

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Roxi ARISTO® 150 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Roxithromycin

ARISTO
Pharma GmbH

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 Roxi Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roxi Aristo® beachten?

3. Wie ist Roxi Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Roxi Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Roxi Aristo® und wofür wird es angewendet?

Roxi Aristo® ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide zur Bekämpfung bestimmter Infektionen.

Roxi Aristo® wird angewendet bei folgenden, durch Roxithromycin-empfindliche Erreger hervorgerufenen Infektionen:

Infektionen der Atemwege:

Nicht im Krankenhaus erworbene Lungenentzündung (Pneumonie), insbesondere verursacht durch Erreger wie *Mykoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* (Ornithose) oder *Chlamydia pneumoniae* (TWAR). Mandelentzündung (Tonsillitis), Rachenentzündung (Pharyngitis) und akute Mittelohrentzündung (Otitis media) bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Betalaktam-Antibiotika (Antibiotika, wie z.B. Penicillin), wenn diese Behandlung aus anderen Gründen nicht geeignet ist.

Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane verursacht durch bestimmte Erreger (Chlamydia trachomatis) und zwar:

Entzündung der Harnröhre (Urethritis) und des Gebärmutterhalses (Cervicitis).

Infektionen der Haut und Weichteile:

wie z. B. Furunkulose, Pyodermie (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.

Es sind die jeweils geltenden offiziellen/nationalen Richtlinien zur antibakteriellen Resistenz sowie zur sachgerechten Anwendung und Verordnung von Antibiotika zu beachten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Roxi Aristo® beachten?

Roxi Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Roxithromycin, andere Makrolid - Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig mit gefäßverengenden (ergotaminhaltigen) Arzneimitteln behandelt werden (siehe auch Abschnitt 2. "Einnahme von Roxi Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie gleichzeitig mit Wirkstoffen wie Astemizol, Cisaprid, Pimozid und Terfenadin, die unregelmäßige Herzschlagfolge und EKG Veränderungen (Torsade de pointes, QT-Verlängerung) verursachen können, behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Roxi Aristo® einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei folgenden Umständen, die bei bestimmten Patienten zum Auftreten von Herzrhythmusstörungen führen können:

- QT-Verlängerung (bekannte Veränderung im EKG)
- Kalium-, Magnesiummangel (Hypokaliämie, Hypomagnesiämie)
- Reizleitungsstörungen des Herzens (atrioventrikuläre Überleitungsstörungen)
- unregelmäßige Herzschlagfolge (kardiale Arrhythmie)
- klinisch relevante Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardie)
- symptomatische Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- gleichzeitige Behandlung mit QT-Intervall-verlängernden Wirkstoffen (siehe auch Abschnitt 2. „Einnahme von Roxi Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- falls bei Ihnen schwere und lang anhaltende Durchfälle auftreten, besteht der Verdacht auf eine pseudomembranöse Kolitis und es muss gegebenenfalls ein Abbrechen der Behandlung mit Roxi Aristo® erwogen werden. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen (Antiperistaltika) dürfen hier nicht eingenommen werden.
- wenn die Behandlung 14 Tage übersteigt. Dann sollten regelmäßige Nieren- und Leberwerte sowie das Blutbild kontrolliert werden.
- wenn Sie an der seltenen Muskelschwäche Myasthenia gravis leiden. Falls sich während der Einnahme von Roxi Aristo® die Symptome verschlimmern, sollten Sie Ihren Arzt verständigen und das Arzneimittel nicht weiter einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

- wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden. Hier wird die Behandlung mit Roxi Aristo® nicht empfohlen. Wenn Sie unter leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen leiden, sollte Roxi Aristo® mit Vorsicht angewandt werden.

Wenn bei Ihnen Zeichen einer Leberfunktionsstörung oder während einer früheren Therapie mit Roxithromycin eine eingeschränkte Leberfunktion beobachtet wurde, müssen Ihre Leberwerte regelmäßig kontrolliert werden. Bei einer Erhöhung der Leberwerte unter der Therapie mit Roxi Aristo® sollte ein Absetzen der Therapie erwogen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Menschen

Es gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen oder Dosierungsempfehlungen.

