

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Roxithromycin 150 Heumann

Filmtabletten mit 150 mg 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 150 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roxithromycin 150 Heumann beachten?
3. Wie ist Roxithromycin 150 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roxithromycin 150 Heumann aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ROXITHROMYCIN 150 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Roxithromycin 150 Heumann ist ein Antibiotikum. Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxithromycin 150 Heumann, gehört zur Stoffgruppe der Makrolide. Diese Stoffe hemmen die Eiweißsynthese in der Bakterienzelle.

Roxithromycin 150 Heumann wird angewendet

Zur Behandlung von Infektionen durch Roxithromycin-empfindliche Krankheitserreger bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht über 40 kg)

Infektionen im Hals-, Nasen- und Ohrenbereich

Entzündungen der Mandeln, des Rachens, der Nasennebenhöhlen und des Mittelohres

Infektionen der Atemwege

Entzündung der Bronchien, der Lunge (auch durch bestimmte Erreger wie Chlamydien, Mykoplasmen und Legionellen hervorgerufene Lungenentzündungen), Keuchhusten

Infektionen der Haut

Zum Beispiel Furunkulose, Pyodermien (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

Infektionen des Harn- und Genitaltraktes

Harnröhrentzündungen, Gebärmutterhalsentzündungen und Scheidenentzündungen, verursacht durch Chlamydien und Mykoplasmen

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ROXITHROMYCIN 150 HEUMANN BEACHTEN?

Roxithromycin 150 Heumann darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Roxithromycin, gegen andere, diesem Wirkstoff chemisch verwandte, Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wegen der Gefahr einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen und von Durchblutungsstörungen darf Roxithromycin 150 Heumann nicht gleichzeitig mit Ergotamin- oder Dihydroergotamin-haltigen Arzneimitteln (Migränemittel) eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Roxithromycin 150 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Substanzen, deren Serumspiegel durch Roxithromycin erhöht werden (CYP3A4-Substrate) und bei denen bei erhöhter Konzentration mit vermehrten und/oder verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen ist, dürfen nicht gleichzeitig mit Roxithromycin 150 Heumann angewendet werden.

Dies gilt insbesondere für Substanzen wie:

- Terfenadin, Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen)
- Pimozid (zur Behandlung seelischer Störungen)

Diese können Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, QT-Verlängerung) verursachen (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Roxithromycin Heumann darf auch nicht eingenommen werden, wenn bei Ihnen oder bei einem Mitglied Ihrer Familie eine angeborene Veränderung der Erregungsleitung am Herzen vorliegt (Verlängerung des QT-Zeitintervalls im EKG), oder wenn Sie an einer solchen erkrankt sind (erworbene QT-Verlängerung).

Roxithromycin Heumann darf auch nicht eingenommen werden, wenn Sie derzeit ein Arzneimittel mit folgender Bezeichnung einnehmen:

- Lomitapid (wird zur Senkung erhöhter Blutfettwerte, wie etwa von Cholesterin oder Triglyceriden, eingesetzt). Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit Roxithromycin kann zu einem Anstieg von Enzymen führen, welche von den Leberzellen produziert werden (Transaminasen). Dies weist darauf hin, dass die Leber belastet wird und kann möglicherweise zu Leberproblemen führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Roxithromycin 150 Heumann einnehmen,

- wenn Sie an angeborenen oder erworbenen QT-Intervall-Verlängerungen (bestimmte EKG-Veränderung) leiden;
- wenn Ihr Gehalt an Kalium oder Magnesium im Blut vermindert ist;
- wenn Ihr Herzschlag krankhaft verlangsamt ist und bei unter 50 Schlägen pro Minute liegt (Bradykardie);
- wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche mit Beschwerden leiden bzw. wenn Ihr Herzmuskel nicht ausreichend durchblutet wird (koronare Herzkrankheit);
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen (unregelmäßiger Herzschlag) haben oder schon einmal hatten;
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das QT-Intervall im Elektrokardiogramm (EKG) verlängern können (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Roxithromycin 150 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“), z. B.:

- Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Dofetilid, Amiodaron (zur Behandlung von Herzproblemen)
 - Citalopram, trizyklische Antidepressiva (zur Behandlung von Depressionen/affektiven Störungen)
 - Methadon (zur Behandlung von Drogenabhängigkeit)
 - Antipsychotika (z. B. Phenothiazine)
 - Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Antibiotika), die zur Gruppe der Fluorchinolone gehören, z. B. Moxifloxacin
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die mit Proteaseinhibitoren behandelt wird (z. B. Telaprevir);
 - wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen einnehmen (z. B. Ketoconazol, Fluconazol);
 - wenn Sie ein Mittel gegen Infektionen mit Einzellern einnehmen (z. B. Pentamidin);
 - wenn Sie unter Migräne leiden und Ergotalkaloide einnehmen (wie z. B. Ergotamin und Dihydroergotamin);
 - wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Lebererkrankung haben;
 - wenn Sie schwerwiegende Lebererkrankungen haben, sollten Sie Roxithromycin Heumann normalerweise nicht einnehmen. Das gilt z. B., wenn Ihre Leber vernarbt und fibrotisch ist (Leberzirrhose) in Kombination mit:
 - Leberentzündung (Hepatitis) oder
 - Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites), siehe Abschnitt 3. „Wie ist Roxithromycin Heumann einzunehmen?“
 Ihr Arzt kann jedoch entscheiden, dass Sie Roxithromycin Heumann zur Behandlung Ihrer Infektion einnehmen. In diesem Fall wird Ihre Dosierung verringert werden. Die Blut- und Leberwerte sollen regelmäßig kontrolliert werden.
 - wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden. Falls nötig wird Ihr Arzt Ihre Dosierung verringern. Die Nieren- und Blutwerte sollen regelmäßig überprüft werden.

Wenden Sie sich bei Auftreten eines großflächigen, schweren Hautausschlags, einschließlich Blasenbildung oder Abschälen der Haut, sowie von Grippe-symptomen und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom), allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost und Muskelkrämpfen (toxisch epidermale Nekrolyse) oder eines roten, schuppigen Ausschlags mit Dellen unter der Haut und Blasen (akute generalisierte exanthematische Pustulose) unverzüglich an einen Arzt, da diese Hautreaktionen lebensbedrohlich sein können.

Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)

Bei Anzeichen von unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag während der Behandlung mit Roxithromycin:

- beenden Sie die Einnahme von Roxithromycin Heumann;
- gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt. Er wird Ihren Herzrhythmus überprüfen (Durchführung eines EKG).

Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)

Bei Auftreten von schweren, akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Anaphylaxie) müssen Sie die Therapie mit Roxithromycin 150 Heumann sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, da entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden müssen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Gelegentlich können diese Beschwerden lebensbedrohlich sein.

Pseudomembranöse Colitis

Treten während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung mit Roxithromycin schwere, anhaltende und/oder blutige Durchfälle auf,

- müssen Sie die Behandlung mit Roxithromycin Heumann sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“);
 - dürfen Sie keine Medikamente einnehmen, die die normale Darmbewegung hemmen.
- Ihr Arzt wird Ihnen ein anderes Arzneimittel verschreiben, um Ihre Beschwerden zu behandeln.

Eine bestimmte Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)

Wie bei anderen Makroliden bekannt, kann es unter Roxithromycin zu einer Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (einer seltenen Erkrankung, die Muskelschwäche hervorruft) kommen. Das könnte auch Ihre Atemmuskulatur betreffen, wodurch es zu einer gefährlichen Abschwächung Ihrer Atmung kommen kann. Bei einer Verschlechterung Ihrer Erkrankung sollten Sie die Einnahme von Roxithromycin Heumann beenden und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Schwere Infektionen

Roxithromycin Heumann ist nicht zur Behandlung von schweren Infektionen geeignet, bei denen schnell hohe Blutkonzentrationen des Antibiotikums erreicht werden müssen.

Blut- und Harnuntersuchungen

Wenn Sie Roxithromycin Heumann länger als 14 Tage einnehmen müssen, wird Ihr Arzt:

- Ihre Nierenfunktion,
- Ihre Leberfunktion sowie
- Ihr Blutbild

regelmäßig kontrollieren.

Ihr Arzt wird Ihre Leberfunktion regelmäßig überprüfen, wenn bei Ihnen:

- Anzeichen einer Lebererkrankung vorliegen;
- bei einer früheren Behandlung mit Roxithromycin bereits Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.

Falls sich während der Behandlung Ihre Leberfunktion verschlechtert, kann Ihr Arzt Ihnen anraten, die Behandlung mit Roxithromycin zu beenden.

Kinder und Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Für die Anwendung einer Dosierung von Roxithromycin 150 Heumann bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor. Roxithromycin 150 Heumann sollte bei Kindern und Erwachsenen mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht angewendet werden.

Ältere Menschen

Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Einnahme von Roxithromycin 150 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxithromycin 150 Heumann beeinflusst werden.

Obwohl Roxithromycin ein relativ schwacher Cytochrom-P450-Hemmer (CYP3A4) ist, kann diese Hemmung zu einer erhöhten Plasmakonzentration und verstärkten Nebenwirkungen von Arzneimitteln, die durch dieses Enzym metabolisiert werden, führen.

Ergotamin/Dihydroergotamin (Migränemittel)

Aufgrund der Gefahr von Durchblutungsstörungen insbesondere an Fingern und Zehen darf Roxithromycin nicht gleichzeitig mit Ergotamin oder Dihydroergotamin angewendet werden.

QT-Intervall-verlängernde Wirkstoffe

Einige Makrolide (Stoffklasse, zu der auch Roxithromycin gehört) zeigen eine Wechselwirkung mit anderen Substanzen, die eine bestimmte Messgröße im EKG, das sogenannte QT-Intervall, verändern können.

Deshalb wird die Gabe von Roxithromycin nicht in Kombination mit folgenden Arzneimitteln empfohlen:

- Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Klasse-IA- und Klasse-III-Antiarrhythmika wie z. B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid, Amiodaron, Dofetilid)
- Mittel gegen Depressionen (wie z. B. Citalopram oder trizyklische Antidepressiva)
- Methadon (zur Opiat-Substitution)
- Mittel gegen seelische Störungen (Antipsychotika wie z. B. Phenothiazine)
- bestimmte andere Antibiotika (Fluorchinolone wie z. B. Moxifloxacin)
- Mittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Fluconazol)
- Mittel gegen Infektionen mit Einzellern (Pentamidin)
- Mittel gegen Virusinfektionen (z. B. Telaprevir)
- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (Mittel zur Behandlung von Krankheiten wie rheumatoider Arthritis oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria)

Dies könnte zu schweren Störungen des Herzschlags (Herzrhythmusstörungen) wie z. B. Torsade de pointes führen.

Diese Gefahr ist noch größer bei Substanzen, die das QT-Intervall verlängern können, und deren Blutspiegel durch Roxithromycin erhöht werden.

Daher darf Roxithromycin 150 Heumann nicht gleichzeitig mit Substanzen wie

- Terfenadin, Astemizol (zur Behandlung von Allergien)
- Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen)
- Pimozid (zur Behandlung seelischer Störungen)

angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Roxithromycin 150 Heumann darf nicht eingenommen werden“).

Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Warfarin, Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban)

Bei Patienten, die mit Roxithromycin und Warfarin oder anderen Gerinnungshemmern (z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban) behandelt wurden, ist in Einzelfällen eine Verstärkung der Gerinnungshemmung beschrieben worden. Wenn Sie Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung nehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei gleichzeitiger Gabe von Roxithromycin 150 Heumann ist eine Kontrolle der Messwerte für die Blutgerinnung (z. B. Quick-Wert) sinnvoll.

Digoxin und andere Herzglykoside (Herz-Kreislauf-Mittel)

Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin aus dem Darm erhöhen. Patienten, die mit Roxithromycin und Digoxin oder einem anderen Herzglykosid behandelt werden, sollten daher elektrokardiografisch (EKG) überwacht und die Serumkonzentration der Herzglykoside sollte kontrolliert werden.

Colchicin (zur Behandlung von Gicht und familiärem Mittelmeerfieber)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Colchicin anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen, dieses Arzneimittel anzuwenden.

