

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	Листовка: информация за потребителя
Към Рег. № 20020081	Родожил 750 000 IU/ 125 mg филмирани таблетки
Разрешение № BG/MA/MP-51486/0	Спирамицин / Метронидазол
Одобрение № BG/MP-59399	Родожил 750 000 IU /125 mg film-coated tablets
28-06-2022	Spiramycin / Metronidazole

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 от това, че техните симптоми 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.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Родожил филмирани таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Родожил филмирани таблетки
3. Как да използвате Родожил филмирани таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Родожил филмирани таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Родожил и за какво се използва

Фармакотерапевтична група: комбинация с други антибактериални средства, спирамицин и метронидазол
ATC код: J01RA04

Това лекарство е комбинация от два антибиотика от групата на имидазолите и от групата на макролидите.

Това лекарство е предназначено за:

- Лечение на инфекции в устната кухина и зъбни инфекции (зъбни абсцеси, флегмони, инфекции на слюнчените жлези),
- Превантивна терапия на локални инфекции, които могат да се появят след хирургични интервенции в устната кухина и на зъбите.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Родожил филмирани таблетки

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непереносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Не използвайте Родожил филмирани таблетки:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към спирамицин и/или метронидазол или лекарства от имидазоловата група (група антибиотици, която включва метронидазол) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- при деца под 6-годишна възраст, заради фармацевтичната форма

Ако сте несигурни в нещо, много е важно да попитате Вашия лекар или фармацевт за съвет.



Предупреждения и предпазни мерки

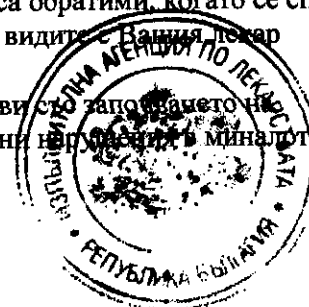
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Родожил филмирани таблетки

Информирайте Вашия лекар преди да приемете Родожил, ако имате:

- Неврологични нарушения
- Психични нарушения
- Нарушения на кръвта
- Анамнеза за менингит по време на лечение с метронидазол
- Непоносимост към фруктоза (рядка наследствена болест). Не се препоръчва приемането на Родожил, ако имате непоносимост към фруктоза, понеже той съдържа сорбитол.
- Анамнеза за сърдечни проблеми, Вие трябва да бъдете внимателни, когато приемате такъв вид лекарство: ако Вие сте роден или имате фамилна история за удължаване на QT интервала (както се показва на електрокардиограмата (ЕКГ)), имате електролитен дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта), имате много бавна сърдечна честота (брадикардия), имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за сърдечна атака (миокарден инфаркт), Вие сте жена или сте в старческа възраст, или приемате други лекарства, които могат да причинят някои нарушения във Вашата ЕКГ (вижте точка „Други лекарства и Родожил“)
- Лична или фамилна анамнеза за глюкозна недостатъчност
- Лична или фамилна анамнеза за дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназа (рядко наследствено заболяване на червените кръвни клетки), тъй като спирамицин, който се съдържа в Родожил, може да причини хемолиза (разрушаване на червените кръвни клетки).

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако някой от следните проблеми се появи, докато приемате Родожил:

- Има риск от първата доза за тежка и внезапна алергична реакция (анафилактичен шок, ангиоедема), което причинява следните симптоми: стягане в гърдите, замайване, гадене, слабост или замайване при ставане (вижте „Възможни нежелани реакции“). Ако тези симптоми се появят, спрете приемането на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар, тъй като Вашият живот може да е в опасност.
- Ако в началото на лечението Вие развиете зачервяване, разпространяващо се по цялото тяло, заедно с пустули и треска, може да се подозира сериозна реакция, позната като остра генерализирана екзантематозна пустулоза (вижте „Възможни нежелани реакции“); информирайте Вашия лекар незабавно, тъй като лечението трябва да се спре. Ако такава реакция се появи, Вие трябва никога да не приемате метронидазол отново, самостоятелно или с друга активна субстанция в едно и също лекарство.
- Докладвани са със спиромицин/метронидазол някои случаи на тежки кожни реакции като обрив с мехури с обелване на кожата, което може бързо да се разпространи по цялото тяло и да е животозастрашаващо (токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson). Кажете на Вашия лекар незабавно, ако такава реакция се появи.
- Вие трябва да внимавате за потенциални признаци на влошаване на нарушенията на нервната система като трудност при координиране на движенията, объркване, припадъци, трудност при говорене и ходене, тремор, неволни очни движения и други симптоми на ръцете и ходилата като изтръпване, мравучкане и убождане, усещане за студ, скованост или намалено усещане за допир. Тези нарушения по принцип са обратими, когато се спре лечението. Следователно е важно да се спре лечението и да се видят с Вашия лекар незабавно (вижте „Възможни нежелани реакции“).
- Поведенчески нарушения (рисково поведение) може да се появи след приемането на първата доза от това лекарство, особено ако сте имали психични нарушения в миналото.



Вие трябва да спрете незабавно лечението и да отидете на лекар (вижте „Възможни нежелани реакции“).

- Ако сте имали нарушения на кръвта в миналото, или сте получили висока доза и/или дългосрочно лечение, може да има нужда Вашият лекар да направи кръвни изследвания, за да провери Вашата пълна кръвна картина.
- Информирайте Вашия лекар или лабораторията, ако приемате това лекарство, ако трябва да направите изследвания, тъй като приемът на това лекарство може да промени резултатите на някои лабораторни тестове (тест за Трепонема) и да доведе до фалшиво позитивни резултати (тест на Нелсън).
- Докладвани са някои случаи на тежка чернодробна токсичност/остра чернодробна недостатъчност, включително фатални случаи при пациенти със синдром на Соскаупе с лекарствени продукти, съдържащи метронидазол.
- Ако имате синдром на Соскаупе, Вашият лекар трябва да наблюдава често Вашата чернодробната функция по време и след лечението с метронидазол.
- Кажете веднага на Вашия лекар и спрете приемането на метронидазол, ако получите следните симптоми:
 - Болка в стомаха, анорексия, гадене, повръщане, температура, неразположение, умора, жълтеница, тъмно оцветена урина, обезцветяване на изпражненията или сърбеж.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Родожил.

Деца

Неприложимо.

Това лекарство съдържа 8 mg сорбитол във всяка филмирана таблетка.

Родожил съдържа натрий

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

Други лекарства и Родожил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства

Информирайте Вашия лекар по-специално ако Вие приемате:

- Лекарства, съдържащи алкохол, поради риск от странични ефекти като зачервяване на лицето, чувство за топлина, повръщане или повишаване на сърдечната честота,
- Бусулфан (препоръчван за лечение на някои болести на кръвта и за подготовка за костно-мозъчен трансплантат),
- Дисулфирам (използван за предотвратяване на рецидив при пациенти с алкохолна зависимост).

Родожил филмирани таблетки с храна, напитки и алкохол

Вие трябва да избягвате приема на алкохол, докато приемате това лекарство, поради риск от странични ефекти като зачервяване на лицето, чувство за топлина, повръщане или повишаване на сърдечната честота.

Ако не сте сигурни в нещо, не се колебайте да попитате Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Бременност и кърмене

Бременност:

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.



Може да има предвид употребата на това лекарство по време на бременност ако е необходимо, независимо в кой етап.

Кърмене

Тъй като метронидазол и спирамицин преминават в майчиното мляко, Вие трябва да избягвате да приемете това лекарство по време на кърмене.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Трябва да сте запознати, особено ако шофирате или използвате машини, че има риск от замаяване, объркване, халюцинации, припадъци или зрителни нарушения, свързани с употребата на това лекарство.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да приемете това лекарство.

3. Как да използвате Родожил филмирани таблетки

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е както следва:

- **Възрастни и деца над 15 годишна възраст**

4 до 6 таблетки дневно, разделени на 2 или 3 дози по време на хранене

- **Деца:**

- На възраст между 6 и 10 години: 2 таблетки дневно

- На възраст между 10 и 15 години: 3 таблетки дневно, разделени 2 или 3 дози по време на хранене

При всички случаи трябва стриктно да изпълнявате предписанията на Вашия лекар.

За перорално приложение (през устата).

Приемайте таблетките с чаша вода.

Кога да вземате това лекарство

Вземайте това лекарство 2 или 3 пъти дневно, по време на хранене.

Колко дълго да вземате това лекарство

За да бъде ефективен този антибиотик, трябва да се взема редовно в предписаните дози и толкова дълго, колкото Вашият лекар е предписал.

Ако температурата или някои други симптоми са изчезнали, това не значи, че сте се възстановили напълно. Ако чувствате умора, това не е причинено от лечението с антибиотика, а по-вероятно от самата инфекция. Намаляването или спирането на лечението няма да има ефект върху това чувство и само би могло да забави възстановяването Ви.

Ако сте пропуснали да приемете Родожил филмирани таблетки

- Приемайте Родожил както Ви е казал Вашият лекар,
- Не приемайте повече от предписаната Ви дневна доза Родожил,
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Родожил филмирани таблетки

Свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно.

