

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**Roxithromycin Genericon 150 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.

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 verursachte 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) verursachter 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 sog. Makrolide) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln, die zur Gruppe der sog. 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).
- wenn Sie an bestimmten Herzerkrankungen bzw. Störungen des Salzhaushaltes leiden (vor allem bei Kalium- und Magnesium-Mangel).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Cisaprid (Arzneimittel zur Förderung der Magen-Darm-Bewegung) oder Pimozid (Arzneimittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen).

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 u. U. 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. Bisher sind jedoch während einer Behandlung mit Roxithromycin Genericon keine derartigen Fälle bekannt geworden. Sollte Durchfall auftreten, so informieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

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

- wenn Sie an einer erblichen oder erworbenen EKG-Veränderung (sog. „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 sog. „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 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 beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- Statine (Cholesterinsenker):

Bei gleichzeitiger Anwendung von Roxithromycin Genericon und Statinen (Cholesterinsenker) können möglicherweise vermehrt Nebenwirkungen an der Muskulatur auftreten. Wenn Sie unklare Muskelschmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskulatur bemerken, wenden Sie sich

bitte sofort an Ihren Arzt. Dies ist erforderlich, da Erkrankungen der Muskulatur in seltenen Fällen schwerwiegend sein können (Zerfall von Skelettmuskelzellen).

- Arzneimittel aus der Gruppe der Mutterkornalkaloide. Die gemeinsame Anwendung mit Roxithromycin Genericon ist daher zu vermeiden.
- Arzneimittel, die das QT-Intervall verlängern.
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von
 - Allergien (Wirkstoffe: Astemizol, Terfenadin),
 - Magen-Darm-Erkrankungen (Wirkstoff: Cisaprid),
 - Blutgerinnungsstörungen (Wirkstoffe: Warfarin, Vitamin K-Antagonisten),
 - Atembeschwerden (Wirkstoff: Theophyllin),
 - Herzerkrankungen (Wirkstoffe: Digoxin und andere Herzglycoside),
 - Herzrhythmusstörungen (Wirkstoffe: Klasse IA- und Klasse III-Antiarrhythmika),
 - Tuberkulose (Wirkstoff: Rifabutin),
 - Parkinson-Krankheit (Wirkstoff: Bromocriptin),
 - psychischen Störungen (Wirkstoffe: Midazolam, Pimozid),
 - bzw. zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (Wirkstoff: Cyclosporin).

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 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 geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollten stillende Frauen vor Behandlungsbeginn abstillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch möglicherweise auftretende Nebenwirkungen (z.B. Schwindel) kann die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt werden.

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:

2 Roxithromycin Genericon 150 mg Filmtabletten täglich im Abstand von 12 Stunden.

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

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 ist eine symptomatische Behandlung und ggf. eine Magenspülung durchzuführen. Ein spezifisches Antidot existiert nicht.

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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.

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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen (Verdauungsstörung) und Durchfall (manchmal blutiger Durchfall).

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- vorübergehende Erhöhung bestimmter Leberwerte im Blut (AST, ALT, Gamma-GT, Bilirubin und/oder alkalische Phosphatase).
- Rötung, Nesselsucht,

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Kehlkopf (unter Umständen mit Atemnot).
- 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.
- Änderungen im Blutbild (Eosinophilie, Thrombozytopenie)
- Halluzinationen, Verwirrung, Psychosen.
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen, Kribbeln und Taubheitsgefühl in den Gliedern, Störungen des Geschmacks- bzw. Geruchsempfindens (einschließlich eines meist vorübergehenden Verlusts des Geruchs- und Geschmackssinnes).
- Taubheit (vorübergehend), Schwerhörigkeit, Drehschwindel, Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Entzündungen der Bauchspeicheldrüse (sie verschwindet nach Abbrechen der Behandlung) oder des Darms.
- Leberentzündung mit Gallenstauung.
- Schwäche, Unbehagen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Veränderungen im EKG (sog. QT-Verlängerung), Herzrhythmusstörungen.

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

- 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.
- Verengung der Atemwege mit Atemnot.
- Juckreiz, Hautblutungen, blasenförmiger Ausschlag

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:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
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 150 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 150 mg Filmtabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten.

Roxithromycin Genericon ist in Packungen mit 10, 12 und 20 Filmtabletten in Kunststoff Aluminium-Blisterstreifen 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: 1-25021

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.