

RoxiHEXAL® 50 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 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 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 RoxiHEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg beachten?
3. Wie ist RoxiHEXAL® 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist RoxiHEXAL® 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist RoxiHEXAL® 50 mg und wofür wird es angewendet?

RoxiHEXAL® 50 mg ist ein Antibiotikum-haltiges Arzneimittel. Roxithromycin, der Wirkstoff von RoxiHEXAL® 50 mg, gehört zur Stoffgruppe der Makrolide. Diese Stoffe hemmen die Eiweißsynthese in der Bakterienzelle.

RoxiHEXAL® 50 mg wird angewendet

zur Behandlung der nachfolgend aufgeführten Infektionen durch Roxithromycin-empfindliche Krankheitserreger:

- Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich: 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 oder Legionellen hervorgerufene Lungenentzündungen -, Keuchhusten
- Infektionen der Haut: Furunkulose, eitrige Entzündungen der Haut, Eiterflechte, Wundrose (bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Betalaktam-Antibiotika oder wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist)
- Infektionen des Harn- und Genitaltraktes (bei Jugendlichen und Erwachsenen): Harnröhrenentzündungen, Gebärmutterhalsentzündungen und Scheidenentzündungen, verursacht durch Chlamydien und Mykoplasmen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg beachten?

RoxiHEXAL® 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Roxithromycin, gegen andere diesem Wirkstoff chemisch verwandte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile von RoxiHEXAL® 50 mg sind.
- wenn bei Ihnen oder bei einem Ihrer Familienmitglieder eine vererbte oder erworbene EKG-Veränderung (langes QT-Syndrom bzw. QT-Verlängerung) vorliegt (wenn nicht durch EKG ausgeschlossen) (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“).
- wenn Sie gleichzeitig einen der folgenden Wirkstoffe anwenden: Cisaprid, Pimozid, Astemizol und Terfenadin (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Wegen der Gefahr einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen und von Durchblutungsstörungen darf RoxiHEXAL® 50 mg nicht gleichzeitig mit ergotamin- oder dihydroergotaminhaltigen Medikamenten (Migränemittel) eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich,

- wenn Sie an einer gestörten Leberfunktion leiden. In diesem Falle sollten Sie RoxiHEXAL® 50 mg in der Regel nicht einnehmen. Wird die Anwendung von RoxiHEXAL® 50 mg von Ihrem Arzt dennoch aus medizinischen Gründen für notwendig gehalten, lassen Sie bitte die Leberwerte im Blut kontrollieren. Die Dosis ist gegebenenfalls anzupassen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist RoxiHEXAL® 50 mg einzunehmen?“).
- wenn Sie
 - an einer Erkrankung der Herzkranzgefäße,
 - an einer Herzschwäche mit Beschwerden,
 - an nicht behandeltem Kalium- und/oder Magnesiummangel,
 - an einer verlangsamt Herzs Schlagfolge (weniger als 50 Schläge pro Minute) leiden,
 - in der Vergangenheit Störungen der Herzs Schlagfolge hatten,
 - gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) auslösen oder wie z. B. Proteasehemmer (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion) und Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) die Aktivität bestimmter Stoffwechsell-enzyme hemmen.
- wenn es zu schweren und anhaltenden Durchfällen kommt. In diesem Fall besteht der Verdacht auf eine schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) und es muss gegebenenfalls ein Abbrechen der Behandlung erwogen werden. Die Darmbewegung hemmende Arzneimittel (Antiperistaltika) dürfen hier nicht genommen werden.
- wenn es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommt, die sich bereits nach der ersten Anwendung von Roxithromycin durch eine akute Gewebeschwellung, unter anderem des Gesichtes, eventuell auch der Schleimhäute im Mund, Rachen und Kehlkopf, zeigen können und sich bis zu einem lebensbedrohlichen Schock entwickeln können. Wenden Sie sich in diesen Fällen umgehend an Ihren Arzt oder einen Notarzt, der eine geeignete Behandlung einleiten wird.
- wenn es zu Zeichen einer Herzrhythmusstörung kommt. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung umgehend absetzen und einen Arzt aufsuchen.
- wenn Sie an schwerer Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. Roxithromycin kann diese verstärken oder verschlimmern. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern. In diesem Fall sollte die Behandlung mit RoxiHEXAL® 50 mg abgesetzt werden und gegebenenfalls eine unterstützende Behandlung gegeben werden.

