

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Roxithromycin Sandoz 150 mg kalvopäällysteiset tabletit Roxithromycin Sandoz 300 mg kalvopäällysteiset tabletit

roksitromysiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Roxithromycin Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Roxithromycin Sandoz -valmistetta
3. Miten Roxithromycin Sandoz -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Roxithromycin Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Roxithromycin Sandoz on ja mihin sitä käytetään

Roxithromycin Sandoz kuuluu lääkeaineiden ryhmään, jota kutsutaan makrolidiantibiooteiksi. Se pysäyttää tiettyjen bakteerien lisääntymisen.

Roxithromycin Sandoz -valmistetta käytetään seuraavien **tulehdusten hoitoon**:

- nielurisa-, kurkku- ja välikorvatulehdus
- hengitystietulehdus, kuten keuhkokuume
- iho- ja pehmytkudostulehdus
- virtsaputkitulehdus (elin, jonka kautta virtsa poistuu elimistöstä)
- sukupuolielinten tulehdus, kuten kohdunkaulan tulehdus

Roksitromysiiniä, jota Roxithromycin Sandoz sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Roxithromycin Sandoz -valmistetta

Älä käytä Roxithromycin Sandoz -valmistetta

- jos olet **allerginen** roksitromysiinille, muille makrolidiantibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät
 - **ergotamiinia** tai **dihydroergotamiinia**, lääkkeitä migreenin hoitoon
 - **sisapridia**, lääke vatsan ja suoliston vaivojen hoitoon
 - **pimotsidia**, lääke psykoosien hoitoon
 - **astemitsolia** ja **terfenadiinia**, lääkkeitä allergian hoitoon.

Ks. myös kohta ”Varoitukset ja varotoimet”.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Roxithromycin Sandoz -valmistetta.

Kerro lääkäriillesi, jos jokin alla mainituista koskee sinua, kun käytät tätä lääkevalmistetta:

- sinulla on **maksasairaus**
Älä ota Roxithromycin Sandoz -valmistetta, ellei lääkärisi ole sitä erityisesti määrännyt. Lääkärisi saattaa tarkistaa maksa-arvosi sekä alentaa annostustasi kuten neuvottu kohdassa 3 ”Miten Roxithromycin Sandoz -valmistetta käytetään”.
- sinulla on **sydänsairaus**, kuten
 - sepelvaltimotauti
 - sydämen vajaatoiminta
 - erittäin alhainen sydämen syke, alle 50 sydämen lyöntiä minuutissa
 - aikaisemmin todettu epäsäännöllinen sydämen syke
 - tai suvussasi on esiintynyt muutoksia sydämen sähköisessä toiminnassa eli niin kutsuttua ”**QT-ajan pitenemistä**”
- sinulla on alhainen veren **kalium-** tai **magnesiumpitoisuus**
- sinulla on tietty lihasheikkoutta aiheuttava sairaus nimeltään **myasthenia gravis**
- lapset ja aikuiset, joiden **paino on alle 40 kg**
- sinulle ilmaantuu **vakava ja jatkuva (verinen) ripuli**.
Sinulla saattaa olla roksitromysiinin aiheuttama paksusuolitulehdus. Tässä tapauksessa Roxithromycin Sandoz -valmisteen käyttö **tulee lopettaa välittömästi**.
- **muiden lääkkeiden** samanaikainen käyttö – katso seuraava kappale.

Lääkärisi saattaa tutkia munuais-, maksa- ja veriarvosi, mikäli sinulle määrätään yli 14 päivän kuuri Roxithromycin Sandoz -valmistetta.

Jos sinulle kehittyi seuraavia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, koska nämä ihoreaktiot voivat olla hengenvaarallisia: laajalle levinnyt vaikea ihottuma, mukaan lukien rakkuloiden muodostuminen iholle tai ihon kuoriutuminen, sekä flunssan ja kuumeen merkit (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), yleinen huonovointisuus, kuume, vilunväreet ja lihaskipu (toksinen epidermaalinen nekrolyysi) tai punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi).

