

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rolicyn, 50 mg, tabletki powlekane

Rolicyn, 100 mg, tabletki powlekane

Rolicyn, 150 mg, tabletki powlekane

Roksytromycyna

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

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

Lek Rolicyn zawiera jako substancję czynną roksytromycynę, która jest półsyntetycznym antybiotykiem makrolidowym, pochodną erytromycyny.

Lek Rolicyn stosowany jest w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na roksytromycynę.

- Zakażenia górnych dróg oddechowych: zapalenie migdałków, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie zatok obocznych nosa.
- Zapalenie ucha środkowego.
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych: zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, ropnie płuc i rozstrzenie oskrzeli.
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich.
- Nierzeźączkowe zakażenia narządów rodnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rolicyn

Kiedy nie stosować leku Rolicyn:

- jeśli pacjent ma uczulenie na roksytromycynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Rolicyn (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne antybiotyki makrolidowe;
- jeśli pacjent przyjmuje leki zwężające naczynia krwionośne (np. stosowane podczas migreny, takie jak ergotamina, dihydroergotamina, bromokryptyna);
- jeśli pacjent przyjmuje astemizol, cyzapryd, pimozyd lub terfenadynę (patrz „Stosowanie innych leków jednocześnie z lekiem Rolicyn”).

➤ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Rolicyn.** W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Rolicyn należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rolicyn należy poinformować lekarza prowadzącego jeśli:

- w przeszłości u pacjenta wystąpiło uczulenie na roksytromycynę lub inne makrolidy;
- u pacjenta stwierdzono miastenię (chorobę charakteryzującą się szybkim męceniem i osłabieniem mięśni);
- u pacjenta stwierdzono choroby wątroby;
- u pacjenta stwierdzono choroby serca;
- pacjent przyjmuje leki przeciwartymiczne klasy IA i III (patrz punkt 2 „Rolicyn a inne leki”).

Należy poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpią:

- wysypka;
- objawy nowego zakażenia.

W razie wątpliwości, czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy przed rozpoczęciem podawania leku Rolicyn skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka podczas lub po zakończeniu stosowania leku Rolicyn, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku. Konieczne jest wtedy przerwanie stosowania leku, a czasem zastosowanie odpowiedniego leczenia. Nie należy podawać leków przeciwbiegunkowych ani innych działających zapierająco.

W niektórych przypadkach lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników pacjent może otrzymać Rolicyn w innej dawce lub inny lek.

Rolicyn a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zwłaszcza o lekach wymienionych poniżej.

Leki, których nie należy przyjmować podczas leczenia lekiem Rolicyn:

- pochodne ergotaminy (alkaloidy sporyszu): ergotamina, dihydroergotamina, bromokryptyna (stosowane w bólach migrenowych);
- terfenadyna (stosowana w alergicznym nieżycie nosa);
- astemizol (stosowany w chorobach alergicznych);
- cyzapryd (stosowany u pacjentów z opóźnionym opróżnianiem żołądka);
- pimozyd (stosowany w celu opanowania ruchów mimowolnych [tików]).

Inne leki, o których przyjmowaniu należy poinformować lekarza:

- leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna, witamina K);
- dyzopiramid (lek stosowany w zaburzeniach rytmu serca);
- midazolam, triazolam (stosowane jako leki nasenne i przeciwlękowe);
- teofilina (lek rozszerzający oskrzela, stosowany w leczeniu astmy oskrzelowej i przewlekłej zaporowej chorobie oskrzelowo-płucnej);
- cyklosporyna (stosowana do leczenia pacjentów po przeszczepach);
- 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 prążkowanych) z powodu możliwego zwiększenia ekspozycji na statyny w wyniku jednoczesnego stosowania z roksytromycyną;
- inne leki: karbamazepina, ranitydyna, wodorotlenek glinu lub magnezu, doustne środki antykoncepcyjne.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży

Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna o tym powiedzieć lekarzowi. Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Roksytromycyna w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna na czas stosowania leku Rolicyn odstawić niemowlę od piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono, aby lek Rolicyn wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn. Jeśli jednak pojawią się działania niepożądane zmniejszające koncentrację (np. ból, zawroty głowy; patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych ani obsługiwanie maszyn. Zaburzenia widzenia i niewyraźne widzenie mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rolicyn o mocy 50 mg lub 100 mg lub 150 mg zawiera sól

Lek Rolicyn o mocy 50 mg lub 100 mg lub 150 mg zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rolicyn

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

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg

Zwykle stosuje się dawkę 150 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin) lub 300 mg raz na dobę.