HMG-CoA-Reduktasehemmer (sogenannte Statine zur Senkung Ihres Cholesterinspiegels)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Roxithromycin mit einem Statin (z. B. Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin) kann es durch erhöhte Blutkonzentrationen des Statins zu Muskelerkrankungen

einschließlich eines Muskelzerfalls kommen. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie an unerklärlichen Schmerzen, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln leiden.

Außerdem kann Roxithromycin die Blutspiegel folgender Arzneimittel erhöhen und zu einer Verstärkung ihrer Wirkung und/oder ihrer Nebenwirkungen führen:

- Theophyllin (Asthmamedikation): Die Serumkonzentration von Theophyllin sollte überwacht werden.
- Bromocriptin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und bestimmter Stoffwechselstörungen)
- Midazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion): Eine Anpassung der Ciclosporin-Dosierung ist im Allgemeinen aber nicht erforderlich.
- Rifabutin (anderes Antibiotikum)
- Disopyramid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen): Disopyramid sollte nicht zusammen mit Roxithromycin angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „QT-Intervall-verlängernde Wirkstoffe“). Ist dies dennoch erforderlich, sollten Sie elektrokardiografisch überwacht werden und wenn möglich sollten Ihre Disopyramid-Blutspiegel kontrolliert werden.

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren, wenn Sie Arzneimittel mit folgender Bezeichnung einnehmen oder anwenden:

- Corticosteroide, die oral oder als Injektion oder Inhalation angewendet werden (um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)

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.

Schwangerschaft

Bei Tierversuchen haben sich keine schädlichen Effekte von Roxithromycin gezeigt. Die Anwendung von Roxithromycin bei schwangeren und stillenden Frauen wurde jedoch nicht untersucht.

Sie sollten Roxithromycin 150 Heumann nicht in der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt verordnet es Ihnen ausdrücklich, weil er es 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 unter Umständen dennoch zu Störungen der Darmfunktion und zur Entstehung einer Überempfindlichkeit kommen.

Sie sollten deshalb Roxithromycin 150 Heumann während der Stillzeit nicht einnehmen. Ihr Arzt muss entscheiden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Roxithromycin 150 Heumann beendet wird. Dabei muss sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Roxithromycin 150 Heumann kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern (z. B. sehr selten durch Schwindelzustände), dass die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maß bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

Roxithromycin 150 Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Roxithromycin 150 Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Roxithromycin 150 Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST ROXITHROMYCIN 150 HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

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

Erwachsene nehmen morgens und abends (im Abstand von etwa 12 Stunden) jeweils 1 Filmtablette. Kinder mit einem Körpergewicht von über 40 kg sowie Jugendliche können die Erwachsenendosis von 300 mg Roxithromycin pro Tag erhalten (jeweils 150 mg morgens und abends).

Patienten mit Lungenentzündung (Pneumonie) können auch 1-mal täglich 300 mg Roxithromycin einnehmen.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

Roxithromycin Heumann wird bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz nicht empfohlen. Falls aus klinischen Gründen die Behandlung mit Roxithromycin notwendig ist, kann der Arzt die Hälfte der üblichen Tagesdosis (= 150 mg) verordnen.

Bei schweren Leberschäden ist die Serumkonzentration von Roxithromycin regelmäßig zu kontrollieren und ggf. eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt vorzunehmen. Bei leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz sollte Roxithromycin mit Vorsicht angewendet werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit **eingeschränkter Nierenfunktion** sind nach den vorliegenden Untersuchungen Dosisanpassungen in der Regel nicht erforderlich.

Bei **schwerer Niereninsuffizienz** ist jedoch eine Kontrolle der Serumkonzentrationen von Roxithromycin ratsam und ggf. eine Dosisreduktion oder Verlängerung des Dosierungsintervalls durch Ihren Arzt vorzunehmen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Roxithromycin Heumann ist wegen seiner Wirkstoffstärke für Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht geeignet.

