

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20030753

Роксистад 150mg филмирани таблетки

Регистрация №

B6/MK/Mp-5123

Roxistad 150 mg film-coated tablets

Съставление №

21-07-2020

Рокситромицин (Roxithromycin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

1. Какво представлява Роксистад 150 mg филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Роксистад 150 mg филмирани таблетки
3. Как да приемате Роксистад 150 mg филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Роксистад 150 mg филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Роксистад 150 mg филмирани таблетки и за какво се използва

Роксистад 150 mg филмирани таблетки е макролиден антибиотик и се използва за лечение на бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към рокситромицин:

#### Дихателни инфекции:

- Придобита в обществото пневмония (развила се в извънболнични условия), особено причинена от микроби, като хламидия и микоплазма.
- Инфекции на уши, нос, гърло (тонзилити, възпалено гърло (фарингит) и остро възпаление на средното ухо (отит), при пациенти, които са алергични (свръхчувствителни) към бета-лактамни антибиотици или при които такова лечение не е подходящо по други причини.

#### Урогенитални инфекции причинени от някои микроби (Хламидия трахоматис)

Инфекции на кожата и меките тъкани: фурункулози, пиодермити (гнойно възпаление на кожата), импетиго, еризипел (бактериална инфекция на кожата [червен вятър]) при пациенти, които са свръхчувствителни към бета-лактамни антибиотици, или при които такова лечение не е подходящо по други причини.

### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Роксистад 150 mg филмирани таблетки

#### Не приемайте Роксистад 150 mg филмирани таблетки

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рокситромицин (лекарственото вещество) други макролидни антибиотици, или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт
- ако едновременно се лекувате с едно от следните лекарства:
  - цисаприд (използван за стимулиране на перисталтиката на червата)
  - производни на ерготаминови алкалоиди (използвани да предизвикват свиване на кръвоносните съдове, напр. ерготамин и дихидроерготамин, т.нар. антимигренозни лекарства)
  - пимозид (използван при лечение на някои психични заболявания)
  - астемизол и терфенадин (използвани при лечение на алергии)





- ако Вие или член на семейство Ви има наследствено заболяване свързано със сърдечната проводимост (удължен QT интервал в електрокардиограмата (ЕКГ)), или ако Вие имате подобен дефект (удължен QT интервал)

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство, ако страдате от някое от изброените по-долу състояния:

- заболяване на кръвоносните съдове на сърцето (проблеми свързани със преминаването на кръвта през коронарните артерии на сърцето)
- предишни заболявания свързани с нарушения на сърдечния ритъм (камерна аритмия)
- съществуваща калиева и/или магнезиева недостатъчност
- забавен сърдечен ритъм (брадикардия, по-малко от 50 удара в минута).

Необходимо е специално внимание, ако Роксистад 150 mg филмирани таблетки се приема едновременно с някое от следните лекарства, тъй като те удължават QT интервала.

- протеазни инхибитори (използвани при лечение на HIV инфекция)
- кетоконазол (използван за лечение на гъбични заболявания)

### Пациенти с увредена чернодробна функция (вж също т.3 Как да приемате Роксистад 150 mg филмирани таблетки)

Ако чернодробната Ви функция е значително увредена (напр. ако имате чернодробна цироза и хепатит и/или асцит [воднянка]), Вие не трябва да приемате рокситромицин. При пациенти с признаци за чернодробно нарушение или такива с предишно чернодробно нарушение, в резултат на предшестващо лечение с рокситромицин, ще бъдат назначени регулярни чернодробни функционални тестове от лекуващия лекар. Ако резултатите от проведените тестове се влошат, лекуващия лекар ще обмисли спиране на лечението с рокситромицин.

Ако Вие получите тежка и продължителна диария по време на лечението, трябва да информирате Вашия лекар незабавно, тъй като може би страдате от псевдомембранозен колит (сериозно и тежко възпаление на лигавицата на дебелото черво) и може да е необходимо спиране на лечението. В такъв случай не бива да се приемат лекарства потискащи (блокиращи) чревните движения (антиперисталтични лекарства).

Тежки алергични (свръхчувствителност) реакции и дори животозастрашаващ шок могат да се развият дори още при приема на началната доза.

Вие трябва да информирате Вашия лекар незабавно за внезапно подуване на лицето, езика и/или дихателните пътища (ангиоедем) по време на употребата на рокситромицин. В такъв случай Вашият лекар ще спре незабавно лечението и ще започне стандартните спешни процедури.

Ако развиете признаци на нарушения в сърдечния ритъм по време на лечение с рокситромицин, Вашия лекар ще спре лечението и ще Ви направи ЕКГ.

Както други макролидни антибиотици, рокситромицин може да влоши определен тип мускулно нарушение (миастения гравис). Ако Вие страдате от миастения гравис и почувствате, че симптомите Ви се влошават по време на лечението с рокситромицин, трябва незабавно да се консултирате с лекуващия Ви лекар.

В такъв случай Вашият лекар ще спре лечението с рокситромицин и ще започне поддържащо лечение в зависимост от клиничната необходимост.

Ако лечението с Роксистад 150 mg филмирани таблетки трябва да продължи повече от 14 дни, Вашият лекар ще контролира регулярно броят на кръвните клетки, както и бъбречната и чернодробната Ви функция.

### Деца

Рокситромицинът не трябва да се използва при деца и юноши с телесно тегло под 40 kg.

### **Други лекарства и Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Преди да приемате Роксистад 150 mg филмирани таблетки, моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро други лекарства, включително фитопродукти, хранителни добавки и лекарства, отпускани без рецепта.

Роксистад 150 mg филмирани таблетки не трябва да се използва едновременно с следните лекарства:

Ерготамин и дихидроерготамин (антимигренозни лекарства)





Едновременното им приложение може да доведе до сериозни проблеми с циркулацията на кръвта, по-специално в пръстите на ръцете и краката (вж. т.2 Не приемайте Роксистад 150 mg филмирани таблетки)

Не се препоръчва едновременната употреба на рокситромицин със следните лекарства:

- Мидазолам (седатив, лекарство за сън)
- Циклоспорин (използван за потискане на имунната система)
- Терфенадин (антиалергично лекарство)
- Цисаприд, пимозид, астемизол.

#### Антикоагуланти (лекарства разреждащи кръвта)

Ако рокситромицин се използва едновременно с витамин К, трябва да се контролира кръвният коагулационен статус (INR).

#### Бромокриптин (използван при болестта на Паркинсон)

Рокситромицин може да повиши концентрацията на бромокриптин в кръвта и оттам риска от поява на странични ефекти.

#### Контрацептиви („Хапчето“)

В редки случаи, някои антибиотици могат да отслабят ефекта на приеманите контрацептиви. Ако се използват контрацептиви едновременно с рокситромицин, трябва да се прилагат и допълнителни методи за предпазване от забременяване.

#### Дигоксин, други сърдечни гликозиди и дизопирамид (сърдечно-съдови лекарства)

При едновременен прием с рокситромицин трябва да се направи ЕКГ и да се контролират регулярно нивата на тези лекарства в кръвта.

#### Теофилин (използван за лечение на астма)

Едновременното приложение може да повиши страничните ефекти на теофилина. Ако се приема едновременно с рокситромицин, трябва да се проследяват внимателно нивата на теофилин в кръвта.

Моля имайте предвид, че това се отнася и за лекарствата, които сте приемали наскоро.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### Бременност

Липсват достатъчно данни за употребата на рокситромицин от бременни жени.

Роксистад 150 mg филмирани таблетки не трябва да се използва по време на бременност освен ако има ясни причини за това.

#### Кърмене

Липсва клиничен опит за употребата на рокситромицин по време на кърмене. Малки количества от лекарството преминават в майчиното мляко. Рокситромицин не трябва да се използва при кърмачки освен, ако има ясни причини за това.

#### **Шофиране и работа с машини**

Понякога може да се появи замаяност при употребата на рокситромицин, което може да повлияе способността за шофиране или работата с машини. **Зрителното увреждане и замъгленото зрение могат да повлияят способността на пациента за шофиране и работа с машини.**

Роксистад съдържа лактоза (млечна захар). Ако сте били информирани, че имате непоносимост към някои захари, моля не приемайте Роксистад 150 mg филмирани таблетки преди да се консултирате с Вашия лекар.

#### **Помощни вещества**

Роксистад съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Роксистад съдържа натрий**





Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

**Винаги приемайте Роксистад 150 mg филмирани таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

#### *Дозирание и начин на приложение, продължителност на терапията*

Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго по отношение на лекарството Роксистад 150 mg филмирани таблетки. Моля, спазвайте указанията за приложение, или тези, дадени от лекуващия лекар, за ефективно и безопасно лечение с Роксистад 150 mg филмирани таблетки.

#### **В какви количества и колко често трябва да приемате Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Обичайната доза е една таблетка Роксистад 150 mg филмирани таблетки сутрин и една вечер (еквивалентно на 150 mg рокситромицин два пъти дневно).

Пациенти с пневмония могат да приемат 2 таблетки Роксистад 150 mg филмирани таблетки един път дневно (еквивалентно на 300 mg рокситромицин един път дневно).

#### Пациенти с увредена чернодробна функция (вж. също т.2 Обърнете специално внимание при употребата на Роксистад 150 mg филмирани таблетки )

Рокситромицин не се препоръчва на пациенти с тежка чернодробна недостатъчност. Ако се изисква лечение с рокситромицин по клинични съображения, трябва да се използва половината от обичайната дневна доза (= 150 mg).

#### Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата за тази възрастова група.

#### Деца

Деца с тегло над 40 kg се лекуват с дозирането за възрастни. Роксистад 150 mg филмирани таблетки не е подходящ за приложение при деца на възраст под 6 години. За тях съществуват други по-подходящи лекарствени форми.

#### **Как и кога трябва да приемате Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Вие трябва да приемате таблетките цели, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност, на гладно, най-малко 15 минути преди хранене, за да се осигури най добра абсорбция в тялото.

#### **Колко дълго може да приемате Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Продължителността на лечението ще реши лекуващия Ви лекар. По правило лечението с рокситромицин продължава още 3-4 дни след отшумяване на симптомите.

Ако имате чувството, че ефектът на Роксистад 150 mg филмирани таблетки е много силен или слаб, информирайте веднага Вашия лекар или фармацевт.

#### *Предозиране и други грешки при приложението*

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Роксистад 150 mg филмирани таблетки (предозиране)**

Гадене, повръщане и диария могат да се появят като признаци на предозиране. Нежелани ефекти, като главоболие и замаяност могат да се развият или да се влошат.

Ако предполагате, че сте предозирали лекарството, уведомете лекуващия Ви лекар. Той/тя ще реши какви необходими мерки трябва да се предприемат, съобразно проявените симптоми. Тези мерки могат да включват промивка на стомаха и прием на активен въглен.





**Ако сте пропуснали да приемете Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Ако сте пропуснали доза, приемете я веднага, когато се сетите, но не по-късно от 12 часа след последната доза. В противен случай, продължете лечението, като приемете следващата доза в обичайното за това време.

**Ако спрете приема на Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Лечението може да е неуспешно, ако приеманата доза е прекалено ниска, ако Вие приемате таблетките нерегулярно или ако спрете лечението преди да сте приключили целия курс на лечение. Това може да причини усложняване на заболяването, което да се лекува по-трудно. Моля следвайте стриктно инструкциите на лекуващия Ви лекар.

**Ако имате допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.**

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Роксистад 150 mg филмирани таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За определяне честотата на проява на нежеланите реакции е използвана следната класификация:

Много чести	При повече от 1 на 10 лекувани с това лекарство пациенти
Чести	При по-малко от 1 на 10 и при повече от 1 на 100 лекувани с това лекарство пациенти
Нечести	При по-малко от 1 на 100 и при повече от 1 на 1000 лекувани с това лекарство пациенти
Редки	При по-малко от 1 на 1000 и при повече от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
Много редки	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани с това лекарство пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

**Нежелани лекарствени реакции****Инфекции и инфестации**

*С неизвестна честота:* Възможно е поява на суперинфекция с резистентни бактерии и дрождоподобни гъбички след продължително лечение. Възможна е поява на псевдомембранозен колит (сериозно и тежко възпаление на чревната лигавица).

**Нарушения на кръвта и лимфната система:**

*Редки:* промяна в кръвната картина

*С неизвестна честота:* ниско ниво на кръвните плочици (тромбоцитопения)

**Нарушения на имунната система**

*Редки:* подуване на лицето, езика и гласовия апарат, затруднения с дишането и дори животозастрашаващ шок (ангиоедем, анафилактична реакция).

**Психични нарушения:**

*С неизвестна честота:* Объркване, халюцинации и психоза.

**Нарушения на нервната система**

*Нечести:* Главоболие, замаяност

*Редки:* Нарушение или загуба на чувството за вкус и/или мирис

*С неизвестна честота:* Изтръпване, мравучкане на ръцете и краката (парестезия)

**Нарушения на очите**

*С неизвестна честота:* нарушения в зрението

**Проблеми със зрението (замъглено зрение)**





### **Нарушения на ухото и лабиринта**

*Редки:* шум в ушите (тинитус)

### **Сърдечни нарушения**

*С неизвестна честота:* удължаване на QT интервала в ЕКГ, опасни нарушения на сърдечния ритъм (камерна тахикардия, торсадес де пойнтес)

### **Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения (гръден кош/дишане)**

*Редки:* спазъм на дихателните пътища (бронхоспазъм)

### **Стомашно-чревни нарушения**

*Чести:* Гадене, болка в горната част на корема (епигастрална болка)

*Нечести:* лошо храносмилане (диспепсия), повръщане, запек, флатуленция (повишено количество течност или газове в стомашно-чревния тракт), диария

*С неизвестна честота:* загуба на апетит

### **Хепато-билиарни нарушения (черен дроб и жлъчка)**

*Нечести:* Повишени стойности на чернодробните ензими и/или билирубин (жлъчен пигмент)

*Редки:* спиране на жлъчния поток, понякога с (обратима) холестатична жълтеница, остра чернодробна недостатъчност (увреждане на чернодробните клетки) и възпаление на панкреаса (панкреатит)

*С неизвестна честота:* жълтеница

### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Нечести:* червенина, възпалителен обрив(екзантем), копривна треска (уртикария)

*Редки:* сърбящ кожен обрив (екзема)

*С неизвестна честота:* тежки алергични (свръхчувствителност) реакции на кожата (токсична епидермална некролиза), синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата и половите органи), еритема мултиформе и сърбеж, остра генерализирана екзантематозна пустулоза.

### **Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан (кости и мускули)**

*С неизвестна честота:* патологична мускулна слабост (миастения гравис)

### **Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение**

*Редки:* слабост, неразположение (общо чувство на дискомфорт)

### **Важни нежелани реакции или признаци, за които трябва да следите и какво да предприемете, ако Вие сте засегнати**

Моля информирайте Вашия лекар ако получите някой от изброените по-горе нежелани реакции - или някакъв друг нежелан ефект - по време на лечението с рокситромицин (вж. също т.2 Обърнете специално внимание при употребата на Роксистад 150 mg филмирани таблетки)

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)





Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Срокът на годност е отпечатан върху кутията и блистера. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява при температура под 30 °C.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Роксистад 150 mg филмирани таблетки**

Активното вещество е: рокситромицин

Една филмирана таблетка съдържа 150 mg рокситромицин

Помощни вещества са: микрокристална целулоза, колоиден, безводен силициев диоксид, кроскармелоза натрий, полксамер 188, повидон К 30, талк, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид (Е 171).

##### **Как изглежда Роксистад 150 mg филмирани таблетки и какво съдържа неговата опаковка**

Бели, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки опаковани в блистери от ПВХ/алуминиево фолио.

Оригинална опаковка съдържаща 10 и 20 филмирани таблетки

##### **Притежател на разрешението за употреба**

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Str. 19,

D-89150 Laichingen,

Германия

##### **Производител:**

Нemopharm GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

##### **Дата на последно одобрение на листовката:**

04/2020

