

Indlægsseddel: Information til brugeren

Roxithromycin Orifarm filmovertrukne tabletter 150 mg og 300 mg

roxithromycin

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Roxithromycin Orifarm er et antibiotikum af makrolid-gruppen, der hæmmer bakteriers vækst ved at påvirke deres proteinproduktion.

Det anvendes til at behandle infektioner, som er forårsaget af roxithromycin-følsomme bakterier, for eksempel luftvejsinfektioner, infektioner i kønsorganer og urinveje og hud- og bindevævsinfektioner.

Lægen kan have givet dig Roxithromycin Orifarm for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Roxithromycin Orifarm

Tag ikke Roxithromycin Orifarm hvis:

- Du er allergisk over for roxithromycin, et af de øvrige indholdsstoffer i Roxithromycin Orifarm (angivet i pkt. 6) eller andre antibiotika af makrolid-gruppen, for eksempel erythromycin.
- Du samtidigt tager ergotalkaloider såsom ergotamin eller dihydroergotamin (migrænemedicin).
- Du er i behandling med stoffer som terfenadin, astemizol (midler mod allergi), cisaprid (afføringsmiddel) og pimozid (middel mod psykose).
- Du tager medicin mod mave-tarm gener (peristaltikhæmmende lægemidler).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Roxithromycin Orifarm, hvis:

- du har for lidt kalium eller magnesium blodet.
- du har meget langsom puls og tendens til besvimelse (AV blok).
- du har uregelmæssig puls (arytmi).
- du har alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse).
- du har nedsat leverfunktion.
- du har alvorlig, vedvarende og/eller blodig diarré. Det kan være alvorligt og kræve behandling.

- du vejer under 40 kg.
- din behandling varer mere end 14 dage, bør din læge kontrollere din lever, dine nyrer og blodværdier.
- du har en muskelsygdom (myastenia gravis).
- du ikke tåler visse sukkerarter.
- hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager roxithromycin.

Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever udbredt, svært hududslæt, herunder blæredannelse eller hudafskalning, samt tegn på influenza og feber (Stevens-Johnsons syndrom), generel utilpashed, feber, kulderystelser og muskelsmerter (toksisk epidermal nekrolyse) eller rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose), da disse hudreaktioner kan være livstruende.

Brug af anden medicin sammen med Roxithromycin Orifarm

Roxithromycin Orifarm kan påvirke eller påvirkes af anden medicin. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger eller for nylig har brugt et af følgende lægemidler:

- digoxin eller anden hjerteglukosid (hjertemedicin)
- quinidin, procainamid, disopyramid, amiodaron, dofetilid (medicin til behandling af unormal hjerterytme)
- antidepressiv medicin (f.eks. citalopram, tricykliske antidepressiva)
- metadon
- antibiotika (rifabutin, fluorquinoloner f.eks. moxifloxacin)
- midler mod psykoser (phenothiaziner)
- midler mod virus (f.eks. telaprevir)
- svampemidler (f.eks. fluconazol, pentamidin)
- blodfortyndende medicin (vitamin K antagonist)
- midazolam (sove medicin)
- ciklosporin (bruges efter organtransplantationer)
- theophyllin (astmamedicin)
- bromokriptin (medicin til Parkinson's sygdom)
- statiner (kolesterol sænkende medicin).

Brug af Roxithromycin Orifarm sammen med mad og drikke

Tag Roxithromycin Orifarm på tom mave mindst 15 minutter før et måltid. Tabletterne bør tages sammen med rigelig mængde 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Roxithromycin Orifarm, mens du er gravid, hvis ikke din læge har ordineret det.

