

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Roxitron, 150 mg, tabletki powlekane

Roxithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Roxitron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Roxitron
3. Jak przyjmować Roxitron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Roxitron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Roxitron jest lekiem należącym do grupy antybiotyków makrolidowych.

Jego działanie polega na zakłócaniu powstawania bakteryjnego białka. Roxitron działa na bardzo wiele szczepów bakterii (jednak nie na wszystkie).

Roxitron stosuje się w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na roksytromycynę:

- zapalenie migdałków (angina) wywołane przez paciorkowce z grupy A (beta-hemolizujące) – jako alternatywa dla antybiotyków beta-laktamowych;
- ostre zapalenie zatok obocznych nosa, gdy nie można zastosować antybiotyku betalaktamowego;
- nadkażenia w przebiegu ostrego zapalenia oskrzeli;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- pozaszpitalne zapalenie płuc u pacjentów bez czynników ryzyka, bez objawów ciężkiego stanu klinicznego i bez objawów klinicznych wskazujących na zakażenie wywołane przez pneumokoki;
- zakażenia skóry i tkanki podskórnej o lekkim przebiegu, wywołane przez *Staphylococcus aureus* lub *Streptococcus pyogenes*;
- nierzęączkowe zakażenia narządów płciowych, wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub *Ureaplasma urealyticum*.

W przypadku podejrzenia atypowego zapalenia płuc makrolidy są wskazane niezależnie od nasilenia objawów.

Podejmując decyzję o zastosowaniu leku Roxitron, lekarz powinien uwzględnić oficjalne zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Roxitron

Kiedy nie przyjmować leku Roxitron

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na roksytromycynę albo inne antybiotyki makrolidowe lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Roxitron.
- Jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki z grupy alkaloidów sporyszu, zwężające naczynia krwionośne lub takie leki, jak astemizol, cyzapryd, pimozyd czy terfenadyna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Roxitron należy omówić to z lekarzem, zwłaszcza jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności.

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby (konieczna może być zmiana dawkowania leku, a czasem nawet przerwanie podawania leku).
- Gdy u pacjenta wystąpi biegunka w trakcie stosowania tego leku – pacjent powinien powiedzieć o niej lekarzowi, gdyż może być to objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit, powikłania wywołanego przez toksyny nadmiernie namnożonej w jelitach bakterii *Clostridium difficile*; konieczne może być zastosowanie dodatkowych leków; nie należy przyjmować leków hamujących perystaltykę jelit ani innych działających zapierająco.
- Jeśli u pacjenta występuje wrodzone wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie (EKG) oraz w sytuacjach sprzyjających wystąpieniu zaburzeń rytmu serca (np. gdy występuje zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi czy znaczne spowolnienie pracy serca), jak też wówczas, gdy pacjent przyjmuje leki przeciwarytmiczne klasy IA i III (roksytromycyna może zwiększać w takich przypadkach ryzyko groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca).
- Gdy u pacjenta występuje miastenia (roksytromycyna może ją nasilać).

Roxitron a inne leki

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

Leku Roxitron **nie należy stosować** jednocześnie z następującymi lekami:

- leki z grupy alkaloidów sporyszu, zwężające naczynia krwionośne,
- takie leki, jak astemizol, cyzapryd, pimozyd i terfenadyna.

Jeśli pacjent przyjmuje te leki, powinien o tym powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem stosowania leku Roxitron.

Należy **zachować ostrożność** stosując Roxitron jednocześnie z następującymi lekami:

- leki przeciwzakrzepowe (konieczne może być kontrolowanie wskaźnika INR, pozwalającego ocenić krzepliwość krwi),
- dyzopiramid (konieczne może być kontrolowanie zapisu EKG i stężenia dyzopiramidu we krwi),
- digoksyna i inne glikozydy nasercowe (konieczne może być kontrolowanie zapisu EKG i stężenia glikozydów nasercowych we krwi),
- midazolam i triazolam,
- teofilina,
- cyklosporyna,
- lekami przeciwarytmicznymi klasy IA i III (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Roxitron z jedzeniem i piciem

Roxitron należy przyjmować przed posiłkami.

Tabletki należy połykać popijając dostateczną ilością wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Leku Roxitron nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne.

