

Indlægsseddel: Information til brugeren

Roxithromycin Medical Valley 150 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Roxithromycin Medical Valley er et antibiotikum af makrolid-typen. Roxithromycin hæmmer bakteriers vækst ved at hindre dem i at danne proteiner.

Det anvendes til at behandle infektioner, der er forårsaget af roxithromycin-følsomme bakterier, for eksempel luftvejsinfektioner, herunder øre-, næse- og halsinfektioner, og infektioner i hud og kønsdele.

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende virkningen af Roxithromycin Medical Valley eller årsagen til, at du har fået ordineret dette lægemiddel.

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

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

Tag ikke Roxithromycin Medical Valley

- hvis du er allergisk over for roxithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Roxithromycin Medical Valley (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre antibiotika af makrolid-typen, såsom erythromycin.
- hvis du samtidigt tager ergotalkaloider, såsom ergotamin eller dihydroergotamin (lægemidler mod migræne).
- hvis du tager lægemidler, der indeholder terfenadin eller astemizol (lægemidler mod allergi), cisaprid (lægemiddel mod maveproblemer) eller pimozid (lægemiddel mod psykose).
- 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Roxithromycin Medical Valley.

- hvis du lider af hypomagnesiæmi eller hypokaliæmi (lav koncentration af magnesium eller kalium i blodet).
- hvis du har meget langsom puls og tendens til besvimelse (AV-blok).
- hvis du har uregelmæssigt puls (arytmi).
- hvis du har en alvorlig hjerterytmeforstyrrelse med hurtig, uregelmæssig puls (QT-forlængelse).
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har kraftig, vedvarende og/eller blodig diarré. Det kan være alvorligt og kræve behandling.
- hvis din behandling varer i mere end 14 dage, bør lægen kontrollere din lever, dine nyrer og dine blodværdier.
- hvis du har en muskelsygdom (myastenia gravis).
- hvis du ikke tåler visse sukkerarter.
- hvis du skal bedøves, skal du fortælle lægen eller sygeplejersken, at du tager roxithromycin.
- hvis du oplever udbredt, svært hududslæt, herunder blæredannelse eller hudafskalning, samt tegn på influenza og feber (Stevens-Johnsons syndrom), almen utilpashed, feber, kulderystelser og muskelsmerter (toksisk epidermal nekrolyse) eller rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (akut generaliseret eksantematøs pustulose), skal du øjeblikkeligt søde læge eller skadestue, da disse hudreaktioner kan være livstruende.
- hvis du har migræne og tager ergotalkaloider (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin), da disse kan forlænge hjertets QT-interval (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Roxithromycin Medical Valley”)
 - o quinidin, procainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (til behandling af hjertelidelser)
 - o citalopram, tricycliske antidepressiver (til behandling af depression/humørforstyrrelser)
 - o metadon (til behandling af afhængighed)
 - o antipsykotiske lægemidler (f.eks. phenotiaziner)
 - o lægemidler 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 proteasehæmmere (f.eks. telaprevir).
- hvis du tager lægemidler, som bruges til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, fluconazol, pentamidin).
- hvis du har udtalt forsnævring i blodkarrene (ergotisme) med risiko for skade af vævet i arme og ben (nekrose); dette er set ved brug af macrolid-antibiotika, når det tages sammen med visse typer lægemidler mod migræne (ergotamin og dihydroergotamin).

Børn og unge

Roxithromycin bør ikke bruges af patienter med en legemsvægt under 40 kg (da der ikke er dokumenteret virkning).

Brug af andre lægemidler sammen med Roxithromycin Medical Valley

Roxithromycin Medical Valley kan påvirke virkningen af andre lægemidler og omvendt. Fortæl altid lægen, hvis du tager andre lægemidler eller for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tag ikke Roxithromycin Medical Valley, hvis du allerede tager nogle af disse lægemidler:

- cisaprid (mod for meget mavesyre)
- ergotalkaloider (f.eks. ergotamin og dihydroergotamin) mod migræne
- pimozid (mod psykiske lidelser, herunder skizofreni)
- astemizol eller terfenadin (mod høfeber)

Virkningen af Roxithromycin Medical Valley kan blive påvirket af eller påvirker følgende lægemidler:

- digoxin eller et andet hjerteglykosid (hjertemedicin)
- quinidin, procainamid, disopyramid, amiodaron, dofetilid (lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser)

- lægemidler mod depression (f.eks. citalopram, tricykliske antidepressiva)
- methadon
- antibiotika (rifabutin, fluorquinoloner såsom moxifloxacin)
- phenothiaziner (lægemidler mod psykoser)
- lægemidler mod virus (f.eks. telaprevir)
- svampemidler (f.eks. fluconazol, pentamidin)
- blodfortyndende medicin (vitamin K-antagonister)
- midazolam (lægemiddel mod søvnproblemer)
- ciclosporin (bruges efter organtransplantationer)
- theophyllin (lægemiddel mod astma)
- bromocriptin (lægemiddel mod Parkinsons sygdom)
- statiner (kolesterol-sænkende lægemidler)
- prævention: Du bør være opmærksom på at p-piller kan være mindre effektive, når de tages samtidig med Roxithromycin Medical Valley.

