

UPUTSTVO ZA LEK

Roximisan®, 150 mg, film tableta
roksitromicin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Roximisan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Roximisan
3. Kako se uzima lek Roximisan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Roximisan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Roximisan i čemu je namenjen

Lek Roximisan pripada grupi lekova koji se zovu antibiotici. Aktivna supstanca leka, roksitromicin, je makrolidni antibiotik, širokog spektra dejstva i namenjen je lečenju bakterijskih infekcija.

Roximisan je namenjen lečenju odraslih i dece sa telesnom masom većom od 40 kg za lečenje infekcija uzrokovanih mikroorganizmima osetljivim na roksitromicin:

- infekcija respiratornog trakta (zapaljenje uha, grla, krajnika, bronhija i pluća),
- infekcija urogenitalnog trakta izazvane hlamidijama,
- infekcija kože i mekih tkiva (furunkuloza, piodermija, impetigo, erizipel kod pacijenata sa preosetljivošću na β -laktamske antibiotike).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Roximisan

Lek Roximisan ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na roksitromicin, na makrolide (grupa antibiotika kojoj pripada lek Roximisan) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- u slučaju da koristite sledeće lekove:
 - ergot alkaloidne (lekovi koji se koriste u terapiji migrene, kao što su ergotamin ili dihidroergotamin)
 - cisaprid (lekovi koji se koriste u terapiji želudačno-crevnih tegoba)
 - pimozid (u terapiji psihoza)
 - astemizol i terfenadin (lekovi koji se koriste u terapiji alergija)
 - kolhicin.

Za više informacija pročitati odeljak *Drugi lekovi i Roximisan*

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Roximisan:

- ukoliko imate oboljenje jetre (npr. cirozu jetre, zapaljenje jetre i/ili prisutnu slobodnu tečnost u abdomenu). U tom slučaju lek će se duže zadržavati u organizmu i potrebno je da lekar prilagodi dozu leka.
- ukoliko je funkcija jetre oslabljena zbog prethodne terapije lekom Roximisan. Vaš lekar će proveriti funkciju jetre.
- ako uzimate lekove koji mogu izazvati EKG promene (takozvano produženje QT intervala) - to su lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma (antiaritmiци), antidepresivi, određeni antibiotici ili lekovi za lečenje HIV infekcije - lekar će Vam češće raditi EKG.
- ukoliko dođe do pojave teške i uporne dijareje. Ovakvo stanje može biti ozbiljna infekcija poznata kao pseudomembranozni kolitis. Odmah se obratite lekaru. Lekovi koji mogu usporiti ili zaustaviti pokretljivost creva ne smeju se uzimati.
- ukoliko ste nekada imali anafilaktičku reakciju uključujući angioedem (oticanje lica, jezika i grla, kao rezultat alergijske reakcije). Ukoliko se neki od navedenih simptoma pojave, odmah se obratite lekaru.
- ukoliko bolujete od mijastenije gravis (mišićni problemi). Ukoliko osetite pogoršanje simptoma bolesti tokom terapije lekom Roximisan, odmah se obratite lekaru.
- ukoliko terapija traje duže od 14 dana, potrebno je redovno praćenje funkcije bubrega i jetre kao i redovna laboratorijska analiza krvi.
- ako se pojavi kožni osip i simptomi poput gripa (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), osećaj malaksalosti, povišena telesna temperatura, bolovi u mišićima (toksična epidermalna nekroliza) ili potkožna udubljena (akutna generalizovana egzantematозна pustuloza), odmah potražite medicinsku pomoć, jer ovi simptomi mogu biti životno ugrožavajući.

Deca i adolescenti

Lek nije namenjen deci telesne mase manje od 40 kg.

Drugi lekovi i Roximisan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Roximisan ne smete koristiti ukoliko koristite neke od sledećih lekova:

- ergotamin ili dihidroergotamin (u terapiji migrene). Istovremena primena ovih lekova može da dovede do ozbiljnog suženja krvnih sudova u nogama i rukama, što može dovesti do njihovog trajnog oštećenja.
- cisaprid (u terapiji želučno-crevnih tegoba), pimozid (u terapiji psihoza), terfenadin i astemizol (u terapiji alergije). Istovremena primena ovih lekova može da dovede do pojave nepravilnog rada srca (poremećaja srčanog ritma).
- Kolhicin.

