

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Roximstad 150 mg filmovertrukne tabletter Roximstad 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 Roximstad 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 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 Roximstad
3. Sådan skal du tage Roximstad
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Roximstad 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.

Roximstad bruges til:

- behandling af bakterielle infektioner i lungerne inklusiv:
 - o 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:
 - o halsbetændelse
 - o betændelse i mandlerne
 - o mellemørebetændelse
 - o infektioner i huden og bløddelene forårsaget af bakterier, som furunkulose, hudinfektioner (pyoderma), børnesår (impetigo) og rosen (erysipelas) – en akut infektion i huden oftest forårsaget af streptokok bakterien.

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

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

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

Tag ikke Roximstad

- hvis du er allergisk over for roxithromycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Roximstad (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 tilbagebøj 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 Roximstad

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 Roximstad. 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 Roximstad".

Lægen kan beslutte, at du skal tage Roximstad 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 Roximstad.

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 Roximstad 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 Roximstad
- kontakt straks læge eller tag til nærmeste hospital.

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

- stop med at tage Roximstad
- 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 Roximstad og straks søge læge.

Børn og patienter, der vejer under 40 kg: Roximstad bør ikke bruges af:

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

Blod- og urinprøver: Hvis du har behov for at tage Roximstad i mere end 2 uger, vil din læge løbende tjekke:

- Din nyrefunktion
- Din leverfunktion
- Dit blod

Brug af anden medicin sammen med Roximstad

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 Roximstad 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 Roximstad 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 (hjertermedicin)
- 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 QT-forlænget syndrom, f.eks.:

- o quinidin, procainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (bruges til at behandle hjerteproblemer)
- o citalopram, tricykliske antidepressiva (bruges til at behandle depression/humør forstyrrelser)
- o metadon (bruges til at behandle lægemiddel afhængighed)
- o antipsykotisk medicin (f.eks. phenothiaziner)
- o 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)

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

Brug af Roximstad sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og fertilitet

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 nogen dette lægemiddel.

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

Ammende

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed og synsforstyrrelser kan forekomme ved indtagelse af Roximstad. Hvis du får disse symptomer, må du ikke køre bil eller arbejde med maskiner.

Roximstad indeholder mælkesukker (lactose)

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ROXIMSTAD

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

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

Voksne, ældre og børn under 40 kg

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

Hvis du bliver behandlet for lungebetændelse, er det muligt for lægen at sætte dosis til 300 mg Roximstad 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 Roximstad eller ej.

Hvis du har en alvorlig leversygdom, bør du normalt ikke tage Roximstad. 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 Roximstad for din infektion. I sådanne tilfælde vil dosis blive halveret i forhold til den sædvanlige daglige dosis, f.eks. 150 mg roxithromycin.

Børn

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

Behandlingsvarighed

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

Du vil oftest blive bedt om at tage Roximstad 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 Roximstad tabletter

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget for mange Roximstad tabletter. Husk at medbringe pakningen og de resterende tabletter.

Overdosis kan give følgende symptomer:

- kvalme
- opkast
- diarré
- hovedpine
- svimmelhed

Din læge vil behandle symptomerne på Roximstad overdosis.

Hvis du har glemt at tage Roximstad

Hvis du glemmer at tage en dosis af Roximstad, 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

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

En daglig dosering (1 x 300 mg Roximstad tabletter) giver flere bivirkninger end 2 gange daglig dosering (2 x 150 mg Roximstad 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:
 - o hævet ansigt, tunge eller hals
 - o synkebesvær
 - o 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
 - o Toksisk epidermal nekrolyse (TEN). Dette kan give rødt udslæt over store dele af kroppen og tab af det yderste lag hud
 - o 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.
 - o Potential dødelig betændelse af bugspytkirtlen, karakteriseret ved mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, feber og shock (hæmoragisk pancreatitis)
 - o Alvorlige allergiske (overfølsomheds) reaktioner (anafylaktisk shock)
 - o Alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer, som kan øge muligheden for infektioner (agranulocytosis)

Roximstad 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 leverenzzymer)
- 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)
- Lugtforstyrrelser (parosmi) inklusive tab af lugtesansen (anosmi)
- Ringen for ørerne (tinnitus)
- 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 Roximstad 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)
- Synsproblemer
- 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 nerverelidelse, 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).

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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 Roximstad 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

Roximstad indeholder:

Det aktive lægemiddelstof er roxithromycin.

1 Roximstad 150 mg fillovertrukken tablet indeholder 150 mg roxithromycin.

1 Roximstad 300 mg fillovertrukken tablet indeholder 300 mg roxithromycin.

Øvrige ingredienser i tabletkernen:

- mikrokrySTALLINSK cellulose
- vandfri kolloid silica
- croscarmellosenatrium
- polaxamer 188
- povidon
- talkum
- magnesiumstearat

Øvrige ingredienser i fillovertrækket:

- lactosemonohydrat
- hypromellose
- macrogol 4000

Formateret: Dansk

- titandioxid (E171)

Udseende og pakningsstørrelser

Roximstad 150 mg filmovertrukne tabletter er hvide med en råhvid kerne og med en rund, bikonveks og skåren form.

Roximstad 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.

Roximstad filmovertrukne tabletter er pakket i PVC/Aluminium blisterpakninger indeholdende:

150 mg tabletter:

- 5, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 og 500 tabletter.

300 mg tabletter:

- 5, 6, 7, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 og 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant
PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holland

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2013.