

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ROXITHROMYCIN COPYFARM

filmovertrukne tabletter 150 mg og 300 mg

Roxithromycin



Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

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 Roxithromycin Copyfarm til dig personligt. Lad derfor være med at give Roxithromycin Copyfarm til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Roxithromycin Copyfarm 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 konsorganer og urinveje og hud- og bindevævsinfektioner.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ROXITHROMYCIN COPYFARM

Tag ikke Roxithromycin Copyfarm hvis

- Du er overfølsom (allergisk) over for roxithromycin, et af de øvrige indholdsstoffer i Roxithromycin Copyfarm eller antibiotika af makrolid-gruppen, for eksempel erythromycin.
- Du samtidigt tager ergotalkaloider (migrænemedicin).
- Du er i behandling med stoffer som terfenadin, astemizol (midler mod allergi), cisaprid (afføringsmiddel) og pimozid (antipsykotisk medicin).

Vær ekstra forsigtig med at tage Roxithromycin Copyfarm hvis

- Du har nedsat kaliumindhold i blodet.
- Du har en hjertesygdom.
- Du har nedsat leverfunktion.
- Du har diarré.
- Du har en kropsvægt under 40 kg
- Du ikke tåler visse sukkerarter.

Brug af anden medicin

Roxithromycin Copyfarm kan påvirke eller påvirkes af anden medicin. Kontakt lægen, hvis du bruger eller for nylig har brugt et af følgende lægemidler:

- terfenadin eller astemizol (allergi-middel)
- cisaprid (afføringsmiddel)
- pimozid (middel mod psykoser)
- digoxin eller andre hjerteglucosider (hjertemedicin)
- disopyramid (medicin til behandling af unormal hjerterytme)
- ergotamin eller dihydroergotamin (medicin mod migræne)
- midazolam eller triazolam (sove medicin)
- ciklosporin (brugt til organtransplantationer)
- theophyllin (astmamedicin)
- bromokriptin (medicin til Parkinson's sygdom)

Syreneutraliserende midler, som indeholder både aluminium og magnesium kan muligvis mindske effekten af Roxithromycin Copyfarm. Tag syreneutraliserende midler 2 timer før eller efter Roxithromycin Copyfarm.

Roxithromycin Copyfarm kan muligvis mindske effekten af svangerskabsforebyggende medicin.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

Brug af Roxithromycin Copyfarm sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Tag ikke Roxithromycin Copyfarm, mens du ammer, hvis ikke din læge har ordineret det. Roxithromycin (det aktive stof) bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Vær forsigtig, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner, da Roxithromycin Copyfarm kan give svimmelhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Roxithromycin Copyfarm

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 COPYFARM

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

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

Dosering

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, selv om symptomerne forsvinder.

Nedsat leverfunktion:

Roxithromycin Copyfarm 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 Copyfarm

Hvis du har taget flere Roxithromycin Copyfarm, 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 Copyfarm, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at tage Roxithromycin Copyfarm

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 Copyfarm

Du må ikke ændre eller stoppe behandlingen uden at tale med din læge. Det er vigtigt, at du følger lægens anvisninge,, 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, mavepine

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- Diarré, fordøjelsesbesvær, opkastning, forstoppelse, luft i maven.
- Forhøjede leverenzymtal.
- Rødme, udslæt og nældefeber.
- Hovedpine og svimmelhed.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Ændringer i blodbilledet
- Tinnitus.
- Astma-lignende symptomer.
- Nedsat funktion af leveren og bugspytkirtlen.
- Eksem, hudrødme og Stevens Johnson syndrom (symptom med feber, udslæt eller infektion).
- Mathed, ubehag, væskeansamling, meget kraftig allergisk reaktion.
- Forstyrrelser i smags- og lugtesans.

Ved langvarig anvendelse er der risiko for ny infektion (superinfektion) med resistente bakterier eller svampe.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her i indlægssedlen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive suppleret.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning

under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Tag ikke Roxithromycin Copyfarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Roxithromycin Copyfarm indeholder:

Det virksomme indholdsstof i Roxithromycin Copyfarm er: Roxithromycin. En tablet indeholder 150 mg eller 300 mg roxithromycin.

De øvrige indholdsstoffer er:

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).

Roxithromycin Copyfarms udseende og pakningsstørrelse

Udseende:

Roxithromycin Copyfarm 150 mg: Hvide til offwhite, runde, konvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 9 mm.
Roxithromycin Copyfarm 300 mg: Hvide til offwhite, runde, konvekse filmovertrukne tabletter med en diameter på 11 mm.

Pakningsstørrelser:

150 mg: 14 tabletter (blisterpakning), 15 tabletter (blisterpakning), 20 tabletter (blisterpakning), 100 tabletter (blisterpakning).

300 mg: 7 tabletter, 10 tabletter (blisterpakning).

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-Odense S.
Email: info@copyfarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland: Roxithromycin Copyfarm

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2010



109990301