Dzieci o masie ciała od 12 kg do 40 kg

Zwykle stosuje się dawkę 2,5 do 4 mg/kg mc. dwa razy na dobę.

- Dzieci o masie ciała od 12 do 23 kg - 1 tabletkę 50 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin).
- Dzieci o masie ciała od 24 do 40 kg - 1 tabletkę 100 mg lub 2 tabletki po 50 mg dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania leku u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością wątroby i nerek.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek

U pacjentów z niewydolnością wątroby dawkowanie ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od stopnia wydolności wątroby.

U pacjentów z niewydolnością nerek zmiana dawkowania z reguły nie jest konieczna.

W każdym przypadku dawkowanie leku u pacjenta z niewydolnością nerek i (lub) wątroby ustala lekarz.

Czas leczenia

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej dwa dni po ustąpieniu objawów choroby. Zwykle trwa od 5 do 10 dni, w zależności od wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, jego lokalizacji i reakcji pacjenta na antybiotyk. Zakażenia wywołane przez paciorkowce, zakażenia cewki moczowej, szyjki macicy z reguły należy leczyć przez 10 dni.

Sposób podawania

Tabletki Rolicyn należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem. Tabletkę należy połknąć w całości i popić dostateczną ilością wody.

- Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe powinien zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rolicyn

Przedawkowanie roksytromycyny może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, biegunka) oraz inne nasilone objawy niepożądane, takie jak ból i zawroty głowy. W razie przedawkowania należy odstawić lek i sprowokować wymioty, jeśli pacjent jest przytomny. Jeśli pacjent zażyje zbyt dużą dawkę leku (przedawkuje lek Rolicyn), należy zwrócić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy pokazać opakowanie tego leku.

Pominięcie zastosowania dawki leku Rolicyn

W przypadku pominięcia dawki leku o określonej porze, lek należy przyjąć jak najszybciej, jeśli czas do podania kolejnej dawki jest wystarczająco długi lub kontynuować regularne podawanie leku. *Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.*

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania tego leku.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu.

Ciężkie działania niepożądane

- Reakcje uczuleniowe, takie jak nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących kończyny, oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe, utrata przytomności (omdlenie).
- 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).
- Biegunka o znacznym nasileniu, wodnista zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, utrzymująca się przez dłuższy czas, przebiegająca z bólem brzucha i (lub) gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.

Inne działania niepożądane

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadkażenia: tak jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie roksytromycyny, zwłaszcza przez dłuższy czas, może spowodować narastanie oporności drobnoustrojów. Jeśli podczas leczenia roksytromycyną wystąpią objawy nowego zakażenia, lek należy natychmiast odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- zwiększenie liczby granulocytów we krwi (eozynofilia)
- omamy
- zawroty głowy, bóle głowy, uczucie mrowienia na skórze (parestezje), uczucie osłabienia.
- zaburzenia smaku (w tym brak smaku) i (lub) powonienia (w tym brak węchu).
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie)
- przemijająca głuchota, niedosłuch, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego oraz szumy uszne.

- skurcz oskrzeli.
- nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu (niestrawność), biegunka. W pojedynczych przypadkach obserwowano objawy zapalenia trzustki - większość z tych pacjentów otrzymywała także inne leki, które mogły spowodować zapalenie trzustki, jako działanie niepożądane.
- zapalenie wątroby spowodowane zastojem żółci (cholestaza) lub rzadziej, ostre zapalenie wątroby (czasami przebiegające z żółtaczką)
- wysypka, pokrzywka
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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.: + 48 22 49 21 301;

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Rolicyn

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. 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 Rolicyn

Substancją czynną leku Rolicyn jest roksytromycyna.

Rolicyn, 50 mg – jedna tabletki powlekana zawiera 50 mg roksytromycyny.

Rolicyn, 100 mg – jedna tabletki powlekana zawiera 100 mg roksytromycyny.

Rolicyn, 150 mg – jedna tabletki powlekana zawiera 150 mg roksytromycyny.

Pozostałe składniki leku to:

w rdzeniu tabletki - skrobia kukurydziana żelowana, poliwidon, kroskarmeloza sodu, krzemionka koloidalna bezwodna, poloksamer 188, talk, stearynian magnezu

w otoczce tabletki - hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek

Jak wygląda lek Rolicyn i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są barwy białej do lekko kremowej, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Opakowanie: 10 tabletek powlekanych w blistrze, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Nr telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: