

Листовка: информация за потребителя

РУЛИД 150 mg филмированы таблетки

RULID 150mg film-coated tablets

Рокситромицин

Roxithromycin

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 Рулид 150 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Рулид 150 mg
3. Как да използвате Рулид 150 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рулид 150 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	29020149
Разрешение №	ВСНДМР - 57044
16.12.2021	
Одобрение №	

1. Какво представлява РУЛИД 150 mg и за какво се използва

Рулид 150 mg принадлежи към групата антибиотици наречени макролиди. Това лекарство е показано за лечение на някои бактериални инфекции причинени от чувствителни към рокситромицин микроорганизми.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РУЛИД 150 mg

Не използвайте РУЛИД 150 mg

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рокситромицин или към която и да е от другите съставки на този лекарствен продукт, както и към други антибиотици от групата на макролидите.
- В комбинация с:
 - ергоалкалоиди (алкалоиди на моравото рогче) със съдосвиващо действие (лекарства, предписвани при мигrena),
 - с астемизол, цизаприд, пимозид и терфенадин (вижте точка Прием на други лекарства).

Ако смятате, че някои от тези условия се отнася за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Рулид 150 mg.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете РУЛИД 150 mg. Поради съдържанието на глюкоза, Вие не трябва да употребявате този лекарствен продукт в случаи на глюкозо-галактозен синдром на малабсорбция.



Ако приемате ергоалкалоиди, не започвайте лечение с рокситромицин, тъй като е възможно да възникне съдов спазъм, който да доведе до некроза на крайниците (ерготизъм).

Рулид 150 mg подобно на другите лекарства от групата на макролидите трябва да се прилага с внимание при пациенти с удължен QT интервал, при съществуващи проаритмични състояния и при пациенти, приемащи антиаритмични лекарства от клас IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид) и III (напр. дофетилид, амиодарон), както и при едновременно лечение с лекарства, удължаващи QT интервала- циталопрам, трициклични антидепресанти, метадон, някои антипсихотици (напр. фенотиазини), флуорохинолони (напр. моксифлоксацин), някои противогъбични средства (напр. флуконазол, пентамидин), както и някои антивирусни лекарства (напр. телапревир).

Както и при останалите макролиди и рокситромицин може да има потенциала да влоши миастения гравис.

Ако по време на или след лечение с рокситромицин възникне диария, особено ако е тежка, продължителна и / или примесена с кръв, това може да е симптом на псевдомемброзен колит. В такъв случай, лечението с рокситромицин трябва да се прекрати незабавно.

Ако по време на или след лечение с рокситромицин възникне разрастващ се кожен обрив, често с мехури или лезии на лигавицата това може да е симптом на синдром на Stevens Johnson или токсична епидермална некролиза. В такъв случай, лечението с рокситромицин трябва да се прекрати незабавно.

Информирайте Вашия лекар ако страдате от чернодробно заболяване.
Не се препоръчва лечение с рокситромицин, ако имате тежка чернодробна недостатъчност и е необходимо повишено внимание, ако имате лека или умерена чернодробна недостатъчност.

Други лекарства и Рулид 150 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт

Този лекарствен продукт НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА в комбинация с:

- Съдосвиващи ергоалкалоиди (лекарства предписвани при мигрена)
- Астемизол, цизаприд, пимозид (вж. точка 2. Преди да използвате Рулид 150 mg)
- Терфенадин

НЕ СЕ ПРЕПОРЪЧВА едновременното приложение на Рулид 150 mg с:

- Лекарствени продукти с потенциал да удължават QT интервала- антиаритмични лекарства от клас IA (хинидин, прокаинамид, дизопирамид) и клас III (напр. дофетилид, амиодарон), циталопрам, трициклични антидепресанти, метадон, някои антипсихотици (напр. фенотиазини), флуорохинолони (напр. моксифлоксацин), някои противогъбични средства (напр. флуконазол, пентамидин), както и някои антивирусни лекарства (напр. телапревир)
- Варфарин и други антикоагуланти
- Дизопирамид



Изисква се повищено внимание при едновременно приложение с:

- Дигоксин и други сърдечни гликозиди
- Мидазолам
- Теофилин
- Бромокриптин
- Циклоспорин
- Рифабутин
- Статини

Рулид 150 mg с храни, напитки и алкохол

Не се налага специален хранителен режим.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на бременност.

Ако по време на лечението установите, че сте бременна само лекуващия Ви лекар може да прецени дали да продължите или да спрете лечението.

Този лекарствен продукт не трябва да се използва по време на кърмене.

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

Шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини могат да бъдат опасни поради риск от замайване.

Зрителното увреждане и замъгленото зрение могат да повлият способността на пациента за шофиране и работа с машини.

Рулид 150 mg съдържа глюкоза

Този лекарствен продукт съдържа глюкоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да използвате РУЛИД 150 mg

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

Това лекарство се приема през устата. Погълнете таблетката цяла с чаша вода.