W okresie stosowania leku Roxitron nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roxitron może powodować zawroty głowy, dlatego jeśli wystąpią one podczas leczenia, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować Roxitron

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

Zalecana dawka

Dorośli

1 tabletko rano i 1 tabletko wieczorem, co 12 godzin (300 mg na dobę).

O długości leczenia decyduje lekarz, uwzględniając wskazania terapeutyczne, drobnoustrój wywołujący zakażenie i obraz kliniczny choroby.

Dzieci

W razie konieczności zastosowania roksytromycyny u dzieci, lekarz zaleci lek o mniejszej zawartości substancji czynnej.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z niewydolnością nerek modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Niewydolność wątroby

Nie zaleca się stosowania leku Roxitron u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby, np. z marskością wątroby z żółtaczką i (lub) wodobrzuszem. Jednak jeśli zastosowanie roksytromycyny jest konieczne, lekarz zmniejszy dawkę o połowę i będzie regularnie kontrolować czynność wątroby. Czynność wątroby powinna być również kontrolowana u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz osób, u których niewydolność wątroby wystąpiła podczas stosowania roksytromycyny w przeszłości. Jeśli w trakcie stosowania roksytromycyny dojdzie do pogorszenia parametrów czynności wątroby, lekarz może zalecić przerwanie podawania leku Roxitron.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Sposób podawania

Roxitron należy przyjmować przed posiłkami.

Tabletki należy połykać popijając dostateczną ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Roxitron

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka). Po przedawkowaniu mogą również wystąpić lub nasilić się takie działania niepożądane, jak bóle i zawroty głowy.

W razie przedawkowania należy zgłosić się do lekarza.

Postępowanie po przedawkowaniu obejmuje płukanie żołądka, podawanie węgla aktywnego oraz leczenie objawowe. Nie ma swoistej odtrutki.

Pominięcie przyjęcia leku Roxitron

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jeśli jednak pora przyjęcia następnej dawki jest bliska, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Roxitron

W przypadku przerwania stosowania leku Roxitron mogą nasilić się objawy choroby, z powodu której był stosowany.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: eozynofilia (zwiększenie liczby eozynofili, będących jedną z grup krwinek białych we krwi).

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, bóle głowy, zaburzenia czucia (uczucie mrowienia lub pieczenia). Tak jak w przypadku innych antybiotyków makrolidowych, donoszono o występowaniu zaburzeń smaku (w tym brak smaku) lub powonienia (w tym brak węchu).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: skurcz oskrzeli.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu (niestrawność), biegunka (czasami krwawa). Obserwowano objawy zapalenia trzustki; większość z tych pacjentów otrzymywała także inne leki, które mogły spowodować zapalenie trzustki jako działanie niepożądane.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień wielopostaciowy, wysypka, pokrzywka, plamica.

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: nadkażenia - jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie roksytromycyny, zwłaszcza przez dłuższy czas, może spowodować narastanie oporności drobnoustrojów. Niezwykle ważna jest wielokrotna ocena stanu pacjenta. Jeśli podczas leczenia roksytromycyną wystąpią objawy dodatkowego zakażenia, należy zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Zaburzenia układu immunologicznego: obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry lub błon śluzowych, występujący najczęściej w okolicy twarzy lub gardła, mogący powodować groźną dla życia duszność), wstrząs anafilaktyczny (nagła reakcja z nadwrażliwości, mogąca stanowić zagrożenie dla życia).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: cholestazy lub, rzadziej, ostre zapalenie wątroby (czasami z żółtaczką).

Zaburzenia psychiczne: omamy.

Badania diagnostyczne: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: AspAT, AlAT i (lub) fosfatazy zasadowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Roxitron

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Roxitron

Substancją czynną leku jest roksytromycyna. 1 tabletką powlekana zawiera 150 mg roksytromycyny. Pozostałe składniki to:

rdzeń tabletki:

hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna (E551), skrobia żelowana, Poloksamer, Powidon K90F (E572), magnezu stearynian, talk.

otoczka tabletki (*Opadry Y-107000*): hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda Roxitron i co zawiera opakowanie

Blister z folii PVC/Al, zawierający 10 tabletek, w pudełku tekturowym z nadrukiem, zawierającym również ulotkę informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel. (48 17) 865 51 00

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j. ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Tel.: +48 17 865 51 00

Fax: +48 17 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: