

## **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 pročitacete:**

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 uzrokovanih bakterijama osetljivim na ovaj antibiotik (to su bakterije koje ovaj antibiotik može ubiti).

Lek 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 grla, krajnika, sinusa, bronhija, pluća i uha kod pacijenata sa preosetljivošću na  $\beta$ -laktamske antibiotike ili kada je primena ovog leka neophodna iz drugih razloga),
- infekcija urogenitalnog trakta izazvana hlamidijom,
- infekcija kože, sluzokože i mekih tkiva (furunkuloza, piodermija, impetigo, erizipel kod pacijenata sa preosetljivošću na  $\beta$ -laktamske antibiotike ili kada je primena ovog leka neophodna iz drugih razloga).

## 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 alkaloida (ergotamin ili dihidroergotamin)
  - pimizid, cisaprid, astemizol i terefenadin
  - 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:

- ako imate teško oštećenje jetre (npr. ciroza jetre sa zapaljenjem jetre i/ili slobodnom tečnošću u trbušnoj duplji) ili ste razvili oštećenje jetre nakon prethodnog lečenja roksitromicinom. Vaš lekar će češće kontrolisati funkciju jetre.
- ako uzimate lekove koji mogu izazvati specifične promene na EKG (tzv. produženje QT intervala) - to su neki lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma (tzv. antiaritmici), antidepresivi, određeni antibiotici, lekovi za terapiju gljivičnih infekcija ili antiretrovirusni lekovi (za lečenje HIV infekcija) - Vaš lekar će češće obavljati EKG pregled.
- ako dođe do pojave teške i uporne dijareje, nemojte uzimati lekove protiv dijareje i odmah se obratite lekaru.
- ako ste u prošlosti imali anafilaktičku reakciju, uključujući angioedem (otok lica, jezika, grla, sluzokože respiratornog i digestivnog sistema usled alergijske reakcije). Ako osetite ove simptome, odmah se obratite lekaru ili najbližoj medicinskoj ustanovi.
- ako patite od mišićne bolesti koja se zove mijastenija gravis. Ako osetite ekstremnu slabost mišića ili zamor, odmah potražite medicinsku pomoć.
- Ukoliko terapija traje duže od 14 dana potrebno je redovno praćenje funkcije bubrega i jetre kao redovna laboratorijska analiza krvi.

Ako razvijete veliki, ozbiljan osip na koži sa plikovima ili ljuštenjem kože, sa mogućim simptomima nalik gripu i povišenom telesnom temperaturom (*Stevens-Johnsonov*-ov sindrom), osećaj malaksalosti, povišenu telesnu temperaturu, drhtavicu i bolove u mišićima (toksična epidermalna nekroliza) ili potkožne kvрге koje se ljušte i plikove (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza), odmah se obratite lekaru jer ovi efekti na koži mogu biti opasni po život.

### Deca i adolescenti

Lek nije namenjen deci telesne mase manje od 40 kg.

## **Drugi lekovi i Roximisan**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste 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 želudačno-crevnih tegoba), pimoqid (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 uzajamnog uticaja.

Ovo se uglavnom odnosi na lekove za lečenje poremećaja srčanog ritma, antidepresive, lekove protiv gljivičnih infekcija, određene antibiotike, antivirusne lekove (za terapiju HIV infekcije), dizopiramid (za terapiju srčane tahikardije), varfarin i antagoniste vitamina K (za terapiju poremećaja zgrušavanja krvi), kardiotonične glikozide (digoksin), statine (za terapiju povećanih vrednosti holesterola u krvi), bromokriptin (lek koji se koristi u terapiji Parkinsonove bolesti), teofilin (u terapiji plućnih bolesti), midazolam (za terapiju napetosti i uznemirenosti), ciklosporin (kod transplatacije organa ili kod poremećaja imunskog sistema).

Lekovi za terapiju povećanih vrednosti holesterola u krvi (statini): kada se roksitromicin primenjuje istovremeno sa statinima, postoji potencijalni rizik od neželjenih efekata na mišiće, npr. rabdomioliza. Vaš lekar će pratiti vaše stanje.

Ako vam drugi lekar propiše drugi lek, obavestite ga da već uzimate lek Roximisan.

## **Uzimanje leka Roximisan sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Roximisan treba uzimati najmanje 15 minuta pre jela.

Tablete treba progutati cele, bez žvakanja, sa dovoljnom količinom vode.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Vaš lekar će proceniti da li Vam je neophodna primena leka Roximisan u periodu trudnoće ili dojenja.

Lek Roximisan u veoma malim količinama prelazi u mleko, stoga treba prekinuti dojenje ili terapiju lekom.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Primena leka može izazvati vrtoglavicu, vizuelne smetnje i zamućen vid, što može uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## **Lek Roximisan sadrži pomoćne supstance glukozu i natrijum.**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

## **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

Lek je namenjen odraslima i deci telesne mase veće od 40 kg.

Preporučena dnevna doza iznosi 300 mg.

Odrasli i deca sa telesnom masom većom od 40 kg: obično se uzima 1 tableta (150 mg roksitromicina) 2 puta dnevno.

Kod odraslih je moguće i uzeti 2 tablete (300 mg roksitromicina) jednom dnevno.

Lek Roximisan se primenjuje oralno.

Lek Roximisan treba uzimati najmanje 15 minuta pre jela.

***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, potrebna je redukcija doze (1 tableta od 150 mg svaka 24 sata).

Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih osoba.

***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, a zatim nastavite sa regularnom dozom nakon 12 sati.

**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.

Smanjenje doze ili prestanak terapije pre vremena, može dovesti do povratka infekcije ili produženja terapije.

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 Vam se pojave ozbiljne reakcije na koži: crveni osip koji se ljušti sa potkožnim izbočinama (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, bol u stomaku, 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, vertikalna tahikardija i poremećaj ritma po tipu *torsades de pointes*).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

bronhospazam.

Gastrointestinalni poremećaji:

znaci zapaljenja pankreasa (pankreatitis), krvavi prolivi.

Hepatobilijarni poremećaji:

zapaljenje jetre (holestatski i citolitični hepatitis).

Promene na koži i potkožnom tkivu:

angioedem, 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 vrednosti transaminaza (AST, ALT), povećanje vrednosti 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](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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**

Okrugle, bele, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija nije namenjena za deljenje tableta na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je 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**

Maj, 2024.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:** 000457294 2023 od 23.05.2024.