

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Josalid 500 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Josamycin

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

1. WAS IST JOSALID UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Josalid ist ein Makrolid-Antibiotikum, welches das Wachstum vieler verschiedener Bakterien hemmt, und daher bei vielen Erkrankungen angewendet werden kann.

Josalid wird angewendet bei Infektionen mit bestimmten Bakterien, die gegen den Wirkstoff Josamycin empfindlich sind:

- Infektionen der oberen und tiefen Atemwege sowie des Hals-Nasen-Ohrenbereiches: Entzündungen des Rachens, der Mandeln, Bronchien, Lungenentzündung, Entzündungen der Kieferhöhlen und Mittelohren, Scharlach und Keuchhusten
- Infektionen der Haut, Weichteile, Gelenke und Knochen: eitrige Hautentzündungen (Impetigo, Pyodermie, Furunkulose, Phlegmone), Wundrose (Erysipel), Akne, Entzündungen der Hautlymphgefäße und der Brustdrüse
- Infektionen im Mund-Zahn-Kieferbereich
- Infektionen des Auges
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane: Entzündungen von Harnröhre, Prostata und Nebenhoden, gynäkologische Infektionen
- Infektionen des zentralen Nervensystems:
Josalid kann auch gegen Toxoplasmose (Infektionskrankheit) in der Schwangerschaft angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON JOSALID BEACHTEN?

Josalid darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Josamycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gegen andere Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin) allergisch sind
- wenn Sie eine schwere Leber- und/oder Nierenerkrankung haben

- wenn Sie unter einer Elektrolytstörung (Kaliummangel) leiden
- wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - **Ergotamin, Dihydroergotamin** (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
 - **Cisaprid** (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung)
 - **Pimozid** (Antipsychotika)
 - **Terfenadin oder Astemizol** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
 - **Ivabradin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
 - **Colchicin** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Josalid einnehmen, wenn Erkrankungen von Leber oder Niere vorliegen. Sie erfordern eine Kontrolle der Leber- und Nierenfunktionswerte durch den Arzt und möglicherweise eine Herabsetzung der Dosis. Informieren Sie Ihren Arzt daher über alle bestehenden oder überstandenen Krankheiten und Leiden, damit er Sie individuell beraten kann. Bei längerdauernder Anwendung wird eine Kontrolle des Blutbildes empfohlen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn in der Vergangenheit Überempfindlichkeitsreaktionen bei der Einnahme von Josalid oder anderen sogenannten Makrolidantibiotika aufgetreten sind.

Wenn während oder nach der Anwendung von Josalid leichte bis schwere Durchfälle (Dickdarmentzündung) auftreten, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt. Er wird eine entsprechende Behandlung veranlassen.

Bei längerfristiger und/oder wiederholter Anwendung kann es zu einer Pilzinfektion kommen, die von Ihrem Arzt entsprechend behandelt werden muss.

Sehr selten kann es zu einer schweren akuten allergischen Reaktion kommen (anaphylaktischer Schock). In diesem Fall ist die Behandlung unverzüglich abbrechen und ein Arzt muss kontaktiert werden. Er wird entsprechende Notfallmaßnahmen einleiten.

Wenn bei Ihnen Herzgefäßerkrankungen, bekannte unregelmäßige Herztätigkeit (Herzrhythmusstörungen), schwere Herzschwäche, Störungen des Elektrolythaushaltes und/oder ein abnormal niedriger Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) oder langsamer Puls (Puls < 50 Schläge/min) aufgrund des Risikos einer Verlängerung des QT-Intervalls vorliegen oder wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, ist bei der Einnahme besondere Vorsicht geboten. Patienten mit angeborener oder nachweisbar erworbener QT-Verlängerung dürfen Josalid nicht einnehmen (siehe Abschnitt „Einnahme von Josalid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte melden Sie besondere Reaktionen und Nebenwirkungen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich“) unverzüglich Ihrem Arzt.

Einnahme von Josalid zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wird Josalid gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln eingenommen, so können sie sich in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen.

Eine gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln ist nicht erlaubt:

- Ergotamin, Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne)
- Cisaprid (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung)
- Pimozid (Antipsychotika)
- Astemizol, Terfenadin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Ivabradin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Colchicin (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)

Eine gleichzeitige Einnahme mit folgenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen:

- Ebastin bzw. Halofantrin (Antiallergikum)
- Bromocriptin, Cabergolin, Lisurid und Pergolid (zur Behandlung von Parkinson)
- Triazolam (Schlafmittel)
- Disopyramid (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Tacrolimus (bei Organtransplantationen)

Wechselwirkungen sind möglich mit:

- Arzneimittel für Asthma und Herzschwäche (Theophyllin, Aminophyllin): eine Dosisanpassung für Theophyllin/Aminophyllin kann erforderlich sein
- anderen Antibiotika: bei Kombination mit bestimmten Antibiotika kann es zu einer Hemmung der Antibiotika-Wirkung kommen
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (Ciclosporin): eine regelmäßige Kontrolle der Ciclosporinkonzentrationen im Blut wird empfohlen
- Arzneistoffen zur Behandlung einer Herzschwäche (Digoxin): eine Dosisanpassung für Digoxin kann erforderlich sein
- hormonelle Empfängnisverhütungsmittel: da die Sicherheit der Wirkung von Empfängnisverhütungsmitteln in Frage gestellt sein kann, empfiehlt es sich zusätzliche nichthormonelle Maßnahmen anzuwenden
- Carbamazepin (Arzneimittel bei Epilepsie): sprechen Sie mit Ihrem Arzt, möglicherweise ist eine Dosisreduktion erforderlich
- Blutgerinnungshemmer zum Einnehmen (z. B. Warfarin): die Wirkung kann verstärkt werden und das Risiko von Blutungen kann steigen
- Sildenafil (Arzneimittel gegen Erektionsstörungen): Risiko von zu niedrigem Blutdruck

Einnahme von Josalid zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tablette wird am besten mit einem Glas Wasser unzerkaut zu den Mahlzeiten eingenommen.

