

Roxithromycin-ratiopharm® 300 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 bitte 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 dieselben Symptome 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-ratiopharm® 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg beachten?
3. Wie ist Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Bekämpfung bestimmter Infektionen.

Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg wird bei folgenden, durch Roxithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionen angewendet:

- **Infektionen der Atemwege:** Nicht im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), besonders verursacht durch Erreger wie Mykoplasmen und Chlamydien.
- **Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:** Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachen- und akute Mittelohrentzündung (Pharyngitis bzw. Otitis media), bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Betalaktam-Antibiotika oder wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.
- **Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane** durch bestimmte Erreger (Chlamydia trachomatis).
- **Infektionen der Haut und Weichteile:** Furunkulose, Pyodermie (eitrige Entzündungen der Haut), Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel), bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Betalaktam-Antibiotika oder wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg BEACHTEN?

Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Roxithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg sind (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg“).
- wenn Sie gleichzeitig gefäßverengende (ergotamin- oder dihydroergotaminhaltige) Arzneimittel einnehmen/anwenden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Wirkstoffen wie Terfenadin, Astemizol, Cisaprid und Pimozid, die unregelmäßige Herzschlagfolge und EKG-Veränderungen (Torsade de pointes, QT-Verlängerung) verursachen können, behandelt werden.
- wenn Sie oder ein Familienmitglied an einer bekannten EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg ist erforderlich

- wenn Sie an Kaliummangel, Magnesiummangel, Verengung der Herzkranzgefäße, Reizleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen) oder unregelmäßiger oder stark verlangsamter Herzschlagfolge leiden. Dann sollte Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg nur nach genauer Diagnosestellung durch den Arzt eingenommen werden.
- wenn bei Ihnen schwere und lang anhaltende Durchfälle auftreten. Dann 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.
- wenn Sie an der seltenen Muskelschwäche Myasthenia gravis leiden. Falls sich während der Einnahme von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg Ihre Symptome verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt verständigen und das Arzneimittel nicht weiter einnehmen.

Wird länger als 14 Tage mit Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg behandelt, sollten regelmäßig Nieren- und Leberwerte sowie das Blutbild kontrolliert werden.

Kinder

Zur Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine Daten vor. Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg soll bei Kindern und Erwachsenen mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen wird die Anwendung von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg nicht empfohlen. Falls aus klinischen Gründen die Behandlung bei dieser Patientengruppe notwendig ist, kann die Hälfte der üblichen Tagesdosis (= 150 mg Roxithromycin/Tag) verabreicht werden. Bei Patienten mit Anzeichen einer Leberfunktionsstörung, oder bei denen bei einer früheren Behandlung mit Roxithromycin Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind, müssen die Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden. Bei einer Erhöhung der Leberwerte unter der Behandlung mit Roxithromycin sollte ein Absetzen der Therapie erwogen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Menschen

Es gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen oder Dosierungsempfehlungen.

Bei Einnahme von Roxithromycin-ratiopharm® 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.

Folgende Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg oder können von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg in Ihrer Wirkung beeinflusst werden:

Astemizol/Cisaprid/Pimozid (Antiallergikum/Magen-Darm-Mittel/Neuroleptikum)

Die gleichzeitige Anwendung kann zu Störungen der Herzschlagfolge führen. Daher sollten diese Substanzen nicht gleichzeitig mit Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg angewendet werden.

Terfenadin (Antiallergikum)

Bei einigen Makroliden können Wechselwirkungen mit Terfenadin auftreten, was zu einer erhöhten Serumkonzentration von Terfenadin führt. Dies kann eine schwere Störung der Herzschlagfolge (ventrikuläre Arrhythmie, z. B. Torsade de pointes) zur Folge haben. Daher sollte Roxithromycin nicht mit Terfenadin kombiniert werden.

Ergotamin/Dihydroergotamin (Migränemittel)

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin mit Ergotamin oder Dihydroergotamin kann zu schweren Durchblutungsstörungen mit daraus folgendem Gewebsuntergang insbesondere der Finger und Zehen führen. Daher sollten diese Substanzen nicht gleichzeitig mit Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg angewendet werden.

Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)

Die gleichzeitige Verabreichung von Roxithromycin und Cyclosporin kann zu einem Anstieg der Cyclosporin-Konzentration im Serum führen.

Midazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel)

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin mit Midazolam kann die Midazolam-Wirkung verstärken.

Warfarin, Phenprocoumon (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)

Die gleichzeitige Anwendung von Warfarin, Phenprocoumon oder anderen Vitamin K-Antagonisten kann möglicherweise das Blutungsrisiko erhöhen.

Kontrazeptiva („Pille“)

In seltenen Fällen können bestimmte Antibiotika die Wirkung von oralen Kontrazeptiva herabsetzen.

