

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen

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 Serumkonzentration von Roxithromycin ratsam und ggf. 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 ggf. eine Dosisanpassung durch Ihren Arzt vorzunehmen.

Art der Anwendung

Roxi 300 - 1 A Pharma ist 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 sollte die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrung sollte Roxi 300 - 1 A Pharma 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, des Gebärmutterhalses und der Scheide (Cervicovaginitis) sollte diesen Zeitraum nicht unterschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Roxi 300 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Roxi 300 - 1 A Pharma 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 Roxi 300 - 1 A Pharma vergessen haben

Sie können 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 Roxi 300 - 1 A Pharma 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 Roxi 300 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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

Gegenmaßnahmen

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe Tabelle) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Roxi 300 - 1 A Pharma 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.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Roxi 300 - 1 A Pharma sofort abgebrochen und ein Notarzt aufgesucht werden, damit eine angemessene Behandlung eingeleitet werden kann.

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 Roxi 300 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was Roxi 300 - 1 A Pharma enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Roxithromycin. 1 Filmtablette enthält 300 mg Roxithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Macrogol 4000, Povidon K 30, gefälltes Siliciumdioxid, Titandioxid

Inhalt und Darreichungsform

Roxi 300 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 7, 10, 14 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

	Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)	Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)	Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund- lage der verfügbaren Daten nicht abschätz- bar)
Herzerkrankungen				QT-Verlängerungen, Herzjagen (ventrikuläre Tachykardie) und Torsade de pointes (wie bei anderen Makroliden, s.a. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxi 300 - 1 A Pharma ist erforderlich“)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Blutbildveränderungen	Verminderung der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen, Schwindelgefühl	Geschmacksstörungen, Geruchsstörungen	Schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis), Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)
Augenerkrankungen				Sehstörungen
Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs			Ohrensausen (Tinnitus)	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfellraumes			Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)	
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch	Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Durchfall (s.a. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxi 300 - 1 A Pharma ist erforderlich“)		Appetitlosigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Rötungen, Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria)	Ekzeme	Schwerwiegende Haut- und Schleimhautreaktionen: toxisch-epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme und Pruritus
Infektionen und parasitäre Erkrankungen				Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Pilzen (bei Langzeitbehandlung), Pseudomembranöse Kolitis (s.a. „Gegenmaßnahmen“)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			Schwäche, Unbehagen	
Erkrankungen des Immunsystems			Schwellung tieferer Gewebe der Haut und der Schleimhäute (Angioödem), anaphylaktische Reaktion	
Leber- und Gallenerkrankungen		Erhöhte Leberwerte: Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase und/oder erhöhtes Bilirubin (s.a. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxi 300 - 1 A Pharma ist erforderlich“)	Reversible Gallestauung (Cholestase); akute Leberzellschädigung und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)	Gelbsucht
Psychiatrische Erkrankungen				Verwirrtheit, Halluzinationen und Psychose

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Januar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!
1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!