Amning

Tag ikke Roxithromycin Orifarm, mens du ammer. Roxithromycin (det aktive stof) bliver udskilt i modermælken. Tal med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær forsigtig, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, da Roxithromycin Orifarm kan give svimmelhed. Synsforstyrrelse og sløret syn kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Roxithromycin Orifarm indeholder glucose

Tabletterne indeholder en lille mængde glucose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Roxithromycin Orifarm

Tag altid Roxithromycin Orifarm nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Tag Roxithromycin Orifarm på tom mave mindst 15 minutter før et måltid. Tabletterne bør tages sammen med rigelig mængde vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn med en kropsvægt over 40 kg:

Lægen ordinerer en individuel dosis. Den sædvanlige dosis er 150 mg to gange dagligt (hver tolvte time) eller 300 mg en gang dagligt. Det er meget vigtigt, at du fortsætter behandlingen indtil slutningen af det forløb, som din læge har ordineret. Du skal ikke afbryde behandlingen, før forløbet er afsluttet, selvom symptomerne forsvinder.

Nedsat leverfunktion:

Roxithromycin Orifarm skal anvendes med forsigtighed ved nedsat leverfunktion, og doseringen skal reduceres.

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændringer eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Roxithromycin Orifarm

Hvis du har taget flere Roxithromycin Orifarm, end du skulle, så kan du få kvalme, opkastning og diarré. Uønskede bivirkninger som hovedpine og svimmelhed kan forekomme og øges ved overdosis.

Kontakt læge, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Roxithromycin Orifarm, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Roxithromycin Orifarm

Tag aldrig dobbelt dosis for at kompensere for en glemt dosis.

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

Hvis du holder op med at tage Roxithromycin Orifarm

Du må ikke ændre eller stoppe behandlingen uden at tale med din læge. Det er vigtigt, at du følger lægens anvisning, hvad angår behandlingens varighed.

Hvis du ikke følger behandlingen i det fastsatte antal dage, er der risiko for, at bakterierne overlever og forårsager en ny infektion.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Stop med at tage Roxithromycin Orifarm og søg omgående læge eller skadestue, hvis nogle af de følgende alvorlige bivirkninger opstår:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Risiko for ny infektion (superinfektion) med resistente bakterier eller svampe ved langvarig anvendelse.
- Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion: rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Hyppigheden af denne bivirkning er ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs kolitis).

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk chok).
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse, Torsades de Pointes).
- Vejrtrækningsbesvær/Astma-lignende symptomer (bronkospasme).
- Leverbetændelse, gulsot (cholestatisk eller hepatocellulær hepatitis).
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse).
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom).
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (agranulocytose, neutropeni).
- Blodig diarré.

Øvrige bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, mavepine.
- Diarre, opkastning.
- Udslæt.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Forhøjede antal af hvide blodlegemer.
- Tinnitus.
- Nældefeber og erythema multiforme (hudlidelse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hurtig puls (takykardi).
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt.
- Forhøjet enzymtal ved leverlidelse (ASAT, ALAT og basisk fosfatase-stigning).
- Hallucinationer, forvirring (konfusion).
- Paræstesier (kløende og stikkende fornemmelse i huden).
- Purpura (blødninger i huden).
- Hjerterytme forstyrrelser.
- Nedsat syn.
- Problemer med dit syn (sløret syn).
- Forstyrrelser i eller manglende smags- og lugtesans.
- Midlertidig døvhed, nedsat hørelse og svimmelhed.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Roxithromycin Orifarm utilgængeligt for børn.

Tag ikke Roxithromycin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). 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

Roxithromycin Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Roxithromycin. En tablet indeholder 150 mg eller 300 mg roxithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Majsstivelse; hydroxypropylcellulose; silica, kolloid vandfri; natriumstivelseglycolat (type A og B); poloxamer 188; povidon (K30); magnesiumstearat; talcum.
Filmovertræk: Propylenglycol; glucose, vandfri; hypromellose og titandioxid (E171).

Udseende og pakningstørrelser

Udseende:

Roxithromycin Orifarm 150 mg: Hvide til offwhite, runde, konvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 9 mm.

Roxithromycin Orifarm 300 mg: Hvide til offwhite, runde, konvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 11 mm.

Pakningsstørrelser (blisterpakning):

150 mg: 14, 15, 20, 100 tabletter.

300 mg: 7, 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark.

E-mail: info@Orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Finland: Roxithromycin Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2018