

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Roxi 150 - 1 A Pharma®

### Wirkstoff: Roxithromycin 150 mg pro Filmtablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 dieselben 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 *Roxi 150 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Roxi 150 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Roxi 150 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1. Was ist *Roxi 150 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

*Roxi 150 - 1 A Pharma* ist ein Antibiotikum-haltiges Arzneimittel. Roxithromycin, der Wirkstoff von *Roxi 150 - 1 A Pharma*, gehört zur Stoffgruppe der Makrolide. Diese Stoffe hemmen die Eiweißsynthese in der Bakterienzelle.

#### *Roxi 150 - 1 A Pharma* wird angewendet

Zur Behandlung von Infektionen durch Roxithromycin-empfindliche Krankheitserreger, die einer oralen Therapie zugänglich sind:

- **Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich**  
Entzündungen der Mandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis), der Nasennebenhöhlen (Sinusitis) und des Mittelohrs (Otitis media)

- **Infektionen der Atemwege**  
Entzündung der Bronchien (Bronchitis), der Lunge (Pneumonie) - auch durch bestimmte Erreger, wie Mycoplasmen oder Legionellen hervorgerufene Lungenentzündungen -, Keuchhusten

- **Infektionen der Haut**  
Furunkulose, eitrige Entzündungen der Haut (Pyodermie), Eiterflechte (Impetigo), Wundrose (Erysipel) (bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Betalaktamantibiotika oder wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist)

- **Infektionen des Ham- und Genitaltraktes (bei Jugendlichen und Erwachsenen)**  
Hammröhrenentzündungen (Urethritis), Gebärmutterhalsentzündungen (Cervicitis) und Scheidentzündungen (Cervicovaginitis) verursacht durch Chlamydien und Mycoplasmen.

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die verfügbaren Informationen über die lokale Resistenzsituation sowie die offiziellen und nationalen Behandlungsrichtlinien berücksichtigen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* beachten?

#### *Roxi 150 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Roxithromycin oder gegen andere diesem Wirkstoff chemisch verwandte Antibiotika (Makrolid-Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Roxi 150 - 1 A Pharma* 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 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* ist erforderlich“).

- wenn Sie gleichzeitig Cisaprid, Pimozid, Astemizol und Terfenadin einnehmen (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* ist erforderlich“ sowie „Bei Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln“).

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* ist erforderlich bei

- den folgenden Zuständen, die bei bestimmten Patienten zum Auftreten einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können: Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronare Herzkrankheit)
- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie) in der Vorgeschichte
- angeborene oder erworbene QT-Intervallverlängerungen (bestimmte EKG-Veränderung)
- nicht behandelter Kalium- und/oder Magnesiummangel (Hypokaliämie und/oder Hypomagnesiämie)
- krankhaft verlangsamer Herzschlag (Bradykardie, < 50 Schläge/Minute)
- Herzmuskelschwäche mit Beschwerden
- gleichzeitiger Behandlung mit Substanzen, die das QT-Intervall verlängern oder mit Proteasehemmern (Mittel zur Behandlung der HIV Infektion) und Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), die die Aktivität bestimmter Stoffwechsellzyme hemmen (siehe auch „Bei Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln“).

Wegen der Gefahr einer verstärkten Engstellung von Blutgefäßen und von Durchblutungsstörungen darf *Roxi 150 - 1 A Pharma* nicht gleichzeitig mit Ergotamin- oder Dihydroergotamin-haltigen Medikamenten (Migränemittel) eingenommen werden (siehe auch „Bei Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln“).

In diesen Fällen muss Ihr Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen

Falls bei Ihnen schwere und lang anhaltende Durchfälle auftreten. Es besteht der Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis (schwere Entzündung des Dickdarms) und gegebenenfalls muss ein Abbrechen der Therapie mit *Roxi 150 - 1 A Pharma* erwogen werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (Antiperistaltika) dürfen hier nicht eingenommen werden.

Sie sollten *Roxi 150 - 1 A Pharma* in der Regel nicht einnehmen, wenn Sie unter einer gestörten Leberfunktion leiden. Wird die Anwendung von *Roxi 150 - 1 A Pharma* 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 3. „Wie ist *Roxi 150 - 1 A Pharma* einzunehmen?“).

