

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Roxithromycin Orifarm 150 mg ja 300 mg tabletti, kalvopäällysteinen

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Roxithromycin Orifarm on ja mihin sitä käytetään

Roxithromycin Orifarm on makrolidiantibiootti. Roksitromysiini estää bakteerien proteiinituotantoa jolloin bakteerien lisääntyminen estyy.

Roxithromycin Orifarm -valmistetta käytetään roksitromysiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon, kuten hengitystieinfektiot, virtsa- ja sukupuolielinten infektiot sekä iho- ja pehmytkudosinfektiot.

Lääkäri on saattanut määrätä lääkkeen toiseen käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin ohjeita.

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

Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta

- olet allerginen roksitromysiinille, tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille makrolidiantibiooteille, kuten erytromysiinille
- käytät samanaikaisesti ergotalkaloideja kuten ergotamiinia ja dihydroergotamiinia (migreenilääke)
- käytät samanaikaisesti terfenadiiniä tai astemitsolia (allergialääkkeet), sisapridia (vatsalääke) tai pimotsidiä (psykykenlääke) sisältäviä lääkkeitä
- jos käytät antiperistalttisia lääkkeitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Roxithromycin Orifarm -valmistetta:

- jos sinulla on veren matala kalium- tai magnesiumpitoisuus
- jos sinulla on hyvin hidas sydämen syke ja taipumus pyörtyä (AV-blokki)
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriö)
- jos sinulla on vakava rytmihäiriö, johon liittyy nopea, epäsäännöllinen syke (QT-ajan pidentyminen)

- jos sinulla on maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vakava, jatkuva ja/tai verinen ripuli. Tämä voi olla vakavaa ja tarvita hoitoa.
- jos painat alle 40 kg
- jos hoitosi kestää yli 14 päivää, silloin lääkärin tulee seurata maksa-, munuais- ja veriarvojasi.
- jos sinulla on tietty lihas heikkoutta aiheuttava sairaus nimeltään myastenia gravis
- jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi
- jos sinut nukutettava, sinun on kerrottava lääkärille tai sairaanhoitajalle, että käytät roksitromysiiniä.

Jos sinulle kehittyy seuraavia haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, koska nämä ihoreaktiot voivat olla hengenvaarallisia: laajalle levinnyt vaikea ihottuma, mukaan lukien rakkuloiden muodostuminen iholle tai ihon kuoriutumisen, sekä flunssan ja kuumeen merkkejä (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).

Muut lääkevalmisteet ja Roxithromycin Orifarm

Roxithromycin Orifarm saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää jotain seuraavista lääkkeistä:

- digoksiini ja muut sydänglykosidit (sydänlääkkeet)
- kinidiini, prokaiiniamiidi, disopyramidi, amiodaroni, dofetilidi (rytmihäiriölääke)
- anti-depressiivinen lääke (sitalopraami tai trisykliset masennuslääkkeet)
- metadoni
- antibiootit (rifabutiini, fluorokinolonit esim. moksifloksasiini)
- psykoosilääkkeet (fenotiasiinit)
- sienilääkkeet (esim. flukonatsoli, pentamidiini)
- viruslääkkeet (esim. telapreviini)
- verenohennuslääkkeet (K-vitamiinin antagonistit)
- midatsolaami (unilääkkeet)
- siklosporiini (käytetään esim. elinsiirtojen yhteydessä)
- teofylliini (astmalääke)
- bromokriptiini (Parkinsonin taudin lääke)
- statiinit (kolesterolia alentavia lääkkeitä)

Roxithromycin Orifarm -valmisteen otto ruuan ja juoman kanssa

Ota Roxithromycin Orifarm -tabletit tyhjään vatsaan vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa. Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kera.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta raskauden aikana ilman lääkärin määräystä.

Imetys

Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta imetyksen aikana ilman lääkärin määräystä. Roksitromysiini (vaikuttava aine) erittyy rintamaitoon. Keskustele lääkärisi kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Varovaisuutta tulee noudattaa autolla ajettaessa ja tarkkuutta vaativia koneita käytettäessä koska Roxithromycin Orifarm-valmisteen käyttö saattaa aiheuttaa huimausta. Näön heikkeneminen ja näön hämärtyminen saattavat vaikuttaa potilaan ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Roxithromycin Orifarm sisältää glukoosia

Tabletit sisältävät pienen määrän glukoosia.

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

3. Miten Roxithromycin Orifarm -valmistetta käytetään

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

Ota Roxithromycin Orifarm -tabletit tyhjään vatsaan vähintään 15 minuuttia ennen ateriaa. Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kera.

