

# Roxithromycin STADA® 150 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 bitte 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 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 Roxithromycin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roxithromycin STADA® beachten?
3. Wie ist Roxithromycin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roxithromycin STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Roxithromycin STADA® und wofür wird es angewendet?

Roxithromycin STADA® ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Bekämpfung bestimmter Infektionen.

**Roxithromycin STADA® wird angewendet** zur Behandlung folgender Infektionen, die durch Roxithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufen sind:

#### Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich

- Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis) und akute Entzündungen des Mittelohres (Otitis media) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen sogenannte  $\beta$ -Laktam-Antibiotika (andere Gruppe von Antibiotika), oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist
- Akute bakterielle Entzündungen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) (adäquat diagnostiziert).

#### Infektionen der Atemwege

- Ambulant erworbene Entzündungen der Lunge (Pneumonie), insbesondere Pneumonie verursacht durch folgende Keime: *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila psittachi* (Ornithose) oder *Chlamydophila pneumoniae* (TWAR)
- Akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis (adäquat diagnostiziert).

#### Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane

- Harnröhrenentzündungen (Urethritis), Gebärmutterhalsentzündungen (Zervizitis) und Scheidenentzündungen (Zervikovaginitis), verursacht durch Chlamydien und Mykoplasmen (mit Ausnahme von Gonokokken-Infektionen).

#### Infektionen der Haut

- Haut- und Weichteilinfektionen, wie Pyodermie (eitrige Entzündungen der Haut), Furunkulose (gleichzeitiges Auftreten mehrerer weicher, entzündeter Knötchen tief unter der Haut), Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen sogenannte  $\beta$ -Laktam-Antibiotika (andere Gruppe von Antibiotika), oder wenn eine solche Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.

Ihr Arzt wird bei der Verordnung von Roxithromycin STADA® die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen berücksichtigen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Roxithromycin STADA® beachten?

#### Roxithromycin STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Roxithromycin**, andere **Makrolid-Antibiotika** oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Roxithromycin STADA® sind.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **Abkömmlingen von Ergotalkaloiden** (gefäßverengende Arzneimittel, wie z.B. Ergotamin und Dihydroergotamin, auch als Migränemittel)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit **Arzneimitteln, die Herzrhythmusstörungen** (ventrikuläre Arrhythmien) **verursachen können** [Torsade de pointes, Verlängerungen der Erregungsleitung am Herzen (QT-Verlängerung)], wie:
  - Cisaprid (Mittel zur Anregung der Darmbewegung)
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
  - Astemizol und Terfenadin (Mittel zur Behandlung von Allergien).
- 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 (erwor-bene QT-Verlängerung).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Roxithromycin STADA® ist erforderlich

Wenn bei Ihnen folgende Erkrankungen vorliegen:

- **koronare Herzkrankheit** (Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße)
- **Herzrhythmusstörungen** (unregelmäßiger Herzschlag, insbesondere ventrikuläre Arrhythmien) in ihrer Vorgeschichte
- **bestehender Kalium- und/oder Magnesiummangel**
- **verlangsamter Herzschlag** (Bradykardie, unter 50 Schläge pro Minute)
- **Herzinsuffizienz** (Herzmuskelschwäche).

Die gleichzeitige Behandlung mit Roxithromycin und folgenden Arzneimitteln darf nur mit besonderer Vorsicht erfolgen:

- **Proteaseinhibitoren** (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzkrankungen).

Bei Patienten, die Zeichen einer **Leberfunktionsstörung** aufweisen oder bei denen während einer früheren Behandlung mit Roxithromycin Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind, wird der Arzt in regelmäßigen Abständen die Leberwerte kontrollieren. Sollten sich die Werte verschlechtern, wird der Arzt einen Abbruch der Behandlung mit Roxithromycin STADA® in Erwägung ziehen.

Wenn bei Ihnen im Verlaufe der Behandlung **schwere und lang anhaltende Durchfälle** auftreten müssen Sie umgehend Ihren Arzt hinzuziehen, da eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) vorliegen kann und ggf. ein Abbrechen der Behandlung erwogen werden muss. Die Darmbewegung hemmende Arzneimittel (Antiperistaltika) dürfen hier nicht genommen werden.

Sogar bei der Erstanwendung können sich **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen** bis hin zum lebensbedrohlichen Schock entwickeln. Bei plötzlich auftretender Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf (Angioödem) während der Anwendung von Roxithromycin STADA® müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren, der die Behandlung abbrechen und die üblichen Notfallmaßnahmen einleiten wird.

Bei Anzeichen von **Herzrhythmusstörungen** während der Behandlung mit Roxithromycin STADA® sollte der Arzt die Behandlung abbrechen und ein EKG durchführen.

