Nieren- und Leberwerte kontrolliert werden. Bei einer Erhöhung der Leberwerte unter der Behandlung mit Roxithromycin sollte ein Absetzen der Therapie erwogen werden.

Bei schweren und lang anhaltenden Durchfällen besteht der Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis und es muss ggf. ein Abbrechen der Behandlung erwogen

werden. Die Darmbewegung hemmende Arzneimittel (Antiperistaltika) dürfen hier nicht genommen werden.

Bei Auftreten schwerer akuter Überempfindlichkeiten (z. B. Anaphylaxis) muss die Behandlung mit Roxithromycin sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) eingeleitet werden.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Roxithromycin AbZ 150 mg kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Roxithromycin-unempfindlichen Bakterien oder Sprossspitzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Kinder

Kinder über 40 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenenendosis von 300 mg Roxithromycin pro Tag. Für Kinder unter 40 kg Körpergewicht ist Roxithromycin AbZ 150 mg aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Ältere Menschen

Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Sie sollten Roxithromycin AbZ 150 mg in der Regel nicht einnehmen, wenn Sie unter einer gestörten Leberfunktion leiden. Wird die Anwendung von Roxithromycin AbZ 150 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 Roxithromycin AbZ 150 mg einzunehmen?“)

Bei Einnahme von Roxithromycin AbZ 150 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.

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 Roxithromycin AbZ 150 mg zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Ergotamin/Dihydroergotamin

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Ergotamin oder Dihydroergotamin kann zu Durchblutungsstörungen insbesondere an Fingern und Zehen führen. Roxithromycin AbZ 150 mg darf deswegen nicht gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln eingenommen werden.

QT-Intervall (bestimmte EKG-Messgröße) – verlängernde Wirkstoffe

Einige Makrolide (Stoffklasse, zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxithromycin AbZ 150 mg, gehört) zeigen eine Wechselwirkung mit anderen QT-Intervall-verlängernden Substanzen. Deshalb wird von der Gabe von Roxithromycin in Kombination mit

- Antiarrhythmika der Klassen IA (wie Disopyramid) und III (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Neuroleptika wie Pimozid und Antidepressiva (Mittel gegen geistig-seelische Störungen und gegen Depression)
- bestimmten nicht sedierenden Antihistaminika wie Astemizol und Terfenadin (Mittel gegen Allergien)
- Cisaprid (Wirkstoff zur Anregung der Darmbewegung) abgeraten. Dies könnte zu schweren Störungen des Herzschlags (Herzrhythmusstörungen) wie z. B. Torsade de Pointes führen.

Digoxin und andere Herzglycoside (Herz-Kreislaufmittel)

Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin aus dem Darm erhöhen. Bei Patienten, die mit Roxithromycin und Digoxin oder einem anderen Herzglycosid behandelt werden, sollten daher EKG und die Serumkonzentration der Herzglycoside kontrolliert werden.

Theophyllin (Asthmamedium)

Die Anwendung von Roxithromycin bei Patienten, die hohe Dosen Theophyllin erhalten, kann zu einem Anstieg des Serum-Theophyllin und zu einer Verstärkung der Theophyllin-Nebenwirkungen führen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxithromycin sollte daher die Serumkonzentration von Theophyllin überwacht werden.

CYP3A4-Substrate

Roxithromycin hat eine hemmende Wirkung auf das Enzym CYP3A4. Die gleichzeitige Einnahme von Roxithromycin und dem Arzneimittel Midazolam steigert die Midazolam-Konzentration. Vorsicht ist erforderlich bei der gleichzeitigen Einnahme von Arzneimitteln wie Cisaprid, Ciclosporin, Pimozid, Astemizol, Terfenadin und andere Arzneimittel, welche durch das Enzym CYP3A4 metabolisiert werden.

Antikoagulantien (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 Roxithromycin AbZ 150 mg ist eine Kontrolle der Messwerte für die Blutgerinnung (z. B. INR-Wert) sinnvoll.

Bromocriptin (Mittel unter anderem gegen Menstruationsbeschwerden und die Parkinson-Krankheit)

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Bromocriptin kann zu erhöhten Bromocriptin-Konzentrationen und damit zu einer Verstärkung der Bromocriptin-Nebenwirkungen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Roxithromycin AbZ 150 mg nicht in der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich, weil er es trotz Schwangerschaft 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 Roxithromycin AbZ 150 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Roxithromycin AbZ 150 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern (z. B. selten 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roxithromycin AbZ 150 mg
Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Roxithromycin AbZ 150 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Roxithromycin AbZ 150 mg einzunehmen?



Nehmen Sie Roxithromycin AbZ 150 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene nehmen morgens und abends jeweils 1 Filmtablette ein.

Kinder mit einem Körpergewicht von über 40 kg sowie Jugendliche können die Erwachsenenendosis von 300 mg Roxithromycin pro Tag verteilt auf 1 – 2 Einzelgaben erhalten (150 mg morgens und abends oder einmal täglich 300 mg).

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist die Dosis zu halbieren.

Dosierung bei Niereninsuffizienz:

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 der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtablette unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit etwa eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten ein. Der Wirkstoff wird dann am Besten vom Körper aufgenommen.

Dauer der Anwendung

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 Roxithromycin AbZ 150 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. Spät-komplikationen zu vermeiden. Auch eine Behandlung von Infektionen der Harnröhre, des Gebärmutterhalses und der Scheide (Cervicovaginitis) sollte diesen Zeitraum nicht unterschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Roxithromycin AbZ 150 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Roxithromycin AbZ 150 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 Roxithromycin AbZ 150 mg vergessen haben

Eine vergessene Einnahme können Sie 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 Roxithromycin AbZ 150 mg 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 Roxithromycin AbZ 150 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Brechreiz und/oder Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall

Gelegentlich

- Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade auf – meist als Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötung, Schwellung mit und ohne Juckreiz oder kleinfleckigen Blutungen (Purpura)
- Vorübergehender Anstieg von diagnostischen Leberwerten wie der Serumkonzentration der Transaminasen, der alkalischen Phosphatase sowie des Bilirubins

Selten

- Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (siehe „Gegenmaßnahmen“)
- Kopfschmerzen, Schwindel oder Missempfindungen (Parästhesien), Störungen des Geschmacks- und/oder Geruchssinnes
- Superinfektionen mit einem Hefepilz (Candida) – z. B. an Mund- und Vaginalschleimhaut
- blutiger Durchfall – pseudomembranöse Enterokolitis (durch Antibiotika ausgelöste Darmerkrankung, siehe „Gegenmaßnahmen“)
- Anzeichen einer Leberzellschädigung (Leberentzündung) mit Stauung der Gallenflüssigkeit
- Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung, die sich nach Absetzen der Therapie zurückbildeten
- Wie für andere Makrolide wurden in seltenen Fällen QT-Verlängerung, ventrikuläre Tachykardie und Torsade de pointes beobachtet.

Nicht bekannt

- Über die Verschlechterung einer Myasthenia gravis wurde berichtet.

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 Roxithromycin AbZ 150 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 Roxithromycin AbZ 150 mg sofort abgebrochen und ein Notarzt aufgesucht werden, damit eine angemessene Behandlung eingeleitet werden kann.

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 AbZ 150 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen



Was Roxithromycin AbZ 150 mg enthält

Der Wirkstoff ist Roxithromycin.

Jede Filmtablette enthält 150 mg Roxithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Hypromellose, Hypromellose (5,0 – 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typen A, B) (Ph.Eur.), Poloxamer (188), Povidon K30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Propylenglycol, D-Glucose, Titandioxid (E 171), Hypromellose (Ph.Eur.).

Wie Roxithromycin AbZ 150 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbige, runde, konvexe Filmtablette Roxithromycin AbZ 150 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer AbZ-Pharma GmbH

Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2011

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!