Jos sinulla ilmenee vaikeita yliherkkyysoireita, kuten kasvojen, kielen ja nielun turvotusta, johon liittyy hengitysteiden ahtautumista ja hengitysvaikeuksia, lopeta roksitromysiinihoito välittömästi ja hakeudu lääkäriin, jotta asiaankuuluvat ensiaputoimet voidaan aloittaa (ks. myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Muut lääkevalmisteet ja Roxithromycin Sandoz

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Älä ota Roxithromycin Sandoz -valmistetta samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden kanssa:

- **ergotamiini** tai **dihydroergotamiini**, lääkkeitä migreenin hoitoon
- **sisapridi**, lääke vatsan tai suoliston vaivojen hoitoon
- **pimotsidi**, lääke psykoosien hoitoon
- **astemitsoli** ja **terfenadiini**, lääkkeitä allergian hoitoon.

Roxithromycin Sandoz **saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon tai päinvastoin**:

- **sitalopraami** tai **trisykliset masennuslääkkeet**; lääkkeitä, joita käytetään masennuksen hoitoon
- **metadoni**; lääke, jota käytetään vaikean kroonisen kivun tai huumeriippuvuuden hoitoon
- **fentiatsiini** ja muut **psykoosilääkkeet**; lääkkeitä, joita käytetään mielenterveyshäiriöiden hoitoon
- **moksifloksasiini** ja muut **fluorokinoloniantibiootit**; lääkkeitä, joita käytetään bakteeritulehdusten hoitoon
- **flukonatsoli**, **pentamidiini** ja muut **sienilääkkeet**; lääkkeitä, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon

- **telapreviiri** ja muut **viruslääkkeet**; lääkkeitä, joita käytetään virusinfektioiden hoitoon
- verenhennuslääkkeet, kuten **varfariini**
- **kinidiini, prokaiiniamidi, disopyramidi, dofeetilidi, amiodaroni** tai **digoksiini**; lääkkeitä, joita käytetään sydänsairauksien hoitoon. Jos käytät disopyramidia, lääkärisi saattaa tarkkailla disopyramidin pitoisuutta veressäsi.
- **simvastatiini** ja muut **statiinit**; lääkkeitä, joita käytetään korkean kolesterolin alentamiseen
- **midatsolaami**; rauhoittava, nukuttava / lihaksia rentouttava lääke
- **teofylliini**; lääke astman hoitoon
- **bromokriptiini**; lääke Parkinsonin taudin ja tiettyjen aineenvaihdunnan häiriöiden hoitoon
- **siklosporiini**; lääke, jota käytetään hyljinnäestöön elinsiirron yhteydessä
- **rifabutiini**; lääke tuberkuloosin hoitoon.

Ikääntyneet potilaat

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa ikääntyneillä potilailla.

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos olet raskaana, käytä Roxithromycin Sandoz -valmistetta vain, jos lääkärisi on katsonut, että se on selvästi tarpeellista.

Imetys

Käytöstä imetyksen aikana ei ole kliinistä kokemusta; rintamaitoon erittyy vain hyvin rajallisia määriä roksitromysiiniä. Imetettävällä vauvalla kuitenkin ilmetä ruoansulatuskanavan häiriöitä, ja hänelle voi kehittyä yliherkkyys. Roksitromysiini erittyy äidinmaitoon. Jos imetät, käytä Roxithromycin Sandoz -valmistetta vain, jos lääkärisi on katsonut, että se on selvästi tarpeellista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tämä lääke voi oikein käytettynäkin muuttaa reaktioita (esim. huimauksen vuoksi – ks. myös kohta 4.8) siinä määrin, että ajokyky, koneiden käyttökyky tai kyky työskennellä epävakaa alustalla voi heikentyä. Tämä koskee etenkin hoidon alkuvaihetta, kun annosta suurennetaan tai lääkitystä vaihdetaan, sekä käyttöä alkoholin kanssa.

Näköhäiriöt ja näön hämärtyminen voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Roxithromycin Sandoz sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Roxithromycin Sandoz sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Roxithromycin Sandoz -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos on:

- **Vähintään 40 kg painavat aikuiset ja lapset:**
Roxithromycin Sandoz 150 mg

- **1 tabletti aamuisin ja 1 tabletti iltaisin**
Keuhkokuumeopotilaat voivat vaihtoehtoisesti ottaa 2 tablettia kerran päivässä.
- Enimmäisannos: 2 tablettia vuorokaudessa.

Roxithromycin Sandoz 300 mg:

- Keuhkokuumeopotilaat: **1 tabletti kerran päivässä**
- Enimmäisannos: 1 tabletti vuorokaudessa.

Annostusta ei tarvitse muuttaa yli 65-vuotiailla potilailla.

- **Alle 40 kg painavat lapset**

Alle 40 kg painavien lapsien ei pidä käyttää tätä valmistetta.