Wie andere Makrolid-Antibiotika kann Roxithromycin zu einer Verschlechterung einer bestimmten **Muskelerkrankung** (Myasthenia gravis) führen. Wenn Sie unter Myasthenia gravis leiden und während der Behandlung mit Roxithromycin STADA® eine Verschlimmerung ihrer Symptome feststellen, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Ihr Arzt wird dann Roxithromycin STADA® absetzen und unterstützende Maßnahmen entsprechend der medizinischen Notwendigkeit einleiten.

Wie bei allen Antibiotika kann es vorkommen, dass bestimmte Keime gegenüber dem Arzneimittel wenig oder nicht empfindlich (resistent) sind. Informieren Sie daher **umgehend** Ihren Arzt, wenn sich Ihre **Beschwerden nicht bessern, verschlechtern** oder **weitere Beschwerden hinzutreten**. Gegebenenfalls wird er Ihnen ein anderes Arzneimittel verordnen.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Roxithromycin kann zu einer **Zweitinfektion** (Superinfektion) mit Roxithromycin-unempfindlichen Organismen führen, wie z.B. Pilzen. Auf Zeichen einer möglichen Superinfektion (z.B. Fieber, Verschlechterung des Allgemeinzustandes) ist zu achten. Sprechen Sie in diesem Fall **umgehend** mit Ihrem Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen (z.B. Absetzen der Roxithromycin-Therapie) entscheiden kann.

Wird **länger als 14 Tage** mit Roxithromycin STADA® behandelt, sollte Ihr Arzt regelmäßig Nieren- und Leberwerte sowie das Blutbild kontrollieren.

#### Kinder unter 6 Jahren

Roxithromycin STADA® ist für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Für diese Patienten stehen andere geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn bei Ihnen eine schwere Einschränkung der Leberfunktion vorliegt (z.B. Leberzirrhose mit Leberentzündung und/oder Bauchwassersucht), sollten Sie Roxithromycin STADA® nicht einnehmen (siehe auch Punkt 3: Wie ist Roxithromycin STADA® einzunehmen?).

#### Bei Einnahme von Roxithromycin STADA® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Anwendung mit folgenden Arzneimitteln ist **kontraindiziert** (siehe auch unter Punkt 2: Roxithromycin STADA® darf NICHT eingenommen werden):

- **Ergotamin und Dihydroergotamin** (Arzneimittel, auch gegen Migräne). Die gleichzeitige Anwendung kann zu schweren Durchblutungsstörungen insbesondere von Fingern und Zehen führen.
- **Cisaprid** (Mittel zur Anregung der Darmbewegung)
- **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- **Astemizol und Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von Allergien).

Die gleichzeitige Anwendung mit folgenden Arzneimitteln wird **nicht empfohlen**:

- **Midazolam und Triazolam** (Schlaf-, Beruhigungsmittel)
- **Ciclosporin** (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion).

#### Antikoagulantien (Blutgerinnungshemmer)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Roxithromycin STADA® und Vitamin K sollten die Blutgerinnungswerte (INR, Quick-Wert) kontrolliert werden.

#### Bromocriptin (Parkinsonmittel)

Roxithromycin STADA® kann die Konzentration von Bromocriptin (Parkinsonmittel) im Blut und somit das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

#### Kontrazeptiva ("Pille")

In seltenen Fällen können bestimmte Antibiotika die Wirkung der „Pille“ herabsetzen. Daher sollten bei gleichzeitiger Behandlung zusätzliche empfängnisverhütende Maßnahmen erwogen werden.

#### Digoxin, andere Herzglykoside und Disopyramid (Herz-Kreislaufmittel)

Bei gleichzeitiger Behandlung sollten EKG und Blutspiegel des Herzmittels regelmäßig kontrolliert werden.

#### Theophyllin (Asthmamedikel)

Die gleichzeitige Anwendung kann zu einer Verstärkung der Theophyllin-Nebenwirkungen führen. Bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxithromycin STADA® sollte daher die Theophyllin-Konzentration im Blut streng kontrolliert werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Roxithromycin STADA® sollte nicht während der Schwangerschaft eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung mit Roxithromycin STADA® nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung für medizinisch eindeutig erforderlich.

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Roxithromycin STADA® bei Schwangeren vor.

#### Stillzeit

Roxithromycin STADA® soll während der Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Behandlung mit Roxithromycin STADA® nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung für medizinisch eindeutig erforderlich.

Außerdem wird dann ein Abstillen empfohlen. Es gibt keine klinische Erfahrung mit der Anwendung von Roxithromycin STADA® während der Stillzeit, es gehen nur geringe Mengen der Substanz in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling kann es dennoch zu Sensibilisierung (d.h. Auslösung einer späteren Allergie), Störung der Darmflora und Sprossspizbesiedlung kommen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

In Einzelfällen sind Nebenwirkungen wie Schwindel (siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?) beobachtet worden, die eine Ausübung der genannten Tätigkeiten beeinträchtigen können. Dies gilt im verstärkten Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Roxithromycin STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Roxithromycin STADA® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Roxithromycin STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Roxithromycin STADA® 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** morgens und abends je 1 Tablette (im Abstand von etwa 12 Stunden).

