

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Roxithrostat 300 mg filmovertrukne tabletter

roxithromycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Roxithrostat til dig personligt. Lad derfor være med at give din medicin til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Roxithrostat
3. Sådan skal du tage Roxithrostat
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Roxithrostat filmovertrukne tabletter indeholder det aktive lægemiddelstof roxithromycin. Roxithromycin tilhører gruppen af lægemidler, der hedder makrolid antibiotika. Denne medicin bruges til at bekæmpe infektion, der skyldes bakterier.

Roxithrostat bruges til:

- behandling af bakterielle infektioner i lungerne inklusiv:
 - visse typer af alvorlig lungebetændelse (pneumonia), hvor smitekilden er ude i samfundet
- behandling af urinvejsinfektioner, som skyldes bestemte bakterier
- behandling af følgende sygdomme i patienter, der ikke kan tåle en bestemt type medicin ved navn beta-laktam antibiotika:
 - halsbetændelse
 - betændelse i mandlerne
 - mellemørebetændelse
 - infektioner i huden og bløddelene forårsaget af bakterier, som furunkulose, hudinfektioner (pyoderma), børnesår (impetigo) og rosen

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ROXITHROSTAD

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Roxithrostat

- hvis du er allergisk over for roxithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Roxithrostat (angivet i pkt. 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor andre lignende antibiotika, der tilhører makrolid-typen.
- hvis du samtidig behandles med et af følgende lægemidler:
 - cisaprid (behandle tilbageløb af mavesyre)
 - ergot alkaloider (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin) mod migræne
 - pimozid (mod psykiske lidelser)
 - astemizol eller terfenadin (antihistaminer mod høfeber)
- hvis du lider af en medfødt hjertesygdom, der hedder forlænget QT syndrom
- hvis der er nogen i familien, der lider af forlænget QT syndrom. Din læge vil tjekke det ved hjælp af et EKG
- hvis du har udviklet hjertetilstanden, forlænget QT interval

Vær ekstra forsigtig med at tage Roxithrostat

Fortæl lægen, hvis du har eller har haft nogen af følgende helbredstilstande, især følgende:

- hvis du har migræne og tager ergot alkaloider (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin)
- hvis din hjertemuskel ikke pumper tilstrækkelig blod rundt i kroppen (koronar hjertelidelse)
- hvis du har en fortid med uregelmæssig hjerterytme (ventrikulær arytmi)
- hvis du har salt- eller væskeubalance i kroppen. Det inkluderer:
 - lavt kaliumniveau i blodet (hypokaliæmi)
 - lavt magnesiumniveau i blodet (hypomagnesiæmi)
- hvis du har langsom hjerterytme (bradykardi) på mindre end 50 slag/min
- hvis du tager medicin, der kan give hjertelidelsen forlænget QT syndrom, f.eks.:
 - quinidin, procainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (bruges til at behandle hjerteproblemer)
 - citalopram, tricykliske antidepressiva (bruges til at behandle depression/humør forstyrrelser)
 - metadon (bruges til at behandle lægemiddel afhængighed)
 - antipsykotisk medicin (f.eks. phenotiaziner)
 - medicin til behandling af infektioner forårsaget af bakterier (antibiotika), tilhørende en gruppe kaldet fluoroquinoloner, f.eks. moxifloxacin
- hvis du har en sygdom, hvor behandlingen er med medicin, der hedder protease hæmmere (f.eks. telaprevir)
- hvis du tager medicin, som bruges til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, fluconazol, pentamidin)
- hvis du har en mild til moderat leversygdom
- hvis du har en alvorlig leversygdom bør du normalt ikke tage Roxithrostat. Eksempelvis hvis du har en arret eller fibrøs lever (cirrhosis) sammen med:
 - leverbetændelse (hepatitis) eller
 - væskeophobning i bughulen (ascites). Se også pkt. 3 ”Sådan skal du tage Roxithrostat”.

Lægen kan beslutte, at du skal tage Roxithrostat til behandling af din infektion. I sådanne tilfælde vil din dosis blive nedsat.

Lægen vil løbende tjekke din leverfunktion, hvis:

- Du har tegn på leversygdom
- Du lider af nedsat leverfunktion efter at have taget roxithromycin før.