Digoxin und andere Herzglykoside (Herz-Kreislaufmittel)

Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin aus dem Darm erhöhen. Bei Patienten, die mit Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg und Digoxin oder einem anderen Herzglykosid behandelt werden, sollten daher EKG und die Serumkonzentration der Herzglykoside kontrolliert werden.

Disopyramid (Herz-Kreislaufmittel)

Roxithromycin kann die Serumkonzentrationen von Disopyramid erhöhen. Daher sollte bei gleichzeitiger Behandlung das Disopyramid im Serum und das EKG 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-ratiopharm® 300 mg sollte daher die Serum-Konzentration von Theophyllin streng kontrolliert werden, insbesondere wenn die Werte vor der Behandlung höher als 15 µg/ml lagen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Roxithromycin bei Schwangeren vor und es gibt keine klinische Erfahrung mit der Anwendung von Roxithromycin während der Stillzeit. Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikation eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In Einzelfällen sind Nebenwirkungen wie Schwindel (siehe „Mögliche Nebenwirkungen“) beobachtet worden, die Sie im Straßenverkehr und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Roxithromycin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 300 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Roxithromycin-ratiopharm® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Täglich 1 Filmtablette (entsprechend 300 mg Roxithromycin täglich).

Kinder mit einem Körpergewicht ab 40 kg erhalten die Erwachsenenendosis.

Art der Anwendung

Sie sollten die Filmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit einnehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung in der Regel 3–4 Tage fortgesetzt werden.

Bei Infektionen mit betahämolisierenden Streptokokken ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen erforderlich, um Spätkomplikationen zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg vergessen haben

Haben Sie eine Tabletteneinnahme vergessen, setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Roxithromycin-ratiopharm® 300 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 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Gesamthäufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen liegt bei etwa 4 % (150 mg x 2) bzw. 10 % (300 mg x 1). Bei 3 % bzw. 7 % handelt es sich um gastrointestinale Nebenwirkungen, das heißt, die Häufigkeit erhöht sich bei einmal täglicher Dosierung.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion auftritt, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- plötzliche Schwierigkeiten beim Atmen, Sprechen oder Schlucken
- Schwellung von Lippen, Zunge, Gesicht und Hals
- extremer Schwindel oder Kollaps
- schwerer oder juckender Hautausschlag, insbesondere wenn sich Blasen bilden oder Augen, Mund oder Genitalorgane schmerzen

Suchen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- Durchfall, der lange anhält oder mit Blut vermischt ist, mit Magenschmerzen oder Fieber. Dies können Zeichen einer ernstzunehmenden Darmentzündung sein. Nach der Einnahme eines Antibiotikums kann so etwas in seltenen Fällen auftreten.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund von Leberproblemen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die zu starken Bauch- und Rückenschmerzen führt
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen
- unregelmäßiger Herzschlag

Dies sind alles ernstzunehmende Nebenwirkungen. Sie können dringend ärztliche Hilfe erfordern. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind selten.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

Magen-Darm-Trakt: Übelkeit, Bauchschmerzen

Gelegentlich

Magen-Darm-Trakt: Durchfall, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen

Leber: erhöhte Leberwerte und/oder Bilirubin (Gallenfarbstoff)

Haut: Rötungen, entzündliche Hautveränderung (Exanthem, Nesselfieber) mit Juckreiz

Allgemein: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Selten

Blut: Blutbildveränderungen

Ohren: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Luftwege: Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)

Leber: Stauung der Gallenflüssigkeit, evtl. mit Gelbsucht (reversible Cholestase), akute Leberschädigung (hepatozelluläre Schädigung) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Haut: juckender Hautausschlag (Ekzeme)

Allgemein: Schwäche, Unwohlsein. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (Quincke-Ödem, anaphylaktische Reaktion)

Sonstiges: Geschmacks- und/oder Geruchsstörungen

Nicht bekannt

Infektionen: Bei Langzeitbehandlung sind Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen möglich, die z. B. eine schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) auslösen können.

Blut: Verringerung der Anzahl der Blutplättchen

Psyche: Verwirrtheit, Halluzinationen, Wahnvorstellungen

Nervensystem: Kribbeln oder Taubheit der Hände oder Füße (Parästhesien)

Augen: Sehstörungen

Herz: schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Veränderungen des Herzrhythmus, sichtbar im EKG (QT-Verlängerung)

Magen-Darm-Trakt: Appetitlosigkeit

Leber: Gelbsucht

Haut: schwere Hautreaktionen mit Beschwerden, Rötung, Abschuppung und Schwellung

Muskeln: Verstärkung einer erkrankungsbedingten Muskelschwäche (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-ratiopharm® 300 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg enthält

Der Wirkstoff ist Roxithromycin.

Jede Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Poloxamer 188, Povidon K30, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol 4000, Titandioxid (E 171).

Wie Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg aussieht und Inhalt der Packung

Längliche, weiße kapselförmige Filmtablette.

Roxithromycin-ratiopharm® 300 mg ist in Packungen mit 7 und 10 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008