- wenn Sie länger als 14 Tage mit RoxiHEXAL® 50 mg behandelt werden. In diesem Fall sollten regelmäßig Nieren- und Leberwerte kontrolliert werden.

Kinder

Für Kleinkinder sind Tabletten, die unzerkaut geschluckt werden müssen, nicht geeignet.

Ältere Menschen

Ältere Menschen müssen keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Bei Einnahme von RoxiHEXAL® 50 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit RoxiHEXAL® 50 mg beeinflusst werden.

Die gleichzeitige Gabe von RoxiHEXAL® 50 mg mit Arzneimitteln, welche im Körper durch ein bestimmtes Enzymsystem (das so genannte Cytochrom P450 3A4) abgebaut werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem: Midazolam (Schlaf- und Beruhigungsmittel), Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion), Ergotalkaloid-Derivate (Arzneimittel u. a. gegen Migräne), Terfenadin und Astemizol (Antiallergika), Cisaprid (Magen-Darm-Mittel) und Pimozid (Neuroleptikum).

Terfenadin (Antiallergikum)

Bei einigen Makroliden können Wechselwirkungen mit Terfenadin auftreten, was zu einer erhöhten Serumkonzentration von Terfenadin führt. Dies kann eine schwere Störung der Herzs Schlagfolge (ventrikuläre Arrhythmie, z. B. Torsade de pointes) zur Folge haben. Daher wird eine Kombination von Roxithromycin mit Terfenadin nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2. „RoxiHEXAL® 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

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

Die gleichzeitige Anwendung kann zu EKG-Veränderungen und Störungen der Herzs Schlagfolge führen. Daher wird eine gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen mit RoxiHEXAL® 50 mg nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2. „RoxiHEXAL® 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

Ergotamin/Dihydroergotamin

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Ergotamin oder Dihydroergotamin kann zu Durchblutungsstörungen, insbesondere an Fingern und Zehen, führen (siehe Abschnitt 2. „RoxiHEXAL® 50 mg darf nicht eingenommen werden“).

Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Bei Patienten, die mit Roxithromycin und Vitamin-K-Antagonisten (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) 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 RoxiHEXAL® 50 mg ist eine Kontrolle der Messwerte für die Blutgerinnung (z. B. Quick-Wert) sinnvoll.

Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und Krankheiten, bei denen eine Absenkung eines bestimmten Hormons [Prolaktin] angezeigt ist)

Roxithromycin kann die Plasmakonzentration von Bromocriptin und so auch das Risiko für Nebenwirkungen steigern.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)

Die gleichzeitige Verabreichung von Roxithromycin und Ciclosporin kann zu einem Anstieg der Ciclosporin-Serumkonzentration führen. Eine Anpassung der Ciclosporin-Dosierung ist im Allgemeinen aber nicht erforderlich.

Digoxin und andere Herzglykoside (Herz-Kreislauf-Mittel)

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

Disopyramid (Herz-Kreislauf-Mittel)

Roxithromycin kann die Serumkonzentrationen von Disopyramid erhöhen. Daher sollten bei gleichzeitiger Behandlung das Disopyramid im Serum und das EKG kontrolliert werden.

Kontrazeptiva („Pille“)

In seltenen Fällen, insbesondere bei Auftreten von Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen und Durchfall, kann die Wirkung der „Pille“ unsicher sein. Es empfiehlt sich deshalb, bei einer Behandlung mit RoxiHEXAL® 50 mg zusätzlich nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Midazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel)

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Midazolam kann zu einer Zunahme der Midazolam-Wirkung führen.