Hvis din leverfunktion forringes under behandling, kan lægen stoppe behandlingen med Roxithrostat.

Pseudomembranøs colitis

Dette er en infektion, der rammer tyktarmen. Det kan resultere i voldsom diarré, som kan vare i dage eller uger og kan forekomme under eller efter behandling. Hvis du har disse symptomer:

- bør du straks stoppe med at tage Roxithrostat og kontakte lægen
- tag ikke medicin, der nedsætter den normale passage af mad gennem fordøjelsessystemet. Lægen vil udskrive anden medicin til behandling af dine symptomer.

Allergiske (overfølsomheds) reaktioner

Nogle patienter har haft alvorlige allergiske reaktioner under behandling med roxithromycin. Reaktionerne omhandler en alvorlig allergisk reaktion kaldet anafylaksi. Symptomerne på anafylaksi kan inkludere hævelse af huden, i ansigtet, lemmerne, tungen eller halsen og vejrtrækningsproblemer. Lejlighedsvis kan disse symptomer være livstruende. Hvis du har en allergisk reaktion:

- stop med at tage Roxithrostat
- kontakt straks læge eller tag til nærmeste hospital.

Alvorlige hudreaktioner

Hvis der forekommer udbredt, alvorligt udslæt på huden, herunder hudblærer eller afskalning samt tegn på influenza og feber (Stevens-Johnsons syndrom), generel ubehag, feber, kulderystelser og muskelsmerter (toksisk epidermal nekrolyse) eller et rødt, skællende udslæt med puds under huden og blærer (akut generaliseret eksanthematisk pustulose), skal du straks kontakte en læge, da disse hudreaktioner kan være livstruende.

Uregelmæssig hjerterytme

Hvis du udvikler tegn på uregelmæssig eller hurtig hjerterytme under behandlingen:

- stop med at tage Roxithrostat
- søg straks læge. Lægen vil tjekke din hjerterytme ved EKG.

En lidelse der giver muskelsvaghed (myasthenia gravis)

Hvis du lider af myasthenia gravis kan dine symptomer forværres. Dette kan påvirke din vejrtrækningsmuskulatur og din vejrtrækning kan blive faretruende svag. Hvis dine symptomer forværres, bør du stoppe med at tage Roxithrostat og straks søge læge.

Blod- og urinprøver

Hvis du har behov for at tage Roxithrostat i mere end 2 uger, vil din læge løbende tjekke:

- Din nyrefunktion
- Din leverfunktion
- Dit blod

Børn og patienter, der vejer under 40 kg

Roxithrostat bør ikke bruges af:

- børn under 6 år
- patienter med en kropsvægt under 40 kg.

Brug af anden medicin sammen med Roxithrostat

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tag ikke Roxithrostat hvis du samtidig tager nogen af disse lægemidler (se pkt. 2).

- cisaprid (behandle tilbageløb af mavesyre)
- ergot alkaloider (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin) mod migræne
- pimozid (mod psykiske lidelser)
- astemizol eller terfenadin (mod høfeber)

Effekten af din Roxithrostat kan blive påvirket af eller påvirke følgende lægemidler:

- ciclosporin (forebygger afstødning af organer efter transplantation)
- midazolam (et sløvende lægemiddel, som bruges til at berolige og mindske angst)

- antikoagulerende midler (virker blodfortyndende, f.eks. warfarin)
- hjerteglykosider (hjertestimulerende, f.eks. digoxin)
- disopyramid (hjertemedicin)
- theofyllin (bruges til behandling af astma og lungelidelser)
- bromocriptin (bruges til behandling af Parkinsons sygdom og sygdomme, hvor et fald af et specifikt hormon (prolaktin) er angivet)
- rifabutin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Lægemidler, der kan forårsage en hjertetilstand kaldet forlænget QT syndrom, f.eks.:
 - quinidin, procainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (bruges til at behandle hjerteproblemer)
 - citalopram, tricykliske antidepressiva (bruges til at behandle depression/humør forstyrrelser)
 - metadon (bruges til at behandle lægemiddel afhængighed)
 - antipsykotisk medicin (f.eks. phenothiaziner)
 - medicin til behandling af infektioner forårsaget af bakterier (antibiotika), tilhørende en gruppe kaldet fluoroquinoloner, f.eks. moxifloxacin
- hvis du har en sygdom, som behandles med medicin, der hedder protease hæmmere (f.eks. telaprevir)
- hvis du tager medicin, som bruges til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, fluconazol, pentamidin)
- hvis du tager medicin, som tilhører en klasse kendt som statiner og som anvendes til at behandle højt kolesterol (f.eks. atorvastatin, simvastatin og lovastatin).

Prævention: Du bør være opmærksom på at P-piller kan være mindre effektive når de tages samtidig med Roxithrostat.

Brug af Roxithrostat sammen med mad og drikke

Du bør tage Roxithrostat mindst 15 minutter før et måltid for at sikre, at kroppen absorberer medicinen hurtigt. Tag Roxithrostat med væske, f.eks. 1 glas vand.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Dyrestudier har ikke vist nogen skadelig effekt ved Roxithrostat. Brugen af Roxithrostat hos gravide og ammende er imidlertid ikke undersøgt. Hvis du er gravid, må du **kun tage Roxithrostat, hvis din læge siger, at det er absolut nødvendigt.**

Ammende

Roxithrostat frigives til modermælken. Hvis du ammer, må du **kun tage Roxithrostat, hvis din læge siger, at det er absolut nødvendigt.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed kan forekomme ved indtagelse af Roxithrostat. Synsforstyrrelser og sløret syn kan påvirke din evne til at køre bil eller arbejde med maskiner. Hvis du får disse symptomer, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Roxithrostat indeholder mælkesukker (lactose) og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ROXITHROSTAD

Tag altid Roxithrostat nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du bør tage Roxithrostat mindst 15 minutter før et måltid sammen med væske, f.eks. vand.

Voksne, ældre og børn der vejer mere end 40 kg

Den anbefalede dosis er 150 mg Roxithrostat 2 gange daglig (hver 12. time).

Hvis du bliver behandlet for lungebetændelse, er det muligt for lægen at sætte dosis til 300 mg Roxithrostat 1 gang daglig.

Hvis du har nyre- eller leverproblemer

Hvis du har nedsat nyrefunktion, er det ikke nødvendigt at justere din dosis.

Hvis du har en mild til moderat leversygdom, vil din læge beslutte, om du må tage Roxithrostat eller ej.

Hvis du har en alvorlig leversygdom, bør du normalt ikke tage Roxithrostat. Eksempelvis, hvis du har en arret eller fibrøs lever (cirrhosis) sammen med:

- leverbetændelse (hepatitis) eller
- ophobning af væske i bughulen (ascites).

Dog kan lægen beslutte, at du skal tage Roxithrostat for din infektion. I sådanne tilfælde vil dosis blive halveret i forhold til den sædvanlige daglige dosis, f.eks. 150 mg roxithromycin.

Brug hos børn

Børn under 6 år bør ikke tage Roxithrostat tabletter. Andre forskellige formuleringer af roxithromycin er tilgængelige til børn, eksempelvis en oral suspension.

Behandlingsvarighed

Lægen vil sige, hvor længe du skal tage Roxithrostat. Ved nogle infektioner er behandlingstiden mindst 10 dage.

Du vil oftest blive bedt om at tage Roxithrostat 3-4 dage efter symptomerne er forbedret.

Det er vigtigt altid at tage tabletterne i hele den periode, lægen har foreskrevet.

Hvis du har taget for mange Roxithrostat tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Roxithrostat, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Husk at medbringe pakningen og de resterende tabletter.

Overdosis kan give følgende symptomer:

- kvalme
- opkast
- diarré
- hovedpine
- svimmelhed

Din læge vil behandle symptomerne på Roxithrostat overdosis.

Hvis du har glemt at tage Roxithrostat

Hvis du glemmer at tage en dosis af Roxithrostat, bør du blot tage den næste dosis på sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Roxithrostat kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

En daglig dosering (1 x 300 mg Roxithrostat tabletter) giver flere bivirkninger end 2 gange daglig dosering (2 x 150 mg Roxithrostat tabletter).