Roxithromycin kann, wie andere Makrolid-Antibiotika, eine Myasthenia gravis verschlimmern. Patienten mit Myasthenia gravis, die Roxithromycin einnehmen, sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, wenn sich Ihre Symptome verschlechtern. Roxithromycin muss in diesem Fall abgesetzt und, je nach medizinischer Notwendigkeit, eine unterstützende Behandlung gegeben werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich bereits nach der ersten Anwendung durch eine akute Gewebeschwellung zeigen und sich bis zu einem lebensbedrohlichen Schock weiterentwickeln können, wurden für Roxithromycin beschrieben. In solchen Fällen muss die Behandlung der Patienten mit *Roxi 150 - 1 A Pharma* sofort abgebrochen und eine geeignete Behandlung (z.B. Schockbehandlung) eingeleitet werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kommt es unter Behandlung mit Roxithromycin zu Zeichen einer Herzrhythmusstörung, sollte die Behandlung abgesetzt und ein EKG durchgeführt werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn die Behandlung 14 Tage übersteigt, sollten regelmäßig Nieren- und Leberwerte sowie das Blutbild 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 *Roxi 150 - 1 A Pharma* 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. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Roxi 150 - 1 A Pharma* beeinflusst werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Roxi 150 - 1 A Pharma* mit Arzneimitteln, welche im Körper durch ein bestimmtes Enzymsystem (das sog. CYP3A4) abgebaut werden, kann eine Hemmung dieses Enzyms nicht ausgeschlossen 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). Eine gleichzeitige Anwendung mit Roxithromycin wird nicht empfohlen.

#### 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 *Roxi 150 - 1 A Pharma* zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

#### Ergotamin/Dihydroergotamin (Migränemittel mit gefäßverengender Wirkung)

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin und Ergotamin oder Dihydroergotamin kann zu Durchblutungsstörungen insbesondere an Fingern und Zehen führen. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel wird deshalb nicht empfohlen.

#### Terfenadin (Antiallergikum)

Bei einigen Makroliden können Wechselwirkungen mit Terfenadin auftreten, was zu einer erhöhten Serumkonzentration von Terfenadin führt. Dies kann eine schwere Störung der Herzschlagfolge (ventrikuläre Arrhythmie, z.B. Torsade de pointes) zur Folge haben. Daher wird eine Kombination von Roxithromycin mit Terfenadin nicht empfohlen (siehe auch „*Roxi 150 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden“).

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

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 EKG und die Serumkonzentration der Herzglykoside kontrolliert werden.

#### Disopyramid (Herz-Kreislaufmittel)

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

#### Theophyllin (Asthmamedium)

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

#### Midazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel)

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

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

Die gleichzeitige Anwendung kann zu EKG-Veränderungen und Störungen der Herzschlagfolge führen. Daher wird eine gleichzeitige Anwendung dieser Substanzen mit *Roxi 150 - 1 A Pharma* nicht empfohlen (siehe auch „*Roxi 150 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden“).

#### Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion)

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

#### 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 *Roxi 150 - 1 A Pharma* ist eine Kontrolle der Messwerte für die Blutgerinnung (z. B. Quick-Wert) sinnvoll.

#### Bromocriptin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit und Krankheiten, bei denen eine Absenkung eines bestimmten Hormons (Prolaktin) angezeigt ist)

Roxithromycin kann die absolute Bioverfügbarkeit und die Plasmakonzentration von Bromocriptin signifikant erhöhen. Das Risiko von Nebenwirkungen ist dadurch erhöht.

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

#### 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. *Roxi 150 - 1 A Pharma* 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

*Roxi 150 - 1 A Pharma* kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit 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 Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Roxi 150 - 1 A Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Roxi 150 - 1 A Pharma* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

### 3. Wie ist *Roxi 150 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Roxi 150 - 1 A Pharma* 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 Erwachsene nehmen morgens und abends jeweils 1 Filmtablette *Roxi 150 - 1 A Pharma* (entsprechend 300 mg Roxithromycin pro Tag).

Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg sowie Jugendliche können die Erwachsenenosis von 300 mg Roxithromycin pro Tag (entsprechend morgens und abends je 1 Filmtablette *Roxi 150 - 1 A Pharma*) erhalten.

Für Kinder unter 40 kg stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

#### 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 150 - 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 150 - 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 150 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge *Roxi 150 - 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 150 - 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 150 - 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 150 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden 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 150 - 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 150 - 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 150 - 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 150 - 1 A Pharma* enthält

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Roxithromycin. 1 Filmtablette enthält 150 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 150 - 1 A Pharma* ist in Packungen mit 10, 14, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

**1 A Pharma GmbH**  
Keltnering 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 Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Herzerkrankungen				QT-Verlängerungen, Herzjagen (ventrikuläre Tachykardie) und Torsade de pointes (wie bei anderen Makroliden, s.a. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von <i>Roxi 150 - 1 A Pharma</i> 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 <i>Roxi 150 - 1 A Pharma</i> 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 <i>Roxi 150 - 1 A Pharma</i> 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!

46050839