

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Xitrocin, 100 mg, tabletki powlekane

Xitrocin, 150 mg, tabletki powlekane

Roxithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Xitrocin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xitrocin
3. Jak stosować lek Xitrocin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Xitrocin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Xitrocin i w jakim celu się go stosuje

Roksytromycyna, substancja czynna leku Xitrocin, jest półsyntetycznym antybiotykiem z grupy makrolidów. W zależności od stężenia oraz rodzaju drobnoustroju wykazuje działanie bakteriostatyczne lub bakteriobójcze.

Wskazania do stosowania

Lek stosowany jest w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na roksytromycynę:

- zapalenie migdałków (angina) - jako alternatywa dla antybiotyków beta-laktamowych;
- ostre zapalenia zatok obocznych nosa, gdy nie można zastosować antybiotyku beta-laktamowego;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- pozaszpitalne zapalenie płuc u pacjentów bez czynników ryzyka, bez objawów ciężkiego stanu klinicznego i przy braku objawów klinicznych wskazujących na zakażenie wywołane przez pneumokoki; w przypadku podejrzenia atypowego zapalenia płuc makrolidy są wskazane niezależnie od nasilenia objawów;
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej o lekkim przebiegu;
- nierzęzątkowe zakażenia narządów płciowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xitrocin

Kiedy nie stosować leku Xitrocin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na roksytromycynę, inne antybiotyki makrolidowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent równocześnie stosuje takie leki, jak alkaloidy sporyszu, cyzapryd, astemizol, pimozyd, terfenadyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Xitrocin, należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta występuje wrodzone wydłużenie odstępu QT w zapisie EKG, w sytuacjach sprzyjających wystąpieniu zaburzeń rytmu serca oraz jeśli pacjent otrzymuje leki przeciwwarytmiczne klasy IA i III. U tych pacjentów makrolidy, w tym roksytromycyna, mogą czasami powodować wydłużenie odstępu QT.
- Jeśli w czasie stosowania leku Xitrocin wystąpi biegunka. Należy wówczas zwrócić się do lekarza. U niektórych pacjentów leczonych roksytromycyną może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit (wywołane przez namnożone w jelicie bakterie *Clostridium difficile*), objawiające się biegunką o różnym stopniu nasilenia. Niekiedy wystarczy tylko odstawić lek. W cięższych przypadkach konieczne jest doustne podawanie wankomycyny lub metronidazolu. Przeciwwskazane jest stosowanie leków działających zapierająco.
- Jeśli w czasie stosowania leku Xitrocin u pacjenta wystąpi niewyjaśniony ból mięśni, bolesność podczas ucisku lub osłabienie siły mięśni, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

W razie wystąpienia rozległej, ciężkiej wysypki skórnej, obejmującej powstawanie pęcherzy lub łuszczenie się skóry, a także objawów grypy i gorączki (zespół Stevensa-Johnsona), ogólnie złego samopoczucia, gorączki, dreszczy i bólów mięśni (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka) lub czerwonej, łuszczącej się wysypki z grudkami pod skórą i pęcherzami (ostra uogólniona osutka krostkowa), należy bezzwłocznie zgłosić się do lekarza, ponieważ te objawy skórne mogą zagrażać życiu.

Lek Xitrocin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Następujących leków nie należy stosować razem z lekiem Xitrocin:

- alkaloidy sporyszu (stosowane w migrenie);
- cyzapryd (stosowany w chorobach przewodu pokarmowego), astemizol (stosowany w chorobach alergicznych), pimozyd (stosowany w zaburzeniach psychicznych);
- terfenadyna (stosowana w chorobach alergicznych).

Następujące leki należy stosować razem z lekiem Xitrocin z zachowaniem ostrożności:

- digoksyna (stosowana w niewydolności serca) – roksytromycyna może zwiększać wchłanianie digoksyny z przewodu pokarmowego;
- midazolam i triazolam (stosowane w bezsenności) – roksytromycyna może wydłużać i nasilać uspokajające działanie midazolamu i triazolamu;
- cyklosporyna (lek o działaniu immunosupresyjnym), bromokryptyna (stosowana w nadmiernym wydzielaniu prolaktyny) – roksytromycyna może zwiększać stężenie cyklosporyny i bromokryptyny we krwi; zwykle nie jest jednak konieczna zmiana dawkowania;
- dyzopiramid (stosowany w leczeniu arytmii) – roksytromycyna może powodować zwiększenie stężenia dyzopiramidu we krwi;
- leki przeciwzakrzepowe – roksytromycyna może nasilać działanie przeciwzakrzepowe niektórych doustnych leków przeciwzakrzepowych (acenokumarol, fenpropakumon, warfaryna);
- teofilina (stosowana w chorobach oskrzeli i płuc) – roksytromycyna może zwiększać stężenie teofiliny w surowicy krwi i nasilać jej działania niepożądane; zwykle nie jest konieczna zmiana schematu dawkowania, ale wskazana jest kontrola stężenia teofiliny we krwi;
- leki przeciwwarytmiczne – roksytromycynę, podobnie jak inne makrolidy, należy stosować ostrożnie u pacjentów otrzymujących leki przeciwwarytmiczne klasy IA (chinidyna, prokainamid, dyzopiramid, ajmalina) i klasy III (amiodaron i bretylium),
- inhibitory reduktazy HMG-CoA (leki z grupy statyn, np. symwastatyna, atorwastatyna, stosowane w celu obniżenia we krwi stężenia cholesterolu całkowitego) – mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych dotyczących mięśni (miopatia, rozpad mięśni prądkowanych).