Suosittelun annos on:

Aikuiset ja yli 40 kg painoiset lapset: Lääkäri määrää yksilöllisen annostuksen.

Annos on tavallisesti 150 mg kahdesti päivässä (12 tunnin välein) tai 300 mg kerran päivässä. On erittäin tärkeää että käytät lääkärin määräämän kuurin loppuun. Älä keskeytä hoitoa vaikka oireet häviäisivät ennen kuurin päättymistä.

Maksan vajaatoiminta:

Roxithromycin Orifarm -valmistetta tulisi käyttää varoen maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, annosta tulee alentaa.

Noudata aina lääkärisi ohjeita. Jokaisen tarpeet ovat yksilölliset. Sinun ei tule muuttaa tai keskeyttää hoitoa keskustelematta lääkärisi kanssa.

Jos otat enemmän Roxithromycin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat enemmän Roxithromycin Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi, oireina saattaa olla pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Epätoivottuja vaikutuksia kuten päänsärkyä ja huimausta saattaa esiintyä, ja ne saattavat voimistua yliannostuksen seurauksena.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen puh. 09-471 977, jos olet ottanut enemmän Roxithromycin Orifarm -valmistetta, kuin lääkärisi on määrännyt.

Jos unohdat ottaa Roxithromycin Orifarm -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

Jos lopetat Roxithromycin Orifarm –valmisteen käytön

Sinun ei tule muuttaa tai keskeyttää hoitoa keskustelematta lääkärisi kanssa. On erittäin tärkeää noudattaa lääkärin määräystä koskien hoidon kestoa.

Jos hoito keskeytetään liian aikaisin, saattavat bakteerit jäädä eloon, lisääntyä ja aiheuttaa uuden tulehduksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos havaitset jotakin seuraavista, lopeta Roxithromycin Orifarm –valmisteen käyttö ja kerro asiasta välittömästi lääkärillesi tai mene lähimpään sairaalan ensiapuun:

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Toissijainen infektio (yllä-infektio) kanssa resistenttien bakteerien tai sienten (pitkän aikavälin käyttö).
- Ota yhteyttä lääkäriin välittömästi, jos sinulle kehittyy vakava ihoreaktio: punainen hilseilevä ihottuma, jossa ihon alla on kyhmyjä ja rakkuloita (eksantematoottinen pustuloosi) Tämän haittavaikutuksen yleisyyttä ei tunneta (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Vakava suolistotulehduksen aiheuttama ripuli (pseudomembranoottista koliitti).
- Äkillinen ihottuma, hengitysvaikeudet ja pyörtyminen (minuuttien tai tuntien kuluessa) yliherkkyyden takia (anafylaktinen sokki).
- Vaikeat sydämen rytmihäiriöt, joihin liittyy nopea ja epäsäännöllinen syke (QT-ajan pidentyminen, kääntyvien kärkien takykardia).
- Hengitysvaikeudet/astmaa muistuttavat oireet (bronkospasmi).
- Maksatulehdus, keltatauti (kolestaattinen tai hepatosellulaarinen hepatiitti).
- Ihon vakava pinnallinen kuoriutumisen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Kova vatsakipu ja kuume, jotka johtuvat haimatulehduksesta.
- Ihon ja limakalvojen verenvuoto ja mustelmat veren muutosten takia (matala verihiutaleiden määrä).
- Rakkulainen ihottuma ja ihotulehdus erityisesti käsissä ja jaloissa sekä suun ympärillä ja kuume (Stevens-Johnsonin oireyhtymä).
- Yleinen huonovointisuus, inflammatioherkkyys (tulehdukset), erityisen kipeä kurkku ja kuumeilu veren muutosten takia (agranulosytoosi, neutropenia).
- Verinen ripuli.

Muita mahdollisia sivuvaikutuksia

Yleiset (1–10 käyttäjällä 100:sta)

- Päänsärky, huimaus.
- Pahoinvointi, vatsakipu.
- Ripuli, oksentelu.
- Ihottuma.

Melko harvinaiset (1–10 käyttäjällä 1 000:sta)

- Lisääntynyt määrä valkosolujen.
- Korvien soiminen.
- Nokkosihottuma, erythema multiforme.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Nopea sydämen syke (takykardia).
- Ihottuma (urtikaria) ja turvotus (angioödeema). Voi olla vakavaa. Keskustele lääkärisi kanssa. Kasvojen, kurkun ja kielen turvotus voi olla hengenvaarallista.
- Maksa-arvojen nousu (ASAT, ALAT ja alkalinen fosfataasi).
- Näköhäiriöt (hallusinaatiot), sekavuus.
- Parestesia (kutina ja kihelmöinti iholla).
- Purppuraa (ihon verenvuodot).
- Sydämen rytmihäiriöt.
- Näön heikkeneminen.
- Näkökykyyn liittyvät vaikeudet (näön hämärtyminen). Maku- ja/tai hajuaistin häiriö tai puute.
- Ajoittainen kuurous, kuulon menetys, huimaus.