Maksan vajaatoiminta

Lääkärisi saattaa pienentää annostasi tai vaihtaa toiseen lääkevalmisteeseen, mikäli maksatoimintasi on selvästi huonontunut.

Kuinka Roxithromycin Sandoz -valmistetta otetaan

Ota tabletit vesilasillisen kera vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa.

Kuinka kauan Roxithromycin Sandoz -valmistetta käytetään

Lääkärisi päättää hoidon keston riippuen infektiosta.

- Hoitoa tulisi jatkaa vähintään 3–4 päivää oireiden hävittyä.
- Hoitoa tulisi jatkaa vähintään 10 päivän ajan tiettyjen tulehdusten, kuten nielurisa- ja kurkkutulehduksen hoidossa, jotta voidaan estää oireiden uusiutuminen tai lisäkomplikaatioiden syntyminen.

Vaikka Roxithromycin Sandoz 150 mg -tablettissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Vaikka Roxithromycin Sandoz 300 mg -tablettissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

Jos otat enemmän Roxithromycin Sandoz -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota tämä lääkepakkaus mukaan lääkäriin, jotta voit näyttää, mitä lääkettä olet ottanut. Yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Myös pääkipua ja huimausta saattaa ilmaantua.

Jos unohtat ottaa Roxithromycin Sandoz -valmistetta

Jos unohtat ottaa yhden annoksen, ota se mahdollisimman pian. Tämän jälkeen jatka lääkärin määräämän annoksen ottamista normaalina ajankohtana. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Roxithromycin Sandoz -valmisteen käytön

Ota Roxithromycin Sandoz -valmistetta aina niin kauan kuin lääkärisi on määrännyt, vaikka tuntisit olosi jo paremmaksi.

Jos lopetat tablettien käytön liian aikaisin, voi tulehdus uusiutua tai vastustuskykyisempiä infektioita voi ilmaantua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Roxithromycin Sandoz -valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista:

- **vaikea allerginen reaktio** (esiintymistiheys on tuntematon), jonka oireita ovat:
 - äkillinen hengitys- tai nielemisvaikeus
 - kasvojen, huulten, suun, kielen ja/tai kurkun turpoaminen
 - voimakas huimaus tai pyörtyminen
 - vaikea tai kutiseva ihottuma.
- vaikea ja jatkuva **ripuli** hoidon aikana tai ensimmäisten viikkojen aikana hoidon jälkeen. Ripuli on satunnaisesti veristä ja limaista ja/tai siihen liittyy vatsan kouristelua ja vatsakipua (esiintymistiheys on tuntematon). Tämä voi viitata vakavaan suolistotulehdukseen (pseudomembranous enterocolitis).
- vaikea ihottuma, johon liittyy rakkuloita, ihon kuoriutumista ja kipua silmissä, suussa tai sukupuolielimissä (esiintymistiheys on tuntematon)
- punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi, oksentelu, yökkäily tai kakistelu, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), vatsakipu
- punoitus, turvotus ja ihon kutina

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- tiettyjen veren valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia)
- nokkosihottuma
- yliherkkyysoireet
- pienet punaiset pisteet tai läiskät iholla (erythema multiforme)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- seurannaisinfektio, johon liittyy candida-hiivasieniä, esim. suun ja emättimen limakalvoilla
- hengästyminen

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- keuhkoputkien kouristus (bronkospasmi)
- tiettyjen veren valkosolujen väheneminen (neutropenia)
- vakava veren valkosolujen määrän väheneminen, mikä altistaa infektioille (agranulosytoosi)
- verihituleiden vähyys (trombosytopenia)
- muutokset sydämen sähköisessä toiminnassa eli niin kutsuttu ”QT-ajan piteneminen”
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- violetit läiskät iholla, jotka muistuttavat mustelmia (purppura)
- maksan tai veren häiriöistä johtuva maksatulehdus, johon liittyy sapen erityksen estyminen ja ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- haimatulehdus
- verinen ripuli
- aistiharhat (hallusinaatiot), sekavuus
- heikentynyt haju- ja/tai makuaisti, haju- ja/tai makuaistin menetys, tuntoharhat (parestesia)
- ohimenevä kuulon menetys, kuulon heikkeneminen, kiertoaiheisuus (vertigo), korvien soiminen tai surina
- superinfektio valmisteen pitkäaikaisen käytön seurauksena (infektio voi ilmaantua hoidon aikana tai välittömästi aikaisemman infektion hoidon päätyttyä)
- näköhäiriö
- näön hämärtyminen

- maksaentsyymien tilapäinen kohoaminen (ALAT, ASAT, gammaglutamyyli transferaasi, alkaalinen fosfataasi, bilirubiini).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Roxithromycin Sandoz -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Roxithromycin Sandoz sisältää

Vaikuttava aine on roksitromysiini.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 150 mg roksitromysiiniä.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 300 mg roksitromysiiniä.

