

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Roxithromycin

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

*Sonstige Bestandteile:*

Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, niedrigsubstituierte Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typen A, B) (Ph.Eur.), Poloxamer (188), Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Propylenglycol, wasserfreie Glucose (Ph.Eur.), Titan-dioxid (E 171), Hypromellose (Ph.Eur.).

### Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 7 Filmtabletten

Packung mit 10 Filmtabletten

### Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise

*Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* ist ein Antibiotikum-haltiges Arzneimittel. Roxithromycin, der Wirkstoff von *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten*, gehört zur Stoffgruppe der Makrolide. Diese Stoffe hemmen die Eiweißsynthese in der Bakterienzelle.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

AbZ-Pharma GmbH, Dr.-Georg-Spohn-Str. 7, 89143 Blaubeuren

Tel: (0 73 44) 92 14 96, Telefax: (0 73 44) 92 14 97

www.abz-pharma.de

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

www.merckle.de

### Anwendungsgebiete

*Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* sind angezeigt zur Behandlung von Infektionen, die durch roxithromycinempfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind.

Insbesondere sind dies:

- Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich  
Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis), der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und des Mittelohres (Otitis media).
- Infektionen der Atemwege  
Entzündungen der Bronchien (Bronchitis), der Lunge (Pneumonie), auch durch Erreger wie Mykoplasmen und Legionellen, auch Keuchhusten.
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane  
Harnröhrentzündungen (Urethritis), Gebärmutterhalsentzündungen (Cervicitis) und Scheidenentzündungen (Cervicovaginitis), verursacht durch Chlamydien und Mykoplasmen (mit Ausnahme von Gonokokken-Infektionen).
- Infektionen der Haut  
Pyodermie (eitrige Entzündungen der Haut), Furunkulose, Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel).

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* nicht einnehmen?

*Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Roxithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Wegen der Gefahr einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen (Vasokonstriktion) und von Durchblutungsstörungen dürfen *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* nicht gleichzeitig mit ergotamin- oder dihydroergotaminhaltigen Medikamenten (*Migränemittel*) eingenommen werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Substanzen wie Terfenadin (*Mittel gegen Allergien*), Astemizol (*Mittel gegen Allergien*), Cisaprid (*Mittel zur Anregung der Darmbewegung*) und Pimozid (*Neuroleptikum*), die ventrikuläre Arrhythmien (Torsade de pointes, QT-Verlängerung) verursachen können, darf nicht erfolgen (vgl. „Wechselwirkungen“).

#### Wann dürfen Sie *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

*Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.*

Patienten mit gestörter Leberfunktion sollten *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* nicht einnehmen. Ist der Einsatz dennoch erforderlich, sind die Leberwerte zu kontrollieren. Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist die Dosis zu halbieren (siehe „Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung“).

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

*Schwangerschaft*

Sie sollten Roxithromycin nicht in der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich, weil er es trotz Schwangerschaft für medizinisch eindeutig erforderlich hält.

*Stillzeit*

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 während der Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn auf ausdrückliche Verordnung Ihres Arztes. Außerdem wird dann das Abstillen empfohlen.

#### Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

*Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet. Dieser Patientengruppe steht die niedriger dosierte Darreichungsform *Roxithromycin AbZ 150 mg Filmtabletten* zur Verfügung.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Patienten mit gestörter Leberfunktion sollten *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* nicht einnehmen. Ist dennoch der Einsatz von *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* erforderlich, sind die Leberwerte zu kontrollieren. Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist die Tagesdosis zu halbieren, hierfür steht die niedriger dosierte Darreichungsform *Roxithromycin AbZ 150 mg Filmtabletten* zur Verfügung.

Im Falle einer bestehenden Hypokaliämie (verminderter Gehalt an Kalium im Blut), gestörter atrioventrikulärer Überleitung (Erregungsleitung im Herzen), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie oder angeborene bzw. erworbene QT-Intervall-Verlängerung) sollte Roxithromycin nur unter Vorsicht, unter engmaschiger EKG-Kontrolle und nach strenger Indikationsstellung gegeben werden.

Im Falle schwerer und anhaltender Durchfälle besteht der Verdacht auf eine durch die Einnahme des Antibiotikums verursachte Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis). Es muss ein Abbrechen der Therapie erwogen werden. Die Darmbewegung hemmende Arzneimittel (*Antiperistaltika*) dürfen nicht eingenommen werden.

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis) muss die Behandlung sofort abgebrochen und die üblichen Notfallmaßnahmen, wie Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung eingeleitet werden.

Es besteht Kreuzresistenz mit Erythromycin.

#### Wechselwirkungen

##### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten*?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Makroliden (Stoffklasse, zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten*, gehört) und Dihydroergotamin oder nicht-hydrierten Mutterkornalkaloiden (*Migränemittel*) mit gefäßverengenden Eigenschaften kann es zu Durchblutungsstörungen, besonders an Fingern und Zehen, kommen. Eine gleichzeitige Einnahme mit *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* ist daher zu vermeiden.

Während der Therapie mit *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* kann die Ausscheidung von Theophyllin (*Asthmamedikament*) vermindert sein, so dass Nebenwirkungen durch Theophyllin (Wirkungsverstärkung) auftreten können. Eine therapiebegleitende Überwachung der Theophyllin-Serumkonzentrationen wird empfohlen, wenn diese zu Beginn der Behandlung mit *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* 15 mg/l oder mehr betragen.