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.

Josalid ist in der Schwangerschaft nur nach Beratung mit Ihrem Arzt einzunehmen. Benachrichtigen Sie ihn daher von einer bestehenden oder zwischenzeitlich eingetretenen Schwangerschaft.

Obwohl bisher keine nachteiligen Wirkungen auf das ungeborene Kind bei Josalid-Therapie aufgetreten sind, ist Josalid im ersten Drittel der Schwangerschaft nur in dringenden Fällen einzunehmen.

In der Stillperiode ist während einer erforderlichen Josalid-Einnahme die Muttermilch nicht zu verwenden. Es empfiehlt sich daher in diesem Zeitraum das Abpumpen und Verwerfen der Milch. Nach Absetzen der Josalid-Behandlung für 2 Tage ist die Verwendung der Muttermilch wieder möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sehstörungen und verschwommenes Sehen können sich auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit eines Patienten zum Bedienen von Maschinen auswirken.

Josalid enthält Lactose

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

Josalid enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST JOSALID 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.

Zum Einnehmen.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen 1 - 2 g/Tag, bei Kindern 30 - 50 mg/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt auf zwei bis drei Einzeldosen.

Für Früh- und Neugeborene sowie für Kleinkinder steht eine flüssige Darreichungsform zur Verfügung.

Bei vielen Erkrankungen dauert die Behandlung sieben bis zehn Tage, in jedem Fall aber drei bis vier Tage über das Verschwinden der Krankheitsmerkmale (wie z. B. Fieber, Husten, Schmerzen, etc.) hinaus. Die bei manchen Erkrankungen nötige längere Anwendung von Josalid ist möglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Josalid eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungen von Makrolid-Antibiotika zum Einnehmen verlaufen üblicherweise ohne große Probleme. Entsprechend den Nebenwirkungen können vor allem Durchfälle, Erbrechen und Übelkeit, eventuell auch ein plötzlicher Hörsturz auftreten.

Es genügt eine unterstützende Behandlung. Über die Bindungsfähigkeit an Aktivkohle liegen keine gesicherten Daten vor.

Wenn Sie die Einnahme von Josalid vergessen haben

Wenn die Einnahme vergessen wurde, holen Sie diese Einnahme unverzüglich nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Josalid abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Keine bekannt

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Keine bekannt

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Appetitlosigkeit, Magendrücken, Bauchschmerzen, Sodbrennen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Völlegefühl, Entzündung der Mundschleimhaut, Zungenbeläge
- Berichte über das Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle (pseudomembranöse Colitis) liegen bis jetzt nicht vor. Allerdings sollte bei Patienten, bei denen unter Antibiotikagabe Durchfälle beobachtet werden, auch diese Nebenwirkung in Betracht gezogen werden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen; allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Schleimhautschwellungen (Quincke-Ödem), Atemprobleme, Gelenkschwellungen, Arzneimittelfieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- zusätzliche Infektion durch Bakterien bzw. Sprosspilze (bei langfristiger oder wiederholter Anwendung)
- neurologische Beschwerden wie Schwindelgefühl und Kopfschmerzen
- Makrolid-Antibiotika können in hoher Dosierung oder nach i.v.-Gabe (Verabreichung in eine Vene) zu einer Verlängerung des QT-Intervalls (erkennbare Veränderung im EKG) und anderen Arrhythmien führen

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

- Blutbildveränderungen
- allergischer Schock, Serumkrankheit
- Ohrensausen, vorübergehender Hörverlust
- Hautblutungen, Hautgefäßentzündungen
- geröteter und erhabener Hautausschlag, Juckreiz, Hautausschlag mit Blasenbildung, schwerwiegende toxische Hauterkrankungen bis hin zur Hautablösung (Stevens-Johnson Syndrom, Lyell's Syndrom)
- vorübergehender Anstieg von Leberwerten im Blut und Anzeichen einer nicht infektiösen Gelbsucht
- Leberentzündungen
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen

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 JOSALID AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25° C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie 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 Josalid enthält

- Der Wirkstoff ist Josamycin.
Eine Filmtablette enthält 500 mg Josamycin (fermentativ aus *Streptomyces narbonensis* var. *josamyceticus* isoliert).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Magnesiumstearat, Poloxamer, Polyvidon, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke Natrium;
Überzug: Saccharin-Natrium, Titandioxid (E-171), Talk, Hypromellose.

Wie Josalid aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten, cremefarben bis leicht gelblich, oval, gewölbt, ca. 10 x 17 mm
Blisterpackung zu 12 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr. 1-18019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.