Muut apuaineet ovat:

Ydin: mikrokiteinen selluloosa, hydratoitu kolloidinen piidioksidi, kroskarmelloosinatrium, poloksameeri 188, povidoni K30, magnesiumstearaatti.

Päällyste: laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, makrogoli 4000, titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

150 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Valkoinen, pyöreä ja kupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella kohokuvio "R 150".

300 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

Valkoinen, pyöreä ja kupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella kohokuvio "R 300".

Pakkauskoot:

150 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

PVC/alumiini-läpipainopakkaus: 5, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

300 mg tabletti, kalvopäällysteinen:

PVC/alumiini-läpipainopakkaus: 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 ja 500 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta

Valmistaja:

Sandoz S.R.L., Targu-Mures Site, Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Roxithromycin Sandoz 150 mg filmdragerade tabletter Roxithromycin Sandoz 300 mg filmdragerade tabletter

roxitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Roxithromycin Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Roxithromycin Sandoz
3. Hur du använder Roxithromycin Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Roxithromycin Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Roxithromycin Sandoz är och vad det används för

Roxithromycin Sandoz tillhör läkemedelsgruppen makrolida antibiotika som förhindrar tillväxten av vissa bakterier.

Roxithromycin Sandoz används för att **behandla** vissa typer av följande **infektioner**:

- inflammation i halsmandlarna, halsen och mellanörat
- infektioner i bröstet, såsom lunginflammation
- infektioner i huden och omgivande vävnad
- urinvägsinfektioner i urinröret
- infektioner i underlivet, såsom infektion i livmoderhalsen

Roxitromycin som finns i Roxithromycin Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Roxithromycin Sandoz

Använd inte Roxithromycin Sandoz

- om du är **allergisk** mot roxitromycin, andra makrolida antibiotika eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du använder
 - **ergotamin** eller **dihydroergotamin**, mediciner för behandling av migrän
 - **cisaprid**, medicin för behandling av besvär i mage eller tarmar
 - **pimozid**, medicin för behandling av psykoser
 - **astemizol** och **terfenadin**, mediciner för behandling av allergier.

Se avsnittet ”Varningar och försiktighet”.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Roxithromycin Sandoz.

Tala om för din läkare om något av följande gäller dig när du använder detta läkemedel:

- **leverproblem**
Ta inte Roxithromycin Sandoz om inte din läkare särskilt har rekommenderat detta. Din läkare kan vilja kontrollera dina levervärden och minska doseringen enligt beskrivningen i avsnitt 3 ”Hur du använder Roxithromycin Sandoz”.
- **hjärtproblem**, som:
 - kranskärlssjukdom
 - hjärtsvikt
 - mycket långsamma hjärtslag, mindre än 50 slag per minut
 - om du tidigare har haft oregelbundna hjärtslag
 - eller någon i din familj har eller har haft förändring av hjärtats elektriska aktivitet som kallas ”**QT-förlängning**”
- låga nivåer av **kalium** eller **magnesium** i blodet
- en viss typ av muskelsvaghet som heter **myasthenia gravis**
- barn och vuxna som **väger mindre än 40 kg**
- om du utvecklar **kraftig och långvarig (blodig) diarré**
Du kan ha fått en inflammation i tjocktarmen som orsakats av roxithromycin. I så fall **måste användningen av Roxithromycin Sandoz avbrytas genast**.
- användning av **andra läkemedel** – se följande avsnitt.

Din läkare kan bestämma om tester på njurar, lever och blod om du ges Roxithromycin Sandoz under mer än 14 dagar.

Om ett utbrett, allvarligt hudutslag uppträder, med symtom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom), allmän sjukdomskänsla, feber, frossa och muskelvärk (toxisk epidermal nekrolys), eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos) ska du omedelbart uppsöka läkare eftersom dessa hudreaktioner kan vara livshotande.

