

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Renicin, 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Renicin zawiera roksytromycynę – lek z grupy antybiotyków makrolidowych.

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

- zakażenia górnych dróg oddechowych (paciorkowcowe zapalenie gardła, ostre zapalenie zatok obocznych nosa),
- zapalenie ucha środkowego,
- zakażenia dolnych dróg oddechowych (zapalenie płuc, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli),
- zakażenia skóry i tkanek miękkich, wywołane przez gronkowce,
- błonica,
- nierzęzączkowe zapalenie cewki moczowej, zapalenie pochwy i szyjki macicy, wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Renicin

Kiedy nie stosować leku Renicin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na roksytromycynę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki makrolidowe;
- jednocześnie z niektórymi lekami, takimi jak ergotamina, dihydroergotamina, terfenadyna, astemizol, cyzapryd, pimozyd, z powodu możliwości wystąpienia groźnych dla życia pacjenta zaburzeń rytmu serca (arytmii komorowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którekolwiek z poniższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta obecnie lub dotyczy sytuacji występujących w przeszłości, należy powiedzieć o tym lekarzowi:

- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby; lekarz może odradzić stosowanie tego leku lub zmniejszyć jego dawkę i zalecić okresowe kontrolowanie czynności wątroby;
- u pacjenta stwierdzono miastenie – Renicin może nasilić jej objawy;
- lek stosowany jest przez dłuższy czas – może rozwinąć się nadkażenie drobnoustrojami opornymi na lek;
- pacjent ma ciężką biegunkę; należy skonsultować się z lekarzem, gdyż może to być objaw zapalenia jelita (tzw. rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy);
Podczas podawania prawie każdego z leków przeciwbakteryjnych może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelit – powikłanie, które może mieć przebieg od lekkiego do zagrażającego życiu. Jeśli u pacjenta w trakcie lub po zakończeniu leczenia antybiotykiem wystąpi biegunka (zwłaszcza ciężka lub uporczywa), powinien zgłosić się do lekarza, który zadecyduje o dalszym postępowaniu. W lżejszych przypadkach wystarczy odstawić lek. Stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit lub innych działających zapierająco jest przeciwwskazane.
- pacjent miał w przeszłości lub ma obecnie zaburzenia serca:
 - widoczne w zapisie elektrokardiogramu (tzw. wydłużony odstęp QT);
 - zwolnioną czynność serca;
 - objawy niewydolności serca;
 - zaburzenia rytmu serca;
 - w badaniach krwi pacjenta stwierdzono zmniejszenie stężenia potasu i (lub) magnezu.

Renicin 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 Renicin:

- leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki zwężające naczynia krwionośne, stosowane m.in. w leczeniu migreny);
- astemizol, terfenadyna (leki przeciwalergiczne);
- cyzapryd (lek stosowany w celu pobudzenia ruchliwości przewodu pokarmowego);
- pimozyd (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych).

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

- teofilina (lek stosowany m.in. w leczeniu astmy oskrzelowej);
- warfaryna lub inne leki zmniejszające krzepliwość krwi;
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zapobiegania odrzucenia przeszczepionego narządu);
- chinidyna, prokainamid, dyzopiramid, dofetylid, amiodaron (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (tak zwane trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne);
- midazolam, diazepam, triazolam, alprazolam (leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych);
- ryfabutyna, moksyflokscyna (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych);
- flukonazol, pentamidyna (leki przeciwgrzybicze);
- telaprewir (lek przeciwwirusowy);
- digoksyna i inne glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca);
- statyny (leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi);
- bromokryptyna (lek stosowany m.in. w leczeniu choroby Parkinsona i akromegalii);
- metadon (bardzo silny lek przeciwbólowy, stosowany m.in. u osób uzależnionych od opioidów);
- cytalopram (lek stosowany w leczeniu depresji i lęku napadowego).

W razie wątpliwości, czym są wymienione leki, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Renicin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletki należy przyjmować około 15 minut przed posiłkiem, popijając dużą ilością płynu. W trakcie stosowania leku nie należy pić alkoholu.

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.

Nie należy stosować leku w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży lek można stosować wyłącznie w razie zdecydowanej konieczności i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Roksytromycyna przenika w niewielkich ilościach do mleka matki. Jeśli matka stosuje roksytromycynę, lekarz będzie ściśle kontrolował stan niemowlęcia karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roksytromycyna może wywoływać zawroty głowy, co może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Renicin zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Renicin

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

Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez skonsultowania się z lekarzem.

Lekarz zaleci, jak długo należy przyjmować lek Renicin.

Dawkowanie u dorosłych

U dorosłych o masie ciała powyżej 40 kg zwykle zalecana dawka wynosi 300 mg na dobę: 1 tabletkę co 12 godzin lub 2 tabletki co 24 godziny, 15 minut przed posiłkiem.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Pacjentom z ciężką niewydolnością wątroby lekarz zaleci zmniejszenie dawki do 1 tabletki przyjmowanej co 24 godziny, 15 minut przed posiłkiem.

Dawkowanie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

Pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lekarz zaleci zmniejszenie dawki do 1 tabletki przyjmowanej co 24 godziny, 15 minut przed posiłkiem.

Sposób stosowania

Tabletki należy przyjmować w całości, bez rozgryzania, popijając dużą ilością płynu.

Lek należy przyjmować 15 minut przed posiłkiem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Renicin

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

Możliwe jest wystąpienie nudności, wymiotów, biegunki, rzadko występują zaburzenia czynności wątroby, bóle i zawroty głowy.

Nie istnieje specyficzna odtrutka na roksytromycynę.

Hemodializa i dializa otrzewnowa nie jest skuteczna w usuwaniu leku Renicin z organizmu.

Pominięcie zastosowania leku Renicin

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu dawki, powinien przyjąć ją jak tylko to będzie możliwe, a następnie powrócić do poprzedniego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Renicin

Ważne, aby przyjmować lek aż do zakończenia zaleconego cyklu leczenia. Nie należy przerywać leczenia, nawet w przypadku poprawy samopoczucia. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia.

Jeśli po zakończeniu cyklu leczenia pacjent nadal czuje się źle lub poczuje się gorzej w trakcie stosowania leku, powinien poinformować o tym lekarza.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zawroty głowy, ból głowy, nudności, wymioty, niestrawność, ból w nadbrzuchu, biegunka, wysypka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych (eozynofilia), rumień wielopostaciowy, pokrzywka.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

nadkażenia (w wyniku długotrwałego stosowania leku), rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego wywołane przez bakterie *Clostridium difficile*, całkowity lub prawie całkowity brak granulocytów (agranulocytoza), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), wstrząs anafilaktyczny, omamy, uczucie splątania, zaburzenia czucia (np. uczucie mrowienia), zaburzenia lub brak odczuwania smaku, zaburzenia lub brak węchu, przemijająca utrata słuchu, niedosłuch, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szumy uszne, zmiany w zapisie EKG (tj. wydłużenie odstępu QT), ciężkie zaburzenia rytmu serca (tj. częstoskurcz komorowy, zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*), skurcz oskrzeli, krwawa biegunka, zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, obrzęk naczynioruchowy, płamica, ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka), zwiększenie aktywności enzymów: AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej.

Ponadto notowano następujące działania niepożądane:

wzdęcia, skurcze i bóle brzucha, zaparcie, utrata apetytu, skórne reakcje nadwrażliwości (zaczerwienienie, świąd), encefalopatia (zaburzenia psychiczne na skutek działania uszkadzającego mózg), przyspieszenie częstości serca, zmniejszenie liczby limfocytów, zwiększenie stężenia cukru we krwi, zakażenie drożdżakowe pochwy, żółtaczka spowodowana zastojem żółci, podwyższenie temperatury ciała, zmiana zabarwienia paznokci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 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 Renicin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w opakowaniu oryginalnym.

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 Renicin

Substancją czynną leku Renicin jest roksytromycyna. Jedna tabletkę zawiera 150 mg roksytromycyny.

Pozostałe składniki to: glikol polietylenopolipropylenowy (Pluronic F-68), celuloza mikrokryształiczna, powidon, skrobi glikolan sodowy, skrobia przeżelowana, krospowidon, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, laktoza bezwodna, Makrogol 400, tytanu dwutlenek (E 171), воск Carnauba.

Jak wygląda Renicin i co zawiera opakowanie

Białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę powlekane.

Tabletkę pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 10 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2016

Logo Sandoz