Ако сте спрели приема на Родожил филмирани таблетки

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Стомашно-чревни нарушения:

- Несериозни стомашно-чревни нарушения: обикновено коремни болки, болка в стомаха, гадене, повръщане, диария
- глосит (възпаление на езика) и сухота в устата, стоматити (възпаления на устната кухина), нарушения на вкуса, загуба на апетит,
- панкреатит (възпаление на панкреаса), който е обратим при прекратяване на лечението,
- обезцветяване на езика или промяна на неговия вид (грапав език, дължащо се на свръх растеж на гъбички), възпаление на езика и сухота в устата, възпаление на устната кухина, нарушения на вкуса, загуба на апетит,
- псевдомембранозен колит (болест на червата с диария и коремна болка)

Нарушения на кожата и лигавиците

- горещи вълни със зачервяване на лицето, сърбеж, обрив по кожата, понякога с треска;
- копривна треска (кожен обрив като този, причинен от ужилване на коприва), внезапно алергично подуване на лицето и врата (ангиоедем), алергичен шок, който може да бъде животозастрашаващ (вижте "Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил");
- много редки случаи на зачервяване, разпростиращо се по цялото тяло заедно с пустули и температура (остра генерализирана екзематозна пустулоза) (вижте "Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил");
- обрив с мехури, обелване на кожата, което може бързо да се разпространи по цялото тяло и може да бъде животозастрашаващо (токсична епидермална некролиза, синдром на Stevens-Johnson). Ако това се случи, Вие трябва никога повече да не използвате лекарства, съдържащи спирамицин или метронидазол;
- фиксирана лекарствена ерупция: обрив по кожата под формата на сърбящи, горещи, кръгли, червени, които оставят оцветени петна и могат да се появяват на едно и също място, ако лекарството се вземе отново.

Нарушения на нервната система

- увреждане на нервите в крайниците (периферна сензорна невропатия) което може да доведе до симптоми в ръцете и ходилата като изтръпване, мравучкане и убождане, усещане за студ, скованост или намалено усещане за допир;
- главоболие;
- припадъци;
- объркване;
- неврологични нарушения, наречени енцефалопатия или церебрален синдром, който може да доведе до объркваност, нарушение на съзнанието или поведенчески нарушения, нарушена координация;
- нарушение на говора, нарушения на походката, спонтанни, нерегулирани движения на очите и тремор. Тези нарушения по принцип са обратими при спиране на лечението и могат да бъдат свързани с промени в образните изследвания (MRI). Много рядко са докладвани фатални случаи (вижте „Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил“);
- Асептичен менингит (възпаление на мозъчните обвивки без установен инфекциозен причинител)

Психични нарушения

- халюцинации;
- нарушения на личността (параноя, делириум), което може да бъде придружено от мисли за самоубийство или действия (вижте „Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил“);
- депресивни тенденции



Зрителни нарушения;

- преходни зрителни нарушения като двойно виждане, късогледство, замъглено виждане, намален визус, промени в цветното зрение
- увреждане/възпаление на зрителния нерв

Нарушения на кръвта

- анемия с възможно разрушаване на червени кръвни клетки (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки), неутропения (недостатъчен брой на някои бели кръвни клетки в кръвта);
- абнормно ниски нива на тромбоцити в кръвта, абнормно ниски нива или спад на някои бели кръвни клетки в кръвта (неутрофили).

Хепатобилиарни нарушения

- повишени нива на чернодробните ензими (трансаминази, алкална фосфатаза),
- много редки случаи на сериозно чернодробно заболяване (обичайно с жълтеница), обикновено случаи на чернодробна недостатъчност, налагащи чернодробна трансплантация.

Ефекти върху сърцето и кръвоносните съдове

Удължаване на QT интервала (една абнормност, която може да се види на електрокардиограмата), сърце, които бие много бързо, много бавно или нередовно (вентрикуларна аритмия), ненормална висока сърдечна честота (вентрикуларна тахикардия), сериозни нарушения на сърдечния ритъм (torsades de pointes) (вижте „Какво трябва да знаете преди да приемете Родожил“).

Други нарушения

- урината може да се оцвети в червено-кафяво от лекарството

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.: +359 2 8903417, уебсайт: 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 Родожил

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява при температура над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Родожил

Активните вещества са метронидазол (metronidazole) и спирамицин (spiramycin).
Всяка таблетка съдържа 125 mg метронидазол и 750 000 IU (международни единици) спирамицин.



Другите съставки са: царевично нишесте, повидон (К 30), кроскармелоза натрий, силициев диоксид колоиден безводен, сорбитол (Е 420), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, хипромелоза, титанов диоксид (Е 171), макрогол 6000.

Как изглежда Родожил филмирани таблетки и какво съдържа опаковката
Родожил се предлага под формата на бели, кръгли таблетки, поставени в PVC/алуминиев блистер по 10 таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 2 блистера т.е. 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

sanofi-aventis groupe
54 rue La Boétie
75008 Paris
Франция

Производител, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарствения продукт:
FAMAR LYON 69230 SAINT-GENIS LAVAL, Франция
FAMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID S.A.U. ALCORCON (MADRID), Испания
SANOFI S.P.A. SCOPPIO (MILAN), Италия

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Бета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България
“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. „Кънчо Скорчев“ №8, 5350 Трявна, България

Дата на последно преразглеждане на листовката януари 2022 г.