Om du upplever allvarliga allergiska reaktioner (som svullnad i ansikte, tunga och svalg med andningssvårigheter) ska du omedelbart sluta ta roxithromycin och uppsöka läkare så att lämpliga akutåtgärder kan vidtas (se även avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Andra läkemedel och Roxithromycin Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Använd inte Roxithromycin Sandoz tillsammans med följande läkemedel:

- **ergotamin** eller **dihydroergotamin**, mediciner för att behandla migrän
- **cisaprid**, en medicin för behandling av problem i mage eller tarmar
- **pimozid**, en medicin för behandling av psykoser
- **aste mizol** och **terfenadin**, mediciner för behandling av allergier

Roxithromycin Sandoz **kan påverka eller påverkas** av andra läkemedel:

- **citalopram** eller **tricykliska antidepressiva**, läkemedel för behandling av depression
- **metadon**, läkemedel som används för att behandla svår kronisk smärta samt vid avvänjning av drogberoende
- **fentiaziner** och andra **antipsykotiska läkemedel**, läkemedel för behandling av psykiska störningar
- **moxifloxacin** och andra **fluorokinoloner**, läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner
- **flukonazol**, **pentamidin** och andra **antimykotika**, läkemedel mot svampinfektioner
- **telaprevir** och andra **antivirala läkemedel**, läkemedel mot virusinfektioner
- blodförtunnande läkemedel, som **warfarin**

- **kinidin, prokainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron** eller **digoxin**: läkemedel som används för att behandla hjärtbesvär. Om du använder disopyramid kan din läkare vilja kontrollera nivåerna av disopyramid i blodet.
- **simvastatin** och andra **statiner**: läkemedel som används för att sänka kolesterolvärdet
- **midazolam**, en medicin som verkar lugnande, framkallar sömn och/eller gör att musklerna slappnar av
- **teofyllin**, en medicin mot astma
- **bromokriptin**, ett läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom och vissa metaboliska sjukdomar
- **ciklosporin**, ett läkemedel för att förhindra avstötning av organ efter transplantation
- **rifabutin**, ett läkemedel för behandling av tuberkulos

Äldre

Ingen dosjustering krävs i allmänhet för äldre patienter.

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Om du är gravid ska du endast använda Roxithromycin Sandoz om din läkare har sagt att det är absolut nödvändigt.

Amning

Det finns inga kliniska studier som utförts på ammande kvinnor; endast mycket begränsande mängder roxithromycin övergår i modersmjölken. Spädbarn som ammas kan dock uppleva störningar i matsmältningssystemet och utveckla överkänslighet. Om du ammar ska du endast använda Roxithromycin Sandoz om din läkare har sagt att det är absolut nödvändigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Även när läkemedlet används på avsett sätt kan det orsaka förändrad reaktionsförmåga (t.ex. på grund av yrsel – se även avsnitt 4.8) i sådan utsträckning att förmågan att framföra motorfordon, använda maskiner eller arbeta i miljöer utan stadigt fotfäste försämras. Detta gäller i synnerhet i början av behandlingen, när dosen höjs eller om medicineringen förändras samt i kombination med alkohol. Nedsatt syn och dimsyn kan påverka förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Roxithromycin Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Roxithromycin Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Roxithromycin Sandoz

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är:

- **Vuxna och barn som väger 40 kg eller mer:**
Roxithromycin Sandoz 150 mg
- **1 tablett på morgonen och 1 tablett på kvällen**

- Alternativt kan patienter med lunginflammation ta 2 tabletter en gång om dagen.
- Maximal dos: 2 tabletter om dagen.

Roxithromycin Sandoz 300 mg

- Patienter med lunginflammation: **1 tablett en gång om dagen**
- Maximal dos: 1 tablett om dagen.

Dosanpassning är inte nödvändig för patienter över 65 år.

- **Barn som väger mindre än 40 kg**
Barn som väger mindre än 40 kg bör inte ta dessa tabletter.

Nedsatt leverfunktion

Din läkare kan minska dosen eller välja en annan medicin om din leverfunktion är kraftigt nedsatt.

Så här tar du din medicin

Ta tablettens tillsammans med ett glas vatten minst 15 minuter före måltid.

Hur länge ska Roxithromycin Sandoz tas

Din läkare bestämmer detta beroende på infektionen.

- Behandlingen bör pågå minst 3–4 dagar efter att symtomen har försvunnit.
- Behandlingen bör pågå minst 10 dagar vid vissa infektioner, som infektioner i halsmandlar eller hals, för att förhindra att infektionen kommer tillbaka eller att ytterligare komplikationer uppstår.