Ако не е предписано друго от лекар, обичайната доза за възрастни е 2 таблетки дневно.

Дневния прием се разпределя на две, по една таблетка сутрин и вечер, за предпочитане преди хранене.

Продължителност на лечението

За да бъде ефективен, антибиотикът трябва редовно да се приема в предписаните дози като се спазва срока препоръчан от Вашия лекар.

Изчезването на треската и/или на друг симптом не означава, че сте се възстановихте.

Ако се чувствате изморени, то това не се дължи на антибиотичното лечение, а на инфекцията. Намаляването на дозите или спиране на лечението не би имало ефект върху чувството за умора, а би могло да отложи възстановяването.



Специални случаи: продължителността на лечението при фарингит е 10 дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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.

Нежеланите лекарствени реакции, изредени по-долу са подредени според честотата, с която е възможно да възникнат при приложение на Рулид 150 mg.

- **Чести:**

- нарушения на нервната система: замайване, главоболие
- нарушения на стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диспепсия (епигастрална болка), диария
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив

- **Нечести:**

- нарушения на кръвта и лимфната система: еозинофилия (увеличен брой на вид бели кръвни клетки)
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: еритема мултиформе, уртикария

- **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- инфекции: суперинфекции (при продължителна употреба), колит предизвикан от *Clostridium difficile* (псевдомембранизен колит)
- нарушения на кръвта и лимфната система: агранулоцитоза, неутропения, тромбоцитопения
- нарушения на имунната система: анафилактичен шок
- психични нарушения: халюцинации, обърканост
- нарушения на нервната система: изтръпване; нарушение на вкуса и/или обонянието
- респираторни, гръден и медиастинални нарушения: бронхоспазъм
- стомашно-чревни нарушения: хеморагична диария, панкреатит
- нарушения на черния дроб и жълчката: холестатичен или хепатоцелуларен остър хепатит
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: ангиоедем (внезапен оток по лицето и шията, придружен от сърбеж и/или затруднено дишане); пурпура (малки червени или сини петна); синдром на Stevens-Johnson; токсична епидермална некролиза
- нарушения на ухото и лабиринта: временна глухота, намален слух, вертиго и тинитус (шум в ушите)
- нарушения в някои изследвания: повишаване на някои чернодробни ензими (ACAT, АЛАТ и/или алкална фосфатаза)
- сърдечни нарушения: удължаване на QT интервала, вентрикуларна тахикардия, Torsades de pointes

- **Други нежелани реакции включват:**

- нарушение на зрението: проблеми със зрението (замъглено зрение)

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 националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, 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 РУЛИД 150 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите белези на нарушаване на качеството на продукта.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не ползвате.

Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Рулид 150 mg

- Активното вещество е рокситромицин (roxithromycin).

Всяка филмирана таблетка съдържа 150 mg рокситромицин

- Другите съставки са:

сърцевина: хидроксипропил целулоза; полиоксиетилен; полиоксипропилен гликол; повидон; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; талк; царевично нишесте.

обвивка: хипромелоза; глукоза, безводна; титаниев диоксид; пропилен гликол.

Как изглежда Рулид 150 mg и какво съдържа опаковката

Рулид 150 mg се предлага в PVC/алуминиеви блистери по 10 таблетки. Всяка картонена опаковка съдържа 1 блистер от 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

sanofi-aventis groupe

54 rue La Boétie

75008 Paris

Франция

Производител

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne

Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2022



СЪВЕТ/ЗДРАВНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Какво трябва да знаете за антибиотиците

Действието на антибиотиците е ефективно в борбата срещу бактериалните инфекции, но не оказва влияние върху вирусните инфекции.

Следователно, Вашия лекар Ви е предписал този антибиотик, защото той най-точно отговаря на Вашето състояние и заболяване, което имате в момента.

Бактериите имат способността да оцеляват или да се размножават независимо от прилагания антибиотик. Този процес е известен като резистентност, и прави лечението с някои антибиотици неефективно.

Резистентността се увеличава с прекомерна или неправилна употреба на антибиотици.

Вие увеличавате риска от появата на резистентни бактерии и по този начин отлагате възстановяването си от това заболяване, или дори превръщате този лекарствен продукт в неефективен, ако не се спазват следните условия:

- точната дозировка
- времето, в което трябва да се приема
- продължителността на употреба

Следователно, за да се запази действието на този лекарствен продукт:

1. Антибиотик се взима само ако е предписан от лекар.
2. Да се спазват стриктно предписанията.
3. Да не се повтаря употребата му без лекарско предписание, дори и да считате, че заболяването отчасти е подобно.
4. Никога не преотстъпвайте Вашия антибиотик на друг, тъй като може да се окаже неподходящ за това заболяване.
5. При приключване на лечението, върнете всяка отворена опаковка на Вашия фармацевт, така че лекарствения продукт да бъде правилно и по подходящия начин унищожен.