Bei Patienten, die mit Roxithromycin und Vitamin K-Antagonisten (*Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung*) behandelt wurden, ist in Einzelfällen eine Erhöhung der Prothrombinzeit (Quick-Wert) beschrieben worden, die durch die Infektion erklärt werden kann. In pharmakologischen Studien wurde jedoch mit Warfarin (*Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung*) keine Interaktion beobachtet.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Roxithromycin und Digoxin (*Herz-Kreislaufmittel*) ist in Einzelfällen eine Erhöhung der Digoxinkonzentrationen im Blut beobachtet worden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Roxithromycin und Midazolam (*Schlaf-, Beruhigungsmittel*) kann die Wirkung von Midazolam verstärkt und verlängert werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Roxithromycin und Disopyramid (*Herz-Kreislaufmittel*) könnte es zu einer Erhöhung der Serumspiegel von Disopyramid kommen.

Einige Makrolide (Stoffklasse, zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten*, gehört) zeigen eine pharmakokinetische Wechselwirkung mit Terfenadin (*Mittel gegen Allergien*), die zu einer Erhöhung der Serumkonzentrationen von Terfenadin führt. Dies könnte zu einer schweren Störung der Herzschlagfolge (ventrikuläre Arrhythmien wie z. B. Torsade de pointes) führen. Deshalb sollte eine gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Terfenadin nur mit Vorsicht durchgeführt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Roxithromycin und Astemizol, Cisaprid und Pimozid (*Mittel gegen Allergien, Magen-Darm-Mittel, Neuroleptikum*) kann zu einer Erhöhung der Serumkonzentration dieser Substanzen (= indirekte Dosiserhöhung) führen und wird wegen der möglichen Gefahr von Herzrhythmusstörungen durch diese Arzneimittel nicht empfohlen.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Roxithromycin und Ciclosporin (*Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion*) kann es zu einem leichten Anstieg der Ciclosporin-Konzentration im Serum kommen. Eine Dosisanpassung ist aber im Allgemeinen nicht erforderlich.

In seltenen Fällen kann unter der Therapie mit Antibiotika die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* sonst nicht richtig wirken können!

#### **Wie viel von *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* und wie oft sollten Sie *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* einnehmen?**

Erwachsene nehmen täglich 1 mal eine Filmtablette *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* immer vor der gleichen Mahlzeit (z. B. vor dem Frühstück) ein.

Hinweis:

Bei Vorliegen einer schweren Leberfunktionsstörung ist die Dosis zu halbieren, d.h. die Patienten erhalten täglich 1 mal 150 mg Roxithromycin, hierfür steht die niedrigere dosierte Darreichungsform *Roxithromycin AbZ 150 mg Filmtabletten* zur Verfügung (vgl. „Gegenanzeigen“). Roxithromycin 300 mg ist für Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg sowie für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

#### **Wie und wann sollten Sie *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* anwenden?**

*Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit etwa eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten einzunehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

#### **Wie lange sollten Sie *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* anwenden?**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem klinischen und bakteriologischen Befund. Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrung sollten *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* jedoch nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bei Streptokokken-Infektionen sollte die Therapiedauer nicht kürzer als 10 Tage sein, um Rückfälle bzw. Spätkomplikationen zu vermeiden. Das Gleiche gilt für die Behandlung von Infektionen der Harnröhre (Urethritis), des Gebärmutterhalses (Cervicitis) und der Scheide (Cervicovaginitis).

#### **Anwendungsfehler und Überdosierung**

##### **Was ist zu tun, wenn *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* in zu großen Mengen eingenommen wurden (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Im Falle einer Überdosierung nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, der Symptomatik entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten.

##### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* eingenommen oder eine Einnahme 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 Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

##### **Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

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.

#### **Nebenwirkungen**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* auftreten?**

###### Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich können Magen-Darmbeschwerden, wie z. B. Übelkeit, Brechreiz und/oder Erbrechen, Magenschmerzen oder Durchfall, in Einzelfällen blutige Durchfälle, auftreten.

###### Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten treten unter Behandlung mit *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* wie auch mit anderen Makrolid-Antibiotika, Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade auf, meist als Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötung, Schwellung mit und ohne Juckreiz kleinfleckige Blutungen (Purpura), selten Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf. Atemnot bis hin zum lebensbedrohlichen Schock. In diesen Fällen sind *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* sofort abzusetzen; unter Umständen ist eine ärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) erforderlich.

###### Nervensystem

Sehr selten kommt es zu Kopfschmerzen, Schwindel, Missempfindungen (Parästhesien).

###### Leber/Gallenwege/Bauchspeicheldrüse

Selten wurde über einen vorübergehenden Anstieg der Serumkonzentration von Transaminasen (SGOT, SGPT,  $\gamma$ -GT), der alkalischen Phosphatase sowie des Bilirubins berichtet. In Einzelfällen wurden Anzeichen einer Leberschädigung (Hepatitis) mit Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase) beobachtet.

In Einzelfällen wurden während oder nach einer Behandlung mit *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) beobachtet, die nach Absetzen der Therapie reversibel waren. Alle Patienten, bei denen diese Nebenwirkung auftrat, hatten zuvor oder gleichzeitig Medikamente erhalten, für die als Nebenwirkung Bauchspeicheldrüsenentzündungen beschrieben sind.

###### Geschmacks- und/oder Geruchssinn

In Einzelfällen sind Störungen des Geschmacks- und/oder Geruchssinnes berichtet worden.

###### Schleimhäute

Sehr selten kommt es zu Entzündungen, verursacht durch überlagernde Infektionen mit Candida (Hefepilz), z. B. an Mund- und Scheidenschleimhaut.

##### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen setzen Sie *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* bitte sofort ab. Suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.

##### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf dem Blister und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

##### **Stand der Information**

Mai 2003

---

Achten Sie stets darauf, *Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

---

***Roxithromycin AbZ 300 mg Filmtabletten* – von der Vernunft verschrieben –  
AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!**