Theophyllin (Asthmamittel)

Die Anwendung von Roxithromycin bei Patienten, die hohe Dosen Theophyllin erhalten, kann zu einem Anstieg des Serum-Theophyllins und zu einer Verstärkung der Theophyllin-Nebenwirkungen führen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxithromycin sollte daher die Serumkonzentration von Theophyllin überwacht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Roxithromycin bei Schwangeren vor und es gibt keine klinische Erfahrung mit der Anwendung von Roxithromycin während der Stillzeit. RoxiHEXAL® 50 mg sollte daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nur bei eindeutiger Indikation eingenommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

RoxiHEXAL® 50 mg kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern (z. B. 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 Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von RoxiHEXAL® 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie RoxiHEXAL® 50 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 RoxiHEXAL® 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie RoxiHEXAL® 50 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:

Für Kinder bis 40 kg Körpergewicht beträgt die Tagesdosis in der Regel 5-7,5 mg Roxithromycin/kg Körpergewicht, verteilt auf 2 Einzelgaben. In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Kindes gelten folgende Richtlinien:

Kinder von 7-13 kg

je ½ Filmtablette morgens und abends

Kinder von 14-26 kg

je 1 Filmtablette morgens und abends

Kinder von 27-40 kg

je 2 Filmtabletten morgens und abends

Die Tagesdosis von 7,5 mg Roxithromycin/kg Körpergewicht soll bei Kindern bis 40 kg Körpergewicht nicht überschritten werden.

Kinder über 40 kg Körpergewicht erhalten die Erwachsenenosis von 2-mal 150 mg Roxithromycin/Tag (d. h. maximal 300 mg Roxithromycin/Tag).

Dosierung bei Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen ist die Dosis zu halbieren.

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

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

Bei gleichzeitigen schweren Nieren- und Leberschäden ist die Serumkonzentration von Roxithromycin regelmäßig zu kontrollieren und gegebenenfalls eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt vorzunehmen.

Art der Anwendung

RoxiHEXAL® 50 mg Filmtabletten sind unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit 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. Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrung sollten RoxiHEXAL® 50 mg Filmtabletten jedoch nicht länger als 10 Tage eingenommen werden. Bei Streptokokken-Infektionen sollte die Therapiedauer 10 Tage betragen, um Rückfälle bzw. Spätkomplikationen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge RoxiHEXAL® 50 mg eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg vergessen haben,

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 RoxiHEXAL® 50 mg abbrechen

Ein eigenmächtiger Abbruch der Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gefährdet den Behandlungserfolg.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann RoxiHEXAL® 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

- Übelkeit, Bauchschmerzen

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“)
- Rötungen, entzündliche Hautveränderung, Nesselsucht
- erhöhte Leberwerte und erhöhte Bilirubinwerte (Gallenfarbstoff) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“)

Selten:

- Blutbildveränderungen
- Geschmacksstörungen (einschließlich Ausfall des Geschmackssinnes), Geruchsstörungen (einschließlich Verlust des Geruchssinnes)
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- juckender Hautausschlag (Ekzeme)
- Schwäche, Unbehagen
- akute Gewebeschwellung, unter anderem des Gesichts, eventuell auch der Schleimhäute im Mund, Rachen und Kehlkopf (Angioödem), anaphylaktische Reaktion (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“)
- Stauung der Gallenflüssigkeit, evtl. mit Gelbsucht (reversible Cholestase), akute Leberschädigung (hepatozelluläre Schädigung) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Häufigkeit nicht bekannt:

- Wie bei anderen Makroliden wurden unter Behandlung mit Roxithromycin Fälle von EKG-Veränderungen (QT-Verlängerung) und Störungen der Herzschlagfolge (ventrikuläre Tachykardie und Torsade de pointes) gemeldet (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“).
- Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie)
- Empfindungsstörungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl in Händen und Füßen (Parästhesien), schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“)
- Sehstörungen
- Appetitlosigkeit
- schwere Hautreaktionen mit großflächiger Blasenbildung und entzündlicher Rötung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme) und Juckreiz
- Bei Langzeitbehandlung sind Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen möglich. Schwere Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis) begleitet von anhaltenden und schweren Durchfällen (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“)
- Gelbsucht (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von RoxiHEXAL® 50 mg ist erforderlich“)
- Verwirrtheit, Halluzinationen und psychische Störung (Psychose)

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 RoxiHEXAL® 50 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6 Weitere Informationen

Was RoxiHEXAL® 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Roxithromycin.
1 Filmtablette enthält 50 mg Roxithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Povidon K 30, gefälltes Siliciumdioxid, Farbstoff Titandioxid (E 171)

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie RoxiHEXAL® 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: weiße, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten

RoxiHEXAL® 50 mg ist in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

678920