Kinder

Zur Wirksamkeit dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine Daten vor.

Roxi Aristo® sollte bei Kindern und Erwachsenen mit einem Körpergewicht unter 40 kg nicht angewendet werden.

Einnahme von Roxi Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wirkstoffe die Sie nicht zusammen mit Roxi Aristo® einnehmen dürfen:

- nicht sedierende Antihistaminika (Arzneistoffe zur Behandlung von Allergien) wie Astemizol und Terfenadin
- Cisaprid (Arzneistoff zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen)
- Neuroleptika (Arzneistoffe zur Behandlung psychischer Erkrankungen; z.B. Pimozid)
- Ergotamin/Dihydroergotamin (Migränemittel). Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin mit Ergotamin oder Dihydroergotamin kann zu Durchblutungsstörungen insbesondere in den Fingern und Zehen führen und sollte deshalb nicht erfolgen.

Wirkstoffe deren gemeinsame Einnahme mit Roxi Aristo® nicht empfohlen wird**QT-Intervall-verlängernde Wirkstoffe (Wirkstoffe die zu Veränderungen im EKG führen):**

Bei manchen Makroliden (Arzneistoffgruppe zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxi Aristo® gehört) können Wechselwirkungen mit anderen QT-Intervall-verlängernden (EKG-Veränderungen hervorrufo-fende) Substanzen auftreten.

Deshalb wird eine gleichzeitige Behandlung mit

- Klasse IA (z.B. Chinidin, Procainamid, Disopyramid) und Klasse III Antiarrhythmika (Arzneistoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Dofetilid, Amiodaron)
- Antidepressiva (Arzneistoffe zur Behandlung krankhaft trauriger Verstimmung/Depression; z.B. Citalopram, Trizyklische Antidepressiva)
- Methadon
- bestimmte Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen; z.B. Phenothiazine)
- Fluorchinolone (z.B. Moxifloxacin)
- einige Antimykotika (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Fluconazol, Pentamidin)
- Virusstatika (Mittel gegen Viren z.B. Telaprevir)

nicht empfohlen. Dies kann schwere Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, z. B. Torsade de pointes) zur Folge haben.

Warfarin und andere Antikoagulation (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln):

Die gleichzeitige Anwendung von Warfarin oder anderen Vitamin-K-Antagonisten kann möglicherweise das Blutungsrisiko erhöhen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Roxi Aristo® beeinflusst werden.**Kontrazeptiva („Pille“):**

In seltenen Fällen, besonders wenn Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen und Durchfall beobachtet werden, kann die Sicherheit von oralen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb während der Behandlung mit Roxi Aristo® zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Digoxin und andere Herzglykoside (Herz-Kreislaufmittel):

Roxithromycin kann die Aufnahme von Digoxin aus dem Darm erhöhen. Ein vergleichbares Phänomen wurde auch für andere Makrolide (Arzneistoffgruppe zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxi Aristo® gehört) beschrieben. Patienten, die mit Roxi Aristo® und Digoxin oder einem anderen Herzglykosid behandelt werden, müssen daher elektrokardiographisch („EKG“) überwacht werden. Ebenfalls sollte die Serumkonzentration der Herzglykoside kontrolliert werden.

Theophyllin (Asthmamedikament):

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 Roxi Aristo® sollte daher die Serum-Konzentration von Theophyllin streng kontrolliert werden.

Midazolam (Schlaf-, Beruhigungsmittel):

Die gleichzeitige Anwendung von Roxithromycin mit Midazolam kann die Midazolam-Wirkung verstärken.

Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion):

Die gleichzeitige Verabreichung von Roxithromycin und Ciclosporin kann zu einem Anstieg der Ciclosporinkonzentration im Serum führen. Eine Anpassung der Ciclosporindosierung ist im Allgemeinen nicht erforderlich.