Brug af Roxithromycin Medical Valley sammen med mad og drikke

Tag Roxithromycin Medical Valley på tom mave mindst 15 minutter før et måltid. Tabletterne bør tages med en 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 Medical Valley, mens du er gravid, medmindre lægen har ordineret det.

Hvis du opdager at du er gravid under behandlingen, skal du kontakte din læge. Kun din læge kan beslutte om det er nødvendigt at du skal fortsætte behandlingen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis dit barn får symptomer fra mave-tarm-kanalen (diarré eller svampebetændelse). Hvis disse symptomer viser sig, skal du straks kontakte lægen.

Tag ikke Roxithromycin Medical Valley, mens du ammer hvis dit barn bliver behandlet med cisaprid (medicin mod visse lidelser i mave-tarm-kanalen). Roxithromycin (det aktive stof) bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du fører motorkøretøj eller betjener maskiner, bør du udvise forsigtighed, eftersom roxithromycin kan forårsage svimmelhed. Synsnedsættelse og sløret syn kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Roxithromycin Medical Valley indeholder glucose

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

Roxithromycin Medical Valley indeholder natrium

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

3. Sådan skal du tage Roxithromycin Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag Roxithromycin Medical Valley på tom mave mindst 15 minutter før et måltid. Tabletterne bør tages med en rigelig mængde vand.

Den anbefalede 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 én 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 Medical Valley bør anvendes med forsigtighed ved nedsat leverfunktion, og doseringen bør 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 meget Roxithromycin Medical Valley

Hvis du har taget for meget Roxithromycin Medical Valley, kan du få kvalme, opkastning og diarré. Bivirkninger som hovedpine og svimmelhed kan forekomme og forstærkes ved overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Roxithromycin Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Roxithromycin Medical Valley

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Roxithromycin Medical Valley

Du må ikke ændre eller stoppe behandlingen uden at tale med din læge. Det er vigtigt, at du tager tabletterne i henhold til lægens anvisninger, 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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du bør stoppe med at tage Roxithromycin Medical Valley og kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

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

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

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

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

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever en alvorlig hudreaktion: rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose).
- Svær diarré pga. infektion 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).
- Gulsot.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (lavt antal blodplader).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden, ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom).
- Almen utilpashed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber, pga. forandringer i blodet (agranulocytose eller neutropeni).
- Blodig diarré.

Andre bivirkninger

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

- Hovedpine, svimmelhed.
- Kvalme, mavepine, smerter i den øvre del af mellemgulvet (epigastriske smerter).
- Diarré.
- Udslæt.

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

- Opkastning.
- Alvorlig forstoppelse.
- Luftafgang.
- Ændringer i leverfunktionen, som ses ved blodprøver (stigning i leverenzzymer).
- Rødmen af huden.
- Øget antal hvide blodlegemer.
- Nældefeber.

Sjældnen (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 (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Infektioner med resistente bakterier eller svampe (hvis du tager Roxithromycin Medical Valley i længere tid).
- Fald i antallet af blodplader i blodet (thrombocytopeni).
- Hurtig puls (takykardi).
- Stigning i niveauet af leverenzzymer (ASAT, ALAT og basisk fosfatase).
- Hallucinationer, forvirring (konfusion).
- Paræstesi (kløende og stikkende fornemmelse i huden).
- Purpura (blødninger i huden).
- Forstyrrelser i hjerterytmen.
- Nedsat syn.
- Problemer med dit syn (sløret syn).
- Forbigående døvhed, nedsat hørelse og fornemmelse af, at rummet snurrer rundt.
- Mental lidelse, hvor du mister realitetssansen (psykose).
- 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).
- Ringen for ørerne (tinnitus)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Roxithromycin Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: roxithromycin. En tablet indeholder 150 mg roxithromycin.
- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Stivelse, pregelatineret

Carmellosenatrium, lavsubstitueret

Povidon (K-30)

Glyceroldibehenat

Magnesiumstearat

Silica, kolloid vandfri

Poloxamer (type 188)

Filmovertræk:

Glucosemonohydrat

Hypromellose

Titandioxid

Macrogol (type 400)

Udseende og pakningsstørrelser

Roxithromycin Medical Valley 150 mg: runde, bikonvekse, hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Diameter: 9,5-9,8 mm

Tabletten har kun delekærv for at muliggøre deling af tabletten, så den er nemmere at sluge. Tabletten kan ikke deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser: 20, 24, 25 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo,

Azuqueca de Henares

19200 Guadalajara

Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026