

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN****Roxithromycin Genericon 300 mg Filmtabletten**

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

**1. Was ist Roxithromycin Genericon und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff Roxithromycin ist ein Antibiotikum. Es ist gegen ein breites Spektrum von Krankheitserregern wirksam und wird daher zur Behandlung bestimmter, durch Bakterien verursachter Infektionserkrankungen eingesetzt:

- Erkrankungen im Bereich der Atmungsorgane (z.B. Entzündungen des Kehlkopfes, Mandeln, Nasennebenhöhlen, Mittelohr, Bronchien und Lunge)
- Erkrankungen der Haut und Weichteile
- Erkrankungen des Harntraktes und der Geschlechtsorgane [ausgenommen durch Gonokokken (bestimmte Krankheitserreger) verursachte Infektionen]

Roxithromycin Genericon darf nur auf Verschreibung eines Arztes eingenommen werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roxithromycin Genericon beachten?****Roxithromycin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Roxithromycin, verwandte Wirkstoffe (Gruppe der sogenannten Makrolide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die zur Gruppe der sogenannten Mutterkornalkaloide gehören, behandelt werden (z.B. zur Behandlung von Migräneanfällen).
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit
  - Terfenadin oder Astemizol (zur Behandlung von allergischen Erkrankungen)
  - Cisaprid (Arzneimittel zur Förderung der Magen-Darm-Bewegung)
  - Pimozid (Arzneimittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen)
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen bzw. Störungen des Salzhaushaltes leiden (vor allem bei Kalium- und Magnesium-Mangel).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roxithromycin Genericon einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxithromycin Genericon ist erforderlich, wenn Sie während oder nach einer Behandlung mit Roxithromycin Genericon starken, anhaltenden, unter Umständen blutigen Durchfall haben:

Dies kann ein Hinweis auf eine schwere, mit der Einnahme von Antibiotika im Zusammenhang stehende Darmentzündung sein. In diesen Fällen muss die Einnahme von Roxithromycin Genericon sofort abgebrochen und entsprechende ärztliche Maßnahmen ergriffen werden. Sollte Durchfall auftreten, so informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

In bestimmten Fällen kann Roxithromycin Genericon zu Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung) führen und zwar:

- wenn Sie an einer erblichen oder erworbenen EKG-Veränderung (sogenannte „QT-Verlängerung“) leiden,
- wenn Sie unter unbehandelten Herzrhythmusstörungen oder schwerer Herzschwäche leiden,
- wenn Sie einen unbehandelten zu niedrigen Kalium- und/oder Magnesiumspiegel im Blut haben,
- wenn Sie bereits mit bestimmten Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen behandelt werden (sogenannte Klasse IA- und Klasse III-Antiarrhythmika).

Wenn einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte vor Beginn der Behandlung mit Roxithromycin Genericon Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Roxithromycin Genericon, dürfen Sie keine Arzneimittel verwenden, die sogenannte „Mutterkornalkaloide“ enthalten. Bei gemeinsamer Verwendung kann es zu Blutgefäßkrämpfen mit möglichen Folgeschäden für betroffene Körperbereiche (z.B. Arme, Beine) kommen.

Wenn Sie an einer bestimmten, seltenen Form der Muskelschwäche („Myasthenia gravis“) leiden: Roxithromycin Genericon kann, wie auch andere sogenannte „Makrolid-Antibiotika“, diese Muskelschwäche verschlechtern.

Insbesondere bei längerer Behandlung (bei einer Behandlungsdauer von mehr als 2 Wochen) mit Roxithromycin Genericon wird Ihr Arzt Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes verordnen.

Jede Behandlung mit Antibiotika kann zu Störungen in der Vermehrung jener Bakterien und Pilze führen, die auch beim gesunden Menschen immer vorhanden sind.

Dadurch kann in seltenen Fällen eine entsprechende Behandlung erforderlich werden. Ihr Arzt wird entsprechende Untersuchungen durchführen.