Stop med at tage medicinen og kontakt straks lægen, hvis du får:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Alvorlige hudreaktioner som:
 - Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- symptomer på angioødem (en livstruende tilstand), såsom:
 - hævet ansigt, tunge eller hals
 - synkebesvær
 - udslæt eller vejrtrækningsproblemer

Ikke kendt (frekvensen kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- Betændelse i tarmen som giver mavesmerter eller diarré (pseudomembranøs colitis)
- Alvorlige hudreaktioner såsom
 - Toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Dette kan give rødt udslæt over store dele af kroppen og tab af det yderste lag hud
 - Stevens-Johnsons syndrom, som kan give rødt eller lilla udslæt som spredes og giver blister og ender med, at det yderste lag hud dør og falder af. Andre symptomer kan være feber, kuldegysninger, hovedpine og træthed.
 - Eksanthematisk pustulose, et rødt, skællende udslæt med puds under huden og blærer
- Potentiel dødelig betændelse af bugspytkirtlen, karakteriseret ved mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, feber og shock (hæmoragisk pancreatitis)
- Alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner (anafylaktisk shock)
- Alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer, som kan øge muligheden for infektioner (agranulocytosis)

Roxithrostat kan også give følgende bivirkninger:

Kontakt venligst din læge med regelmæssige intervaller, som ønsket. Det vil hjælpe med at opdage mulige bivirkninger. Informer venligst lægen under rutineundersøgelserne, hvis du har eller har haft en mulig bivirkning.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- kvalme
- smerter i den øvre del af mellemgulvet (epigastriske smerter)
- hovedpine
- svimmelhed
- sure opstød/halsbrand (dyspepsi)

- tynd mave (diarré)
- udslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- opkast
- alvorlig forstoppelse
- luftafgang
- ændringer i leverfunktionen, som ses ved blodprøver (stigning i leverenzymer)
- rødme af huden
- nældefeber
- øgning af visse hvide blodlegemer, kan ses ved blodprøve (eosinofili)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- ændringer i blodtal
- allergiske (overfølsomheds) reaktioner såsom anafylaksi
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi) inklusive tab af smagssansen (ageusia)
- Lugteforstyrrelser (parosmi) inklusive tab af lugtesansen (anosmi)
- Hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsproblemer (bronchospasmer)
- Problemer med galdevejene fra leveren, der giver ophobning af galde i leveren og leverskade (kolestatisk hepatitis)
- Akut leverbetændelse (hepatitis)
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Hudlidelse med rødme, kløe og afskalning af huden (eksem)
- Svaghed
- Ubehag

Ikke kendt (frekvensen kan ikke beregnes ud fra tilgængelige data):

- Infektioner med resistente bakterier eller svampe (hvis du tager Roxithrostat i længere tid)
- Fald i antallet af blodplader i blodet (thrombocytopeni)
- Forvirring
- Se eller høre ting, der ikke er der (hallucinationer)
- Mental lidelse, hvor du mister realitetssansen (psykose)
- Prikken og stikken (paræstesi)
- Nedsat syn
- Synsproblemer (sløret syn)
- Uregelmæssig hjerterytme (QT forlængelse)
- Hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi)
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (Torsades de Pointes)
- Appetitløshed (anoreksi)
- Gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Kløe (pruritus)
- En nervelidelse, der giver muskelsvaghed (myasthenia gravis)
- Nedsat antal af hvide blodlegemer (neutropeni)
- Rødt eller lilla punktvis udslæt i huden på slimhinder forårsaget af en mindre blødning (purpura).
- Forbigående døvhed
- Nedsat hørelse (hypoacusis)
- En følelse af svimmelhed og ørhed.
- Ringen for ørerne (tinnitus)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Brug ikke Roxithrostat efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Roxithrostat indeholder:

Aktivt stof: roxithromycin.

1 Roxithrostat 300 mg filmovertrokken tablet indeholder 300 mg roxithromycin.

Øvrige indholdstoffer:

Kerne:

Mikrokrystallinsk cellulose, silica kolloid vandfri, croscarmelloseatrium, poloxamer 188, povidon, talcum, magnesiumstearat.

Overtræk:

Lactosemonohydrat, hypromellose, macrogol 4000, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Roxithrostat 300 mg filmovertrukne tabletter er hvide, med en råhvid kerne, aflang og kapselformet med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to lige store dele.

Roxithrostat filmovertrukne tabletter er pakket i PVC/Aluminium blisterpakninger indeholdende:
300 mg tabletter:

- 7 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Roxithrostat også som Roximstat.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2024

1000167038-001-01