Patienten mit Lungenentzündung (Pneumonie) können auch 1-mal täglich 2 Tabletten einnehmen.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei diesen Patienten ist keine Änderung der Dosierung 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.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Roxithromycin STADA® 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 leichter bis mittelschwerer Leberinsuffizienz sollte Roxithromycin mit Vorsicht angewendet werden.

Bei gleichzeitigen schweren Nieren- und Leberschäden ist die Konzentration von Roxithromycin im Blut regelmäßig zu kontrollieren. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt eine Dosisanpassung vornehmen.

#### Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

#### Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg

Roxithromycin STADA® 150 mg ist wegen seiner Wirkstoffstärke für Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht geeignet.

#### Art der Anwendung

Sie sollten die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) mindestens 15 Minuten vor den Mahlzeiten einnehmen, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Nach Abklingen der Krankheitszeichen soll die Behandlung noch mindestens 2 Tage fortgesetzt werden. Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrung sollte Roxithromycin STADA® jedoch nicht länger als 4 Wochen eingenommen werden.

Bei Infektionen mit Beta-hämolisierenden Streptokokken ist eine Behandlung von mindestens 10 Tagen erforderlich, um Spätkomplikationen zu vermeiden. Das Gleiche gilt für die Behandlung von Infektionen der Harnröhre (Urethritis), des Gebärmutterhalses (Zervizitis) und der Scheide (Zervikovaginitis).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Roxithromycin STADA® zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Roxithromycin STADA® 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.

#### Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin STADA® vergessen haben

Haben Sie eine Tabletteneinnahme vergessen, können Sie diese nachholen, solange die reguläre Einnahmezeit um nicht mehr als ca. 12 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Roxithromycin STADA® 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Roxithromycin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Häufige Nebenwirkungen:

– Störungen der Magen-Darm-Tätigkeit wie Übelkeit, Oberbauchschmerzen, Brechreiz und/oder Erbrechen, Durchfall.

#### Gelegentliche Nebenwirkungen:

– Kopfschmerzen, Schwindelgefühl  
– Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Blähungen  
– Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade wie Rötungen, Schwellungen mit und ohne Juckreiz, kleinfleckige Blutungen (Purpura), entzündlicher Ausschlag (Exanthem), stark juckende Quaddeln (Urtikaria).

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Roxithromycin STADA® sofort abgebrochen und ein Notarzt aufgesucht werden, damit eine angemessene Behandlung eingeleitet werden kann.

– Erhöhte Leberwerte und/oder Bilirubin (Gallenfarbstoff).

#### Seltene Nebenwirkungen:

– Blutbildveränderungen  
– Geschmacks- und/oder Geruchsstörungen oder –verlust, Missempfindungen (Parästhesien).  
– Ohrgeräusche (Tinnitus).  
– Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)  
– blutiger Durchfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (reversible Pankreatitis)  
– juckender Hautausschlag (Ekzeme), schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom)  
– Superinfektionen mit dem Hefepilz Candida, z.B. an Mund- und Vaginalschleimhaut, pseudomembranöse Kolitis (eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms, die sich in schweren, anhaltenden Durchfällen äußert; eine sofortige und adäquate ärztliche Behandlung ist erforderlich)  
– Schwäche, Unwohlsein  
– Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf (Angioödem), Atemnot bis hin zum lebensbedrohlichen Schock, anaphylaktische Reaktion  
– Stauung der Gallenflüssigkeit, evtl. mit Gelbsucht (reversible Cholestase), die sich wieder zurückbildet, akute Leberschädigung (hepatozelluläre Schädigung).

#### Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

– QT-Verlängerung im EKG (Veränderungen in der Reizleitung des Herzens), gefährliche Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, Torsade de pointes)  
– verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie)  
– krankhafte Muskelschwäche (Myasthenia gravis)  
– Sehstörungen  
– toxische epidermale Nekrolyse (schwere Überempfindlichkeitsreaktion der Haut), Juckreiz  
– Appetitlosigkeit  
– Superinfektionen mit resistenten Bakterien und Sprosspilzen nach Langzeitbehandlung  
– Gelbsucht  
– Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen.

#### Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Folgende seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) 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:** Ihr Arzt wird in Abhängigkeit von der Indikation einen Abbruch der Therapie mit Roxithromycin in Erwägung ziehen und wenn nötig geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen.

– **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen:** Die Behandlung mit Roxithromycin muss sofort abgebrochen werden 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 Roxithromycin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Falschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +30 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Roxithromycin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Roxithromycin

1 Filmtablette enthält 150 mg Roxithromycin.

##### Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poloxamer 188, Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E171).

##### Wie Roxithromycin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, bikonvexe Filmtablette. Roxithromycin STADA® ist in Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, STADAstraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

##### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.