Informieren Sie sofort einen Arzt und brechen Sie die Behandlung ab,

- wenn während der Behandlung Schwellungen von Gesicht, Hals oder Kehlkopf auftreten.
- wenn andere Anzeichen eines Schocks auftreten (Kreislaufkollaps, Atmungs- bzw. Herzstillstand). Es müssen unter Umständen rasch entsprechende Notfallmaßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie während der Einnahme von Roxithromycin Genericon schwanger werden, informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

### **Einnahme von Roxithromycin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder wenn Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Roxithromycin Genericon und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung beeinflussen. Dazu zählen:

#### Arzneimittel, die nicht zusammen mit Roxithromycin Genericon eingenommen werden dürfen:

- Mutterkornalkaloide

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von
  - Allergien (Wirkstoffe: z.B. Astemizol, Terfenadin)
  - Magen-Darm-Erkrankungen (Wirkstoff: Cisaprid)
  - psychische Störungen (Wirkstoff: Pimozid)

Arzneimittel, deren Einnahme zusammen mit Roxithromycin Genericon nicht empfohlen wird:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von
  - psychischen Störungen (Wirkstoffe: trizyklische Antidepressiva, Lithiumsalze, Citalopram, Phenothiazin)
  - Infektionen durch bestimmte einzellige Krankheitserreger, sogenannte „Protozoen“ (z.B. Mefloquin, Artemether, Lumefantrin)
  - Herzrhythmusstörungen (Wirkstoffe: Klasse IA- und Klasse III-Antiarrhythmika, Disopyramid)
  - Suchterkrankungen (Wirkstoff: Methadon)
  - bakterielle Infektionen (Wirkstoff: Fluorochinolone, z.B. Moxifloxacin)
  - Pilzinfektionen (Wirkstoffe: z.B. Fluconazol, Pentamidin)
  - Blutgerinnungsstörungen (Wirkstoffe: Warfarin, Vitamin K-Antagonisten oder Antikoagulantien)

Arzneimittel, bei deren Einnahme zusammen mit Roxithromycin Genericon Vorsicht geboten ist:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von
  - Herzerkrankungen (Wirkstoffe: Digoxin und andere Herzglykoside)
  - psychische Störungen (Wirkstoff: Midazolam)
  - Atembeschwerden (Wirkstoff: Theophyllin)
  - Morbus Parkinson, Wachstumsstörungen und zum Abstillen (Wirkstoff: Bromocriptin)
  - Tuberkulose (Wirkstoff: Rifabutin)
  - erhöhten Blutfetten (HMG-CoA Reduktasehemmer/Statine)
- bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Wirkstoff: Ciclosporin)

Ihr Arzt oder Apotheker verfügt über eine genaue Auflistung jener Medikamente, bei denen während der gleichzeitigen Einnahme von Roxithromycin Genericon eine gegenseitige Beeinflussung möglich ist.

**Einnahme von Roxithromycin Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nahrungsmittel und Getränke beeinflussen nicht die Wirksamkeit von Roxithromycin Genericon, jedoch wird bei einer Einnahme mindestens 15 Minuten vor dem Essen die Aufnahme des Wirkstoffs in den Körper verbessert.

**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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund fehlender Untersuchungen am Menschen darf Roxithromycin Genericon nicht während einer Schwangerschaft eingenommen werden.

Roxithromycin Genericon tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten entweder abgestillt oder die Behandlung der Mutter beendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch möglicherweise auftretende Nebenwirkungen (z.B. Schwindel) können die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit und damit die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **Roxithromycin Genericon enthält Glucose.**

Bitte nehmen Sie Roxithromycin Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Roxithromycin Genericon einzunehmen?**

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

#### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosierung:

#### Erwachsene:

1 Roxithromycin Genericon 300 mg Filmtablette einmal täglich.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Kinder ab 6 kg Körpergewicht erhalten im Allgemeinen 5 – 8 mg/kg pro Tag.

Kinder über 40 kg Körpergewicht erhalten dieselbe Dosis wie Erwachsene.

#### Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Diese Patienten können zumeist mit der Dosis für Erwachsene behandelt werden. Bei schwerer Störung der Nierenfunktion kann der Arzt die Dosis verringern bzw. das Dosisintervall verlängern.

#### Patienten mit schwerer Störung der Leberfunktion:

Ist eine Behandlung mit Roxithromycin Genericon notwendig, wird der Arzt in der Regel nur die Hälfte der Dosis für Erwachsene verordnen.

Ändern Sie auf keinen Fall von sich aus die verschriebene Dosierung.

#### **Anwendung**

Die Filmtabletten werden unzerkaut ca. ¼ Stunde vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt legt die Behandlungsdauer fest. Wichtig ist, dass Sie auch nach Abklingen Ihrer Krankheitsanzeichen die Behandlung solange fortsetzen, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Roxithromycin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie irrtümlich zu viel Roxithromycin Genericon eingenommen haben, informieren Sie bitte einen Arzt, der gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen ergreifen wird.

#### *Hinweis für den Arzt*

Im Falle einer Überdosierung sind eine symptomatische Behandlung und gegebenenfalls eine Magenspülung durchzuführen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Einnahme wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin Genericon abbrechen**

Hören Sie auch bei scheinbarer Besserung des Krankheitszustandes nicht plötzlich mit der Anwendung von Roxithromycin Genericon auf. Es könnte andernfalls zu einer neuerlichen Verschlechterung der Krankheit kommen.

Bei Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen. Setzen Sie bitte keinesfalls das Arzneimittel ohne Rückfrage ab!

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.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Verdauungsstörungen und Durchfall
- Rötungen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Änderungen im Blutbild
- Nesselsucht, Juckreiz, Entzündungen der Haut mit blasenförmigem Ausschlag
- vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (AST, ALT, Gamma GT, Bilirubin und/oder alkalische Phosphatase)

**Seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Jede Behandlung mit Antibiotika kann zu einem vermehrten Wachstum jener Bakterien und Pilze (Hefepilze) führen, die auch beim gesunden Menschen immer vorhanden sind. Dadurch kann eine entsprechende Behandlung erforderlich werden. Ihr Arzt wird entsprechende Untersuchungen durchführen.
- schwere Durchfälle oder blutige Durchfälle (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Halluzinationen, Verwirrung, Psychosen
- Benommenheit, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedern, Störungen des Geschmacks- bzw. Geruchsempfindens (einschließlich eines meist vorübergehenden Verlusts des Geruchs- und Geschmackssinnes)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Leberentzündung mit Gallenstauung
- Schwäche, Unwohlsein

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen im EKG (sogenannte QT-Verlängerung), Herzrhythmusstörungen

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

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen
- lebensbedrohlicher Schock (Gefahr von Herz-Kreislaufversagen). In diesen Fällen muss die Einnahme von Roxithromycin Genericon sofort abgebrochen und ein Arzt verständigt werden. Er wird entsprechende Maßnahmen ergreifen.
- vorübergehende Gehörlosigkeit, Schwerhörigkeit, Schwindel
- Verengung der Atemwege mit Atemnot
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (sie verschwindet nach Abbrechen der Behandlung) oder des Darms
- Hautblutungen, und seltener Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehlkopf (unter Umständen mit Atemnot)
- schwere Hauterkrankungen mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich

- schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Roxithromycin Genericon aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Roxithromycin Genericon enthält**

Der Wirkstoff ist: Roxithromycin

Jede Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

##### *Tablettenkern*

Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A und B), Poloxamer 188, Povidon, Magnesiumstearat, Talkum.

##### *Tablettenüberzug*

Propylenglykol, wasserfreie Glucose, Titandioxid (E 171), Hypromellose.

#### **Wie Roxithromycin Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Roxithromycin Genericon 300 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Roxithromycin Genericon ist in Packungen mit 7, 10 und 14 Filmtabletten in Kunststoff-Aluminium-Blistersreifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

**Zulassungsnummer:** 1-25022

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**