



Datum:
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36258, DW.Fax-36207
E-Mail: ulrike.rehberger@ages.at
Unser Zeichen:
Ihr Zeichen:

Betreff: Roxithromycin – hältige Arzneispezialitäten – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einem Signal kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Februar 2013 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller Roxithromycin– hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

1. Fachinformation

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

HMG-CoA-Reduktasehemmer

Bei gleichzeitiger Gabe von Roxithromycin und eines HMG-CoA-Reduktasehemmers (Statin) können vermehrt unerwünschte Ereignisse an der Muskulatur auftreten, wie z.B. Rhabdomyolyse, die möglicherweise auf eine erhöhte Statin- Exposition zurückzuführen sind. Die gleichzeitige Gabe eines Statins und Roxithromycin soll unter besonderer Vorsicht erfolgen und die Patienten sind hinsichtlich möglicher Anzeichen und Symptome einer Myopathie zu überwachen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Nicht bekannt**: Taubheit (vorübergehend), Hypakusis, Vertigo und Tinnitus.