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, FI-00034 FIMEA

5. Roxithromycin Orifarm -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Roxithromycin Orifarm -valmistetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Orifarm sisältää

- Vaikuttava aine on roksitromysiini. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää roksitromysiinia 150 tai 300 mg.
- Muut aineet ovat:
Tablettien ydin: maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A ja B), poloksameeri 188, povidoni (K 30), magnesiumstearaatti ja talkki
Tablettien kuori: propyleeniglykoli, vedetön glukoosi, titaanidioksidi (E 171) ja hypromelloosi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Roxithromycin Orifarm 150 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällystetty tabletti. Ø 9 mm.

Roxithromycin Orifarm 300 mg: valkoinen tai melkein valkoinen, pyöreä, kupera, kalvopäällystetty tabletti. Ø 11 mm.

Pakkauskoot (läpipainopakkaukset):

150 mg: 20 tablettia

300 mg: 7 tablettia, 10 tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija / Valmistaja

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S, Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
info@orifarm.com

Tämä lääkevalmiste on myynnissä muissa EEA-maissa seuraavilla nimillä:

Tanska, Suomi: Roxithromycin Orifarm

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.06.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Roxithromycin Orifarm 150 mg and 300 mg tablett, filmdrage rad

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 senare.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Roxithromycin Orifarm är och vad det används för

Roxithromycin Orifarm är ett makrolidantibiotika. Roxitromycin förhindrar bakteriernas proteinproduktion varvid bakteriernas tillväxt förhindras.

Roxithromycin Orifarm används vid behandling av infektioner som orsakats av roxitromycinkänsliga bakterier, såsom infektioner i luftvägarna, urinvägarna och genitalierna samt i huden och mjukvävnad.

Läkaren kan ha ordinerat Roxithromycin Orifarm för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Roxithromycin Orifarm

Använd inte Roxithromycin Orifarm

- om du är allergisk mot roxitromycin, något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller övriga makrolidantibiotika, såsom erytromycin
- om du samtidigt använder ergotalkaloider såsom ergotamin och dihydroergotamin (migränläkemedel)
- om du samtidigt använder läkemedel som innehåller terfenadin eller astemizol (allergiläkemedel), cisaprid (magmedicin) eller pimozid (läkemedel till behandling av psykiska sjukdomar)
- om du tar läkemedel som minskar tarmrörelser.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Roxithromycin Orifarm:

- om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet
- om du har mycket långsam hjärtrytm och en tendens att svimma (AV block)
- om du har oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- om du har nedsatt leverfunktion
- om du har kraftig, långvarig och/eller blodig diarré. Detta kan vara allvarligt och kräva behandling
- om du väger under 40 kg

- om din behandling pågår i mer än 14 dagar bör din läkare kontrollera din lever, dina njurar och blodvärden
- om du lider av en viss typ av muskelsvaghet som heter myastenia gravis
- om du har någon sockerintolerans
- om du ska få narkos måste du tala om för läkaren eller sjuksköterskan att du tar roxithromycin.

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.

Andra läkemedel och Roxithromycin Orifarm

Roxithromycin Orifarm kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkaren eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt något av följande läkemedel:

- digoxin och andra hjärtglykosider (hjärtmediciner)
- kinidin, prokainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (läkemedel mot rytmstörningar)
- läkemedel för behandling av depression (citalopram eller tricykliska antidepressiva)
- metadon
- antibiotika (rifabutin, fluorokinoloner t.ex. moxifloxacin)
- läkemedel för behandling av psykiska störningar (fentiaziner)
- läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, pentamidin)
- läkemedel mot virusinfektioner (t.ex. telaprevir)
- blodförtunnande läkemedel (vitamin K antagonist)
- midazolam (sömnmediciner)
- ciklosporin (används i samband med organtransplantationer)
- teofyllin (astmamedicin)
- bromokriptin (läkemedel mot Parkinsons sjukdom)
- statiner (kolesterolsänkande läkemedel).

Roxithromycin Orifarm med mat och dryck

Ta tablettorna på tom mage minst 15 minuter före måltid. Tablettorna måste sväljas med tillräcklig mängd av vätska.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Använd inte Roxithromycin Orifarm under graviditet utan ordination av läkare.