Roxithromycin Sandoz 150 mg tablettens brytskåra är inte till för att dela tablettens.

Roxithromycin Sandoz 300 mg tablettens brytskåra är inte till för att dela tablettens.

Om du har tagit för stor mängd av Roxithromycin Sandoz

Kontakta läkare eller sjukhus omgående. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta din medicin med dig så att man ser vilket läkemedel du har tagit.

Symtom på överdosering är illamående, kräkningar och diarré. Huvudvärk och yrsel kan också förekomma.

Om du har glömt att ta Roxithromycin Sandoz

Om du glömmet en dos ska du ta denna så fort som möjligt. Fortsätt sedan som tidigare med den ordinerade dosen vid den vanliga tiden. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Roxithromycin Sandoz

Ta alltid Roxithromycin Sandoz så länge som din läkare har ordinerat, även om du känner dig bättre. Om du slutar ta tabletterna för tidigt kan det göra att infektionen kommer tillbaka, och då kan den vara mer motståndskraftig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att använda Roxithromycin Sandoz och kontakta omedelbart en läkare eller uppsök närmaste sjukhus, om du får något av följande symtom:

- **svår allergisk reaktion** (har rapporterats – förekommer hos okänt antal användare) med något av följande tecken:
 - plötsliga svårigheter att andas och att svälja
 - svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga och/eller svalg
 - extrem yrsel eller kollaps
 - svåra eller kliande hudutslag
- kraftig och ihållande **diarré** under behandlingen eller under de första veckorna efter behandlingen, ibland med blodigt slem och/eller krampliknande magsmärta (har rapporterats – förekommer hos okänt antal användare).
Detta kan vara tecken på en allvarlig tarminflammation (pseudomembranös enterokolit).
- svåra hudutslag med blåsor, avflagnande hud och smärta i ögon, mun eller könsorgan (har rapporterats – förekommer hos okänt antal användare).
- röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos).

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk och yrsel
- illamående, kräkningar, kväljningar eller kräkningskänsla, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi), magsmärtor
- rodnad, svullnad eller klåda i huden

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- nässelutslag (urtikaria)
- allergiska reaktioner
- små röda utslag eller fläckar på huden (erythema multiforme)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- superinfektioner med candida, t.ex. i munslemhinnor och vaginala slemhinnor
- andnöd

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- kramper i luftvägarna (bronkospasm)
- minskat antal vissa vita blodkroppar (neutropeni)
- kraftig sänkning av antalet vita blodkroppar, vilket ökar sannolikheten för infektioner (agranulocytos)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- förändrad elektrisk aktivitet i hjärtat som kallas ”QT-förlängning”
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- lilafärgade fläckar som liknar blåmärken (purpura)
- leverinflammation med gallansamling och gulafärgning av hud eller ögonvitor på grund av lever- eller blodproblem
- inflammation i bukspottkörteln
- blodig diarré
- hallucinationer, förvirring
- nedsatt lukt- och/eller smaksinne, förlust av lukt- och smaksinne, känselstörningar (parestesi)
- övergående dövhet, hörselnedsättning och roterande yrsel (vertigo), ringningar eller surrande i örat
- superinfektioner efter långvarig användning av Roxithromycin Sandoz (infektion som inträffar under eller direkt efter behandlingen av tidigare infektion)
- nedsatt syn
- dimsyn
- tillfällig höjning av leverenzymmer (ALAT, ASAT, gamma-glutamyltransferas, alkaliskt fosfatas, bilirubin).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Roxithromycin Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och tryckförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är roxitromycin.

En filmdragerad tablett innehåller 150 mg roxitromycin. En filmdragerad tablett innehåller 300 mg roxitromycin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, poloxamer 188, povidon K30, magnesiumstearat.

Tablettdragning: laktosmonohydrat, hypromellos, makrogol 4000, titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

150 mg filmdragerad tablett:

Vit, rund, konvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan och märkta med "R 150" på den andra.

300 mg filmdragerad tablett:

Vit, rund, konvex, filmdragerad tablett med skåra på ena sidan och märkt med "R 300" på den andra.

Förpackningsstorlekar:

150 mg filmdragerad tablett:

Tryckförpackning av PVC och aluminium: 5, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 och 500 filmdragerade tabletter.

300 mg filmdragerad tablett:

Tryckförpackning av PVC och aluminium: 5, 6, 7, 10, 14, 15, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 och 500 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Tillverkare:

Sandoz S.R.L., Targu-Mures Site, Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2019