Istovremeno uzimanje leka Roximisan i nekih lekova dovodi do njihovog uzajmnog uticaja i ispoljavanja njihovog dejstva. Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite sledeće lekove:

- lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma, antidepresive, lekove koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija, antibiotike, antiretrovirolike (koriste se za lečenje HIV infekcije),
- lekovi za prevenciju zgrušavanja krvi (vitamin K antagonisti, poznati kao kumarini). Lekar će odlučiti da redovno prati Vaše zgrušavanje krvi.
- bromokriptin (lek koji se koristi u terapiji Parkinsonove bolesti). Lek Roximisan povećava količinu bromokriptina u krvi. Lekar će odlučiti da li je potrebno prilagoditi dozu bromokriptina.
- digoksin (u terapiji srčanih oboljenja). Roximisan može da pojača dejstvo ovog leka. Lekar će pratiti Vaše stanje.
- dizopiramid (u terapiji nepravilnog rada srca (poremećaja srčanog ritma)). Lek Roximisan može da pojača dejstvo ovog leka. Lekar će pratiti Vaše stanje.
- teofilin (u terapiji plućnih bolesti). Roximisan povećava količinu teofilina u krvi. Lekar će pratiti Vaše stanje.
- midazolam (sedativ-lek za lečenje napetosti i uznemirenosti). Roximisan može da pojača dejstvo ovog leka. Lekar će odlučiti da li je potrebno prilagoditi dozu midazolama.
- ciklosporin (kod transplantacije organa ili kod poremećaja imunskog sistema). Roximisan može da poveća koncentraciju ciklosporina u krvi. Lekar će odlučiti da li je potrebno prilagoditi dozu ciklosporina.
- lekovi za lečenje povišenog nivoa holesterola u krvi (statini): istovremena primena roksitromicina sa statinima potencira neželjena dejstva statina koji se odražavaju na mišićima, kao npr. rabdomioliza. Vaš lekar će pratiti Vaše stanje.

Uzimanje leka Roximisan sa hranom, pićima i alkoholom

Hrana značajno smanjuje resorpciju leka. Zbog toga Roximisan film tablete treba uzimati 15 minuta pre jela.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Uzimanje leka Roximisan se ne preporučuje u periodu trudnoće. Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzimate ovaj lek.

Lek Roximisan u veoma malim količinama prelazi u mleko. Uzimanje leka Roximisan se ne preporučuje ukoliko dojite ili planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Roximisan može izazvati vrtoglavicu. Ovaj podatak treba uzeti u obzir prilikom upravljanja vozilom ili rukovanju mašinama.

Primena leka može izazvati i zamućen vid, što može uticati na sposobnost pacijenta da vozi i koristi mašine.

Lek Roximisan sadrži pomoćnu supstancu glukozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Roximisan

Uvek uzimajte Lek Roximisan tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje i način primene

Roximisan se primenjuje oralno.

Odrasli i deca telesne mase veće od 40 kg:

Preporučena dnevna doza za odrasle iznosi 300 mg.

Ovu dozu možete da uzmete na sledeći način:

- dva puta dnevno (na 12 sati) po 1 tabletu (150 mg) ili

- jednom dnevno 2 tablete (300 mg).

Uzmite Roximisan film tablete najmanje 15 minuta pre jela.

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

Rizik od pojave želudačno-crevnih tegoba je veći prilikom uzimanja leka jednom dnevno u dozi od 300 mg. Konsultujte se sa Vašim lekarom. Lekar će odlučiti o prilagođavanju primene leka dva puta dnevno (na 12 sati po 1 tabletu).

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom bubrega

Kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega nije potrebno prilagođavanje doze.

Pacijenti sa oslabljenom funkcijom jetre

Kod pacijenata sa ozbiljnim oštećenjem funkcije jetre primena leka se ne preporučuje. Ukoliko je lečenje lekom Roximisan neophodno iz kliničkih razloga, kod ovih pacijenata potrebna je redukcija doze (1 tableta od 150 mg svakih 24 sata).

Deca mlađa od 6 godina

Ovaj farmaceutski oblik nije pogodan za primenu kod dece mlađe od 6 godina.

Trajanje terapije

Terapiju lekom treba nastaviti još 3 ili 4 dana nakon poboljšanja kliničkih simptoma.

Streptokokne infekcije grla zahtevaju terapiju od najmanje 10 dana, kako bi se izbegle komplikacije (kao što je reumatska groznica ili zapaljenje bubrega).

Ako ste uzeli više leka Roximisan nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Roximisan nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Roximisan

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite.

Ukoliko je uskoro vreme da uzmete Vašu sledeću dozu, ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu, nego nastavite sa uobičajenim redosledom uzimanja leka, tako da sledeću dozu uzmete po planu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Roximisan

Lek Roximisan je antibiotik i potrebno je uzimati lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar, iako se dobro osećate posle nekoliko dana. Ukoliko prekinete da uzimate lek Roximisan pre završetka terapije, neće sve bakterije biti uništene. Preostale bakterije mogu da nastave sa rastom i da ponove infekciju.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ozbiljne kožne reakcije

Ukoliko razvijete ozbiljne reakcije na koži: crveni osip s potkožnim mehurima (egzantematozna pustuloza), odmah se obratite lekaru. Učestalost ovih neželjenih dejstava nije poznata (ne može se proceniti iz dostupnih podataka).

Kada uzimate lek Roximisan, mogu se javiti sledeća neželjena dejstva navedena prema učestalosti:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, mučnina, povraćanje, otežano varenje hrane, dijareja, osip.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): eozinofilija (povećanje broja određene vrste belih krvnih zrnaca), multiformni eritem (svrab, crvene mrlje na koži), urtikarija.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

Infekcije i infestacije:

superinfekcije *Clostridium difficile* usled dugotrajne upotrebe (pseudomembranozni kolitis- bolest creva povezana sa krvavom stolicom).

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

agranulocitoza (nedostatak određene vrste belih krvnih zrnaca), neutropenija (smanjenje broja belih krvnih zrnaca), trombocitopenija (smanjenje broja trombocita).

Poremećaji imunskog sistema:

alergijske reakcije kao što su anafilaksa (koja se manifestuje kao svrab, crvenilo, otežano disanje i/ili oticanje jezika i grla).

Psihijatrijski poremećaji:

halucinacija, stanje konfuzije.

Poremećaji nervnog sistema:

poremećaj čula ukusa i mirisa; osećaj golicanja, trnjenja, mravinjanja bez konkretnog uzroka za to (parestezija).

Poremećaji oka:

vizuelni poremećaji, problemi sa očima (zamućeni vid).

Poremećaji uha i labirinta:

prolazna gluvoća, oštećenje sluha, vertigo, zujanje u ušima.

Kardiološki poremećaji:

promene na EKG-u (produženi QT interval i poremećaj ritma po tipu *torsades de pointes*).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

otežano disanje (bronhospazam).

Gastrointestinalni poremećaji:

znaci zapaljenja pankreasa (pankreatitis), krvavi prolivi.

Hepatobilijarni poremećaji:

zapaljenje jetre (holestatski i citolitični hepatitis).

Promene na koži i potkožnom tkivu:

bulozne reakcije na koži, purpura (tačkasto krvarenje na koži), toksična epidermalna nekroliza i *Stevens-Johnson*-ov sindrom (teške reakcije kože sa ljuštenjem kože).

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

pogoršanje miastenije gravis.

Ispitivanja

Povećanje transaminaza (AST, ALT), povećanje alkalne fosfataze u serumu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Roximisan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Roximisan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Roximisan

Aktivna supstanca

Jedna film tableta sadrži 150 mg roksitromicina.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: skrob, kukuruzni; glukoza, monohidrat; natrijum-laurilsulfat; povidon; talk; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film tablete:

hipromeloza (HPMC 606) ; titan-dioksid; makrogol 6000.

Kako izgleda lek Roximisan i sadržaj pakovanja

Roximisan, 150 mg, film tablete: okrugle, bele, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena za lomljenje tablete.

Unutrašnje pakovanje leka sadrži jedan PVC-Aluminijumski blister sa deset (10) film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd, Republika Srbija;
mesto proizvodnje: SLAVIAMED DOO, Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00566-18-002 od 17.12.2018.