Amning

Använd inte Roxithromycin Orifarm under amning. Roxithromycin (verksamt ämne) går över i modersmjölken. Tala med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Försiktighet bör iaktas vid bilkörning och användning av precisionskrävande maskiner eftersom Roxithromycin Orifarm kan ge upphov till svindel. Försämrad syn och dimsyn kan påverka patientens förmåga att framföra fordon och använda maskiner.

Roxithromycin Orifarm innehåller glukos

Tablettorna innehåller små mängder glukos. Om din läkare har sagt att du lider av någon form av sockerintolerans, ska du tala med din läkare innan du använder preparatet.

3. Hur du använder Roxithromycin Orifarm

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

Ta tablettorna på tom mage minst 15 minuter före måltid. Tablettorna måste sväljas med tillräcklig mängd av vätska.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och barn över 40 kg: Läkaren ordinerar en individuell dos.

Vanlig dos är 150 mg två gånger per dygn (med 12 timmars mellanrum) eller 300 mg en gång dagligen. Det är viktigt att ta tablettorna tills den utskrivna kuren är slut. Sluta inte ta tablettorna fast du börjar må bättre.

Nedsatt leverfunktion:

Till patienter med nedsatt leverfunktion ska preparatet doseras med försiktighet och dosen skall minskas.

Ta alltid Roxithromycin Orifarm enligt läkarens anvisningar. Varje person har individuella behov. Ändringar i eller avslutning av behandlingen bör endast ske i samråd med läkare

Om du tar mer Roxithromycin Orifarm än vad du borde

Om du tar mer Roxithromycin Orifarm än vad du borde, kan du få illamående, kräkning och diarré. Oönskade effekter, liksom huvudvärk och svindel kan förekomma, och de kan bli kraftigare vid överdosning.

Kontakta omedelbart läkare eller apotek, om du har tagit mer Roxithromycin Orifarm, än vad läkaren har ordinerat.

Om du glömmer att ta Roxithromycin Orifarm:

Ta inte dubbel dos för att kompensera för den dos du glömt.

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

Om du slutar att använda Roxithromycin Orifarm:

Sluta inte med eller ändra på behandlingen innan kuren är slut. Det är viktigt att du fortsätter med behandlingen under angivet antal dagar.

Om behandlingen avbryts för tidigt kan bakterier överleva, föröka sig och orsaka en ny infektion.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om något av följande inträffar ska du sluta ta Roxithromycin Orifarm och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka akutmottagningen vid närmaste sjukhus:

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- sekundär infektion (supra-infektion) med resistent bakterier eller svampar (på lång långvarig användning)
- kontakta genast läkare om du får en allvarlig hudreaktion: röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos). Denna biverkan förekommer hos ett okänt antal användare (har rapporterats)
- kraftig diarré på grund av tarminfektion (pseudomembranös kolit)
- plötsliga hudutslag, andningssvårigheter och avsvimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighet (anafylaktisk chock)

- allvarliga störningar i hjärtrytmen med snabba, oregelbundna hjärtslag (QT-förlängning, Torsades de Pointes)
- svårt att andas/astmaliknande symtom (bronkospasm)
- leverinflammation, gulst (kolestatisk eller hepatocellulär hepatit)
- kraftig hudfjällning och hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys)
- kraftiga magsmärtor och feber på grund av inflammation i bukspottskörteln
- blödningar i hud och slemhinnor samt blåmärken på grund av förändringar i blodet (lågt antal blodplättar)
- njurformade utslag och inflammation i huden, särskilt på händer och fötter samt i och runt munnen tillsammans med feber (Stevens-Johnsons syndrom)
- allmän sjukdomskänsla, inflammationskänslighet (infektioner), speciellt ont i halsen och feber på grund av förändringar i blodet (agranulocytos, neutropeni)
- blodig diarré.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 100)

- huvudvärk, svindel
- illamående, magsmärtor
- diarré, kräkningar
- utslag.

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 1000)

- öket antal vita blodkroppar
- öronsusningar
- nässelutslag, erythema multiforme.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- snabb hjärtrytm (takykardi)
- utslag (urtikaria) och svullnader (angioödem). Kan vara allvarligt. Tala med din läkare. Om svullnaden uppstår i ansikte, hals och tunga kan det vara livshotande
- förhöjda levervärden (ASAT, ALAT och alkaliska fosfataser)
- hallucinationer, förvirring
- parestesi (känslstörningar)
- purpura (hud blödningar)
- hjärtrytmrubbningar
- försämrad syn
- problem med synen (dimsyn)
- förändringar i, eller brist