Stosowanie leku Xitrocin z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować pół godziny przed posiłkiem.

Stosowanie leku Xitrocin u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie zaleca się stosowania roksytromycyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Jeśli stosowanie leku jest konieczne, lekarz może zmniejszyć dawkę o połowę i zalecić kontrolowanie czynności wątroby. Jeżeli w czasie stosowania leku parametry czynności wątroby pogorszą się, lekarz może zalecić odstawienie leku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w razie zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Lek w niewielkim stopniu przenika do mleka matki. Lek może być stosowany u kobiet karmiących piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Xitrocin może powodować zawroty głowy, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Xitrocin zawiera laktozę

Jedna tabletkę 100 mg zawiera 38,50 mg laktozy jednowodnej, a jedna tabletkę 150 mg zawiera 57,75 mg laktozy jednowodnej.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Xitrocin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy przyjmować pół godziny przed posiłkiem.

Dorośli i dzieci w wieku od 15 lat

Zazwyczaj stosowana dawka leku Xitrocin, to 1 tabletkę 150 mg, przyjmowana dwa razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 15 lat

Zaleca się podawanie roksytromycyny w dawce od 5 do 8 mg/kg mc. na dobę w dwóch dawkach podzielonych nie dłużej niż 10 dni. Nie należy podawać dawki większej niż stosowana u dorosłych.

Dzieci o masie ciała od 12 do 23 kg: należy stosować lek o mniejszej zawartości substancji czynnej.

Dzieci o masie ciała od 24 do 40 kg: najczęściej podaje się 1 tabletkę 100 mg co 12 godzin.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Xitrocin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu wykonuje się płukanie żołądka. W razie konieczności stosuje się leczenie objawowe. Brak specyficznej odtrutki.

Pominięcie zastosowania leku Xitrocin

Pominiętą dawkę leku należy przyjąć jak najszybciej. Jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy uzupełniać pominiętej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Objawy niepożądane są najczęściej przemijające i nie zawsze powodują przerwanie leczenia. Tym niemniej w każdym przypadku ich wystąpienia należy zasięgnąć porady lekarza. Podczas stosowania leku zaobserwowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Często (występujące u 1 do 10 na 100 osób)
Ból brzucha, nudności.

Niezbym często (występujące u 1 do 10 na 1 000 osób)
Zaparcia, biegunka, niestrawność, wzdęcia, wymioty, bóle głowy, zawroty głowy, wysypka, pokrzywka, świąd skóry.

Rzadko (występujące u 1 do 10 na 10 000 osób)
reakcje typu anafilaktycznego (reakcje nadwrażliwości), obrzęk naczynioruchowy (występujący nagle obrzęk skóry i błon śluzowych), astma oskrzelowa, skurcz oskrzeli, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie naskórka, zespół Stevensa-Johnsona (ciężka postać rumienia wielopostaciowego z rozległymi zmianami pęcherzowymi na skórze i błonach śluzowych), wyprysk, zapalenie wątroby, w tym przebiegające z zahamowaniem wydzielania żółci (cholestaza), przemijająca niewydolność wątroby, niekiedy z żółtaczką, nieprawidłowe wartości testów wątrobowych, osłabienie, złe samopoczucie, smoliste stolce, brak łaknienia, przemijająca głuchota, niedosłuch, zawroty głowy i szumy uszne, zaburzenia widzenia, hiperglikemia (zwiększenie stężenia cukru we krwi), grzybica jamy ustnej, grzybica pochwy.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
Ostre zapalenie trzustki, piorunujący przebieg zapalenia wątroby, agranulocytoza (zanik granulocytów we krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych we krwi), przebarwienie paznokci.

Inne działania niepożądane (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych) obejmują:

- zaburzenia widzenia
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie).

Ciężkie reakcje skórne

W razie wystąpienia ciężkiej reakcji skórnej: czerwonej, łuszczącej się wysypki z guzkami pod skórą i pęcherzami (osutka krostkowa), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tych objawów niepożądanych jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Xitrocin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Xitrocin

- Substancją czynną leku jest roksytromycyna. Jedna tabletkę zawiera 100 mg lub 150 mg roksytromycyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna 101, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, powidon 90, poloksamer 188, talk, sodu stearylofumarany, hypromeloza E-5, hypromeloza E-15, makrogol 8000, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek.

Jak wygląda lek Xitrocin i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane. Tabletki są pakowane po 10 sztuk w blister PVC/Al lub fiolkę szklaną z korkiem polietylenowym. Blister lub fiołka umieszczone są w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: