2008 -07- 03

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Roxitron

150 mg, tabletki powlekane

Roxithromycinum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest Roxitron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Roxitron
3. Jak stosować Roxitron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Roxitron
6. 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 liczne szczepy bakteryjne (jednak nie na wszystkie).

Lek Roxitron stosowany jest w przypadku następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na roksytromycynę:

- zapalenie migdałków (angina) wywołanego przez paciorkowce z grupy A beta-hemolizujące – jako alternatywa dla antybiotyków beta-laktamowych;
- ostre zapalenie zatok obocznych nosa, gdy nie można zastosować antybiotyku beta-laktamowego;
- 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*;
- nierzeżączkowe zakażenia narządów płciowych, wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, *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.

MINISTERS...
Departament Polityki Lekowej
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ROXITRON

Kiedy nie stosować leku Roxitron

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Roxitron

- Jeśli u pacjenta występuje niewydolności wątroby (konieczna może być zmiana dawkowania leku a czasem nawet jego odstawienie).
- Gdy u pacjenta wystąpi biegunka - 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 elektrokardiogramu 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).

Stosowanie leku Roxitron z innymi lekami

Leku Roxitron nie należy stosować jednocześnie z lekami z grupy alkaloidów sporyszu o zwężającym działaniu na naczynia krwionośne oraz takimi lekami, jak astemizol, cyzapryd, pimozyd i terfenadyna. Jeśli pacjent przyjmuje te leki, powinien o tym powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem leku Roxitron.

Należy zachować ostrożność stosując lek Roxitron jednocześnie z:

- lekami przeciwzakrzepowymi (konieczne może być kontrolowanie wskaźnika INR, pozwalającego ocenić krzepliwość krwi),
- dizopiramidem (konieczne może być monitorowanie zapisu EKG i stężenia dizopiramidu w surowicy krwi),
- digoksyną i innymi glikozydami nasercowymi (konieczne może być monitorowanie zapisu EKG i stężenia glikozydów nasercowych w surowicy krwi),
- midazolamem i triazolamem,
- teofiliną,
- cyklosporyną,
- lekami przeciwarytmicznymi klasy IA i III (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Roxitron").

W przeprowadzonych badaniach nie stwierdzono, by roksytromycyna istotnie wpływała na działanie karbamazepiny, wodorotlenku glinu lub magnezu, doustnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny i progestageny czy ranitydyny ani też, by leki te wpływały istotnie na działanie roksytromycyny.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Stosowanie leku Roxitron z jedzeniem i piciem

Lek Roxitron należy przyjmować przed posiłkami.
Tabletki należy połykać z dostateczną ilością wody.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.
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 obsługa maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ ROXITRON

Roxitron należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Roxitron, to:

Dorośli: 1 tabletka rano i 1 tabletka wieczorem, co 12 godzin (300 mg na dobę).

Długość leczenia zależy od wskazań terapeutycznych, drobnoustroju wywołującego zakażenie i obrazu klinicznego choroby.

Dzieci: w razie konieczności zastosowania roksytromycyny u dzieci, należy zastosować lek o mniejszej zawartości substancji czynnej.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z niewydolnością nerek modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością 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 powinien zmniejszyć dawkę o połowę i 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 powinien rozważyć odstawienie leku Roxitron.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku:
U pacjentów w podeszłym wieku modyfikacja dawkowania nie jest konieczna.

Sposób podawania
Lek Roxitron należy przyjmować przed posiłkami.
Tabletki należy połykać z dostateczną ilością wody.

Zastosowanie 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 przypadku przedawkowania należy zgłosić się do lekarza.

Postępowanie po przedawkowaniu obejmuje płukanie żołądka, podawanie węgla aktywowanego oraz leczenie objawowe. Nie istnieje swoiste antidotum.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Pominięcie zastosowania 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 stosowania leku Roxitron

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

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Roxitron może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nie znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

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

Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy, bóle głowy, parestezje (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: cholestatyczne lub, rzadziej, ostre zapalenie wątroby (czasami z żółtaczką).

Zaburzenia psychiczne: omamy.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ ROXITRON

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

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Roxitron po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Roxitron

Substancją czynną leku jest roksytromycyna. 1 tabletka powlekana zawiera 150 mg roksytromycyny.

Inne składniki to:

rdzeń tabletki: hypromeloza, 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 lek Roxitron i co zawiera opakowanie

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Tel. (48 17) 865 51 00

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -07- 29

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15