

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Surlid 150 mg og 300 mg filmovertrukne tabletter
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 eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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.

Den nyeste version af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Surlid indeholder et antibiotikum af typen makrolid. Surlid kan anvendes til behandling af infektioner med bakterier. Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Surlid:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof, anden medicin af samme type (makrolid) eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du tager medicin mod migræne (ergotamin, dihydroergotamin).
- hvis du tager medicin mod allergi (terfenadin).
- hvis du tager medicin mod mave-tarm gener (cisaprid, peristaltikhæmmende lægemidler).
- hvis du tager medicin mod skizofreni og psykoser (pimozid, astemizol).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Surlid:

- hvis du har for lidt kalium eller magnesium i blodet.
- hvis du har meget langsom puls og tendens til besvimelse (AV blok).
- hvis du har uregelmæssig puls (arytmi).

- hvis du har alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse).
- hvis din lever eller dine nyrer ikke fungerer normalt.
- hvis du får voldsom, langvarig og/eller blodig diarré under behandlingen. Det kan være alvorligt og kræve behandling.
- hvis du vejer under 40 kg.
- hvis din behandling varer mere end 14 dage, bør din læge kontrollere din lever, dine nyrer og blodværdier.
- hvis du lider af muskelsygdommen ”myastenia gravis”. Surlid kan forværre denne sygdom.
- hvis du ikke kan tåle visse sukkerarter.
- hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen, at du tager Surlid.

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 Surlid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Vær særligt opmærksom, hvis du tager følgende lægemidler:

- hjertemedicin (digoxin).
- midazolam (sove medicin).
- midler mod uregelmæssig hjerterytme (f.eks. quinidin, procainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron).
- midler mod depression (f.eks. citalopram, tricykliske antidepressiva).
- metadon.
- midler mod psykose (phenothiaziner, f.eks. levomepromazin).
- anden antibiotika (rifabutin, fluorquinoloner, f.eks. moxifloxacin).
- svampemidler (f.eks. fluconazol, pentamidin).
- midler mod virus (f.eks. telaprevir).
- bromocriptin (middel mod Parkinsons).
- immunosuppressive midler (ciclosporin).
- kolesterolsænkende midler (statiner, f.eks. simvastatin).

Brug af Surlid sammen med mad og drikke

Du bør tage Surlid inden et måltid. Du bør synke tabletterne hele sammen med et 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 apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet: Du må kun tage Surlid efter lægens anvisning.

Amning: Roxithromycin bliver udskilt i modermælken. Surlid bør derfor ikke anvendes, mens du ammer. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Surlid kan hos enkelte give svimmelhed, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Synsforstyrrelse og sløret syn kan påvirke din evne til at køre bil eller betjene maskiner.

Surlid indeholder glucose

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE SURLID

Tag altid Surlid nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du skal tage tabletterne før et måltid. Du skal synke tabletterne hele sammen med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 150 mg 2 gange daglig (hver 12. time). Hvis du har lungebetændelse, kan du få 300 mg 1 gang daglig. Følg lægens anvisning.

Børn over 40 kg: Voksendosis.

Børn under 40 kg: Må ikke anvende Surlid.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Patienter med nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Patienter med nedsat leverfunktion: Ved svært nedsat leverfunktion anbefales Surlid ikke. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Surlid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Surlid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget Surlid, kan du få kvalme, opkastning, diarré, hovedpine og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Surlid

Hvis du har glemt at tage en dosis Surlid, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er tæt på tidspunktet for næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Surlid

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen med Surlid efter aftale med lægen. 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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Særlig alvorlig infektion (superinfektion).
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen (pseudomembran collitis). Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk chok). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse, Torsades de Pointes). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Vejrtrækningsbesvær/Astmalignende anfald (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Leverbetændelse, gulsot (cholestatisk eller hepatocellulær hepatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (agranulocytose, neutropeni).
- Blodig diarré. Kontakt straks læge eller skadestue.
- 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).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme.
- Opkastning.
- Sure opstød / halsbrand (dyspepsi).
- Mavesmerter (epigastriske smerter).
- Diarré.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Susen for ørerne (tinnitus).
- Nældefeber.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben (erythema multiforme).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hurtig puls (takykardi). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

- Forhøjede levertal (ingen symptomer) (ASAT, ALAT og basisk fosfatase-stigning).
- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden (paræstesi).
- Midlertidig døvhed, nedsat hørelse og svimmelhed.
- Forvirring (konfusion).
- Forstyrrelser i eller manglende smags- og lugtesansen (dysgeusi, ageusi, parosomi, anosomi).
- Mindre blødning i hud og slimhinder (purpura).
- Synsforstyrrelse.
- Problemer med dit syn (sløret syn).

Surlid kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

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
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 lægemidlet utilgængeligt for børn.

Surlid 150 mg: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Surlid 300 mg: Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

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

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Surlid indeholder:

- Aktivt stof: Roxithromycin.

- Øvrige indholdsstoffer: Hydroxypropylcellulose, poloxamerer, povidon, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, talcum, majsstivelse, hypromellose, vandfri glucose, titandioxid (E171), propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

Surlid 150 mg: Hvid tablet på 9 mm med ”164” præget på den ene side. Findes i pakninger med 20 stk.

Surlid 300 mg: Hvid tablet på 11 mm med ”164J” præget på den ene side. Findes i pakninger med 7 stk. og 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm.

Fremstiller

Sanofi Winthrop Industrie, 56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2018.