Kinder unter 6 Jahren

Roxithromycin Heumann ist aufgrund der festen Arzneizubereitung für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Für diese Patienten stehen andere geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Roxithromycin 150 Heumann ist unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) etwa eine Viertelstunde vor den Mahlzeiten einzunehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem klinischen und bakteriologischen Befund und wird vom Arzt bestimmt. Nach Abklingen der Krankheitszeichen sollte die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte Roxithromycin 150 Heumann jedoch nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bei Streptokokken-Infektionen (z. B. bei Mandel- und Rachenentzündungen) sollte die Therapiedauer nicht kürzer als 10 Tage sein, um Rückfälle bzw. Spätkomplikationen zu vermeiden. Auch eine Behandlung von Infektionen der Harnröhre (Urethritis), des Gebärmutterhalses (Zervizitis) und der Scheide (Zervikovaginitis) sollte diesen Zeitraum nicht unterschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Roxithromycin 150 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Als Zeichen einer Überdosierung können auftreten: Übelkeit, Erbrechen und Durchfall. Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Schwindelgefühl können auftreten oder sich verstärken.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin 150 Heumann vergessen haben

In diesem Fall können Sie diese nachholen, solange die reguläre Einnahmezeit um nicht mehr als ca. 12 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin 150 Heumann 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 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“:

- schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)
Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf (Gesichtsödem oder Angioödem) bis hin zum lebensbedrohlichen anaphylaktischen Schock. In diesen Fällen ist Roxithromycin Heumann

sofort abzusetzen und ein Notarzt aufzusuchen. Unter Umständen ist sofort eine entsprechende Behandlung (z. B. Schocktherapie) erforderlich.

- schwere Hautreaktionen

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Hautreaktion auftritt: ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose), großflächige Blasenbildung der Haut und Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse).

- pseudomembranöse Colitis

Treten während oder nach der Behandlung schwere anhaltende und/oder blutige Durchfälle auf, ist an eine pseudomembranöse Colitis zu denken und unverzüglich ein Arzt zu informieren. Diese durch eine Antibiotikabehandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Der Arzt wird eine Beendigung der Therapie mit Roxithromycin Heumann in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Magen-Darm-Beschwerden wie z. B. Übelkeit, Brechreiz und/oder Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Schleimhaut wie Rötung, Schwellung mit und ohne Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- schwerwiegende Hautrötung (Erythema multiforme), Nesselsucht (Urtikaria)
- Verstopfung, Blähungen
- vorübergehender Anstieg von Leberwerten (ASAT, ALAT, GGT, alkalische Phosphatase, Bilirubin)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Blutbildveränderungen
- Atemnot, Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Superinfektion mit Hefepilzen (*Candida*) – z. B. an Mund- und Vaginalschleimhaut
- Geruchs- und/oder Geschmacksstörungen bis hin zu Geruchs- und Geschmacksverlust
- akute Leberzellschädigung (Hepatitis) mit oder ohne Stauung der Gallenflüssigkeit
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- juckender Ausschlag (Ekzeme)
- Schwäche, Unwohlsein

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

- starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, wodurch die Anfälligkeit gegenüber Infektionen erhöht sein kann (Agranulozytose, Neutropenie), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Verlängerung der QT-Zeit im Elektrokardiogramm (Veränderungen in der Reizleitung des Herzens) und Herzrhythmusstörungen wie z. B. ventrikuläre Tachykardien und auch Torsade de pointes (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von Roxithromycin 150 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- kleinfleckige Blutungen (Purpura)
- Appetitlosigkeit

- Gelbsucht (Ikterus)
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, schwere psychische Störung (Psychosen)
- Missempfindungen (Parästhesien)
- Sehstörungen, verschwommenes Sehen
- vorübergehende Taubheit, Schwerhörigkeit, Schwindel (Vertigo) und Ohrgeräusche (Tinnitus)
- krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROXITHROMYCIN 150 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Roxithromycin 150 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Roxithromycin. Eine Filmtablette enthält 150 mg Roxithromycin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Povidon (K 30), Talkum, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Macrogol (4000), Poloxamer (188), Titandioxid (E 171).

Wie Roxithromycin 150 Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Roxithromycin 150 Heumann sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten.

Roxithromycin 150 Heumann ist in Packungen mit 10, 14 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Blisterpackungen aus PVC/PVdC//Al

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

oder

Torrent Pharma (Malta) Ltd
Central Business Centre, Level 2,
Triq Hal Tarxien,
Il-Gudja, GDJ 1907,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Verschreibungspflichtig