Rifabutin (Antibiotikum)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Roxithromycin und Rifabutin, kann die Serum-Konzentration von Rifabutin erhöht sein.

Bromocriptin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit):

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

Antazida (Arzneistoffe zur Verminderung der Magensäure):

Aluminium- und Magnesiumhaltige Antazida können die Bioverfügbarkeit von Makroliden (Arzneistoffgruppe, zu der auch Roxithromycin, der Wirkstoff von Roxi Aristo®, gehört) herabsetzen. Diese Wechselwirkung kann vermieden werden, wenn die Antazida zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Roxi Aristo® eingenommen werden.

Statine

Roxithromycin kann die Plasmakonzentration von Statinen signifikant erhöhen. Das Risiko von Nebenwirkungen ist dadurch erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit

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.

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Roxithromycin (Wirkstoff von Roxi Aristo®) während der Schwangerschaft. Obwohl in entsprechenden Untersuchungen bei verschiedenen Tieren keine fruchtschädigenden (teratogenen) oder fetotoxischen Wirkungen beobachtet wurden, sollten Sie Roxi Aristo® während der Schwangerschaft nicht anwenden, außer wenn es eindeutig erforderlich ist.

Es gibt keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von Roxithromycin während der Stillzeit. Nur sehr geringe Mengen von Roxithromycin (weniger als 0,05 % der verabreichten Dosis) gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Sensibilisierung und Beeinflussung der Darmflora und Sprosspilz-Besiedelung zu beachten. Deshalb sollten Sie Roxi Aristo® nicht während der Stillzeit anwenden, außer wenn es eindeutig erforderlich ist. Stillenden Müttern wird empfohlen, eine alternative Antibiotika-Therapie zu suchen oder das Stillen zu unterbrechen.

Bislang wurde kein Einfluss auf die Fruchtbarkeit beim Menschen beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Roxithromycin hat geringe bis mäßige Auswirkungen auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen. Einige Nebenwirkungen (z. B. Benommenheit, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) können die Konzentrationsfähigkeit oder das Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Dies beeinflusst die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, und kann durch Alkohol verstärkt werden.

Roxi Aristo® enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Roxi Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Roxi Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Roxi Aristo® 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.

Roxi Aristo® 150 mg Filmtabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung wie folgt:

Zweimal täglich 1 Filmtablette Roxi Aristo® 150 mg im Abstand von 12 Stunden (entsprechend zweimal täglich 150 mg Roxithromycin, Tagesgesamtdosis: 300 mg Roxithromycin).

Patienten mit einer Lungenentzündung können auch mit einer Dosierung von einmal täglich 2 Filmtabletten Roxi Aristo® 150 mg behandelt werden (entsprechend einmal täglich 300 mg Roxithromycin, Tagesgesamtdosis: 300 mg Roxithromycin).

Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen:

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Dosierung bei Leberfunktionsstörungen:

Roxithromycin wird bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen nicht empfohlen. Falls aus klinischen Gründen die Behandlung mit Roxithromycin bei dieser Patientengruppe notwendig ist, kann die Hälfte der üblichen Tagesdosis (= 150 mg, entsprechend 1 Filmtablette Roxi Aristo® 150 mg) verabreicht werden. Bei leichten bis mittelschweren Leberfunktionsstörungen sollte Roxithromycin vorsichtig angewendet werden (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Änderung der Dosierung erforderlich.

Kinder:

Kinder mit einem Körpergewicht ab 40 kg sollten mit der Erwachsenenosis behandelt werden. Bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 40 kg wird die Behandlung mit Roxi Aristo® 150 mg Filmtabletten nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) mindestens 15 Minuten vor einer Mahlzeit ein.

Dauer der Anwendung

In der Regel wird bis zu 3 – 4 Tage nach Abklingen der Krankheitszeichen mit Roxi Aristo® weiterbehandelt. Bei Infektionen mit bestimmten Erregern (β-hämolyisierenden Streptokokken) ist zur Vorbeugung von Spätkomplikationen eine Behandlung von mindestens 10 Tagen erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Roxi Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der dann über weitere Maßnahmen entscheidet. Roxithromycin besitzt eine geringe akute Giftigkeit, es liegen jedoch nur eingeschränkte Erfahrungen zu Überdosierungen vor.

Symptome einer Überdosierung:

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall. Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und Benommenheit können bei einer Überdosierung auftreten oder sich verstärken.

Behandlung einer Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine Magenspülung durchgeführt werden und der Patient mit Aktivkohle und osmotisch wirksamen Abführmitteln behandelt werden. Die weitere Behandlung erfolgt symptomatisch. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel.

Wenn Sie die Einnahme von Roxi Aristo® 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 Roxi Aristo® abbrechen

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

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Mögliche Nebenwirkungen

Die Gesamthäufigkeit an Nebenwirkungen beträgt etwa 4 % (bei 150 mg 2-mal) bzw. 10 % (bei 300 mg 1mal). 3 % bzw. 7 % betreffen Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt, d. h. dass hier die Häufigkeit bei einer einmal täglichen Gabe ansteigt.

Häufig (bis zu 1 von 10 Behandelten):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Beschwerden mit Bauchschmerz, Blähungen, Verstopfung
- Allergische Reaktionen: Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Schweregrade einschließlich Haut- oder Schleimhautreaktionen wie Rötungen (Erythem), Hautausschlag (Exanthem), Schwellungen mit und ohne Juckreiz
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel

Gelegentlich (bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Nesselsucht (Urtikaria), akute Entzündungen der Haut oder Schleimhaut (Erythema multiforme), Blutbildveränderung (Eosinophilie)
- Erhöhte Leberwerte (Transaminasen und/oder alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin (Gallenfarbstoff), reversible Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Selten (bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Blutbildveränderungen (Agranulozytose, Neutropenie; Thrombozytopenie)
- Geschmacks- und/oder Geruchsstörungen, Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesien)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Ekzeme
- Schwäche, Unbehagen, Flüssigkeitsansammlungen (Angioödem), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura), Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atembeschwerden (Dyspnoe)
- Reversible Gallenstauung (Cholestase), akute Leberschädigung

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Verwirrtheit, Halluzinationen, Psychosen, Sehstörungen
- Pseudomembranöse Kolitis, (blutiger) Durchfall, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Appetitlosigkeit,
- Schwere allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock
- Gelbsucht
- Toxisch epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson Syndrom

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

- Verschlimmerung einer Myasthenia gravis (eine Autoimmunerkrankung) oder das Auftreten eines Myasthenia-Syndroms
- Superinfektionen durch resistente Bakterien oder Pilze, z.B. orale oder vaginale Candidiasis, besonders nach langfristiger und wiederholter Einnahme.
- QT Intervall Verlängerung; Ventrikuläre Tachykardie (Herzrhythmusstörung); Torsade de pointes (lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung)
- Vorübergehender Hörverlust, Schwerhörigkeit

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Pseudomembranöse Enterokolitis:

Der Arzt muss in Abhängigkeit von der Indikation einen Abbruch der Therapie mit Roxithromycin in Erwägung ziehen und wenn nötig geeignete Gegenmaßnahmen ergreifen (z. B. spezielle Antibiotika/Chemotherapeutika). Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind nicht anzuwenden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen:

Die Behandlung mit Roxithromycin muss sofort abgebrochen werden und die üblichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden (z. B. Antihistaminika, Corticosteroide, Sympathomimetika, und falls nötig Beatmung).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Roxi Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falt-schachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Roxi Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Roxithromycin

1 Filmtablette enthält 150 mg Roxythromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Roxi Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Roxi Aristo® 150 mg Filmtabletten sind runde, weiße Filmtabletten.

Roxi Aristo® 150 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 14 und 20 Filmtabletten erhältlich.

ARISTO
Pharma GmbH

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094 4200

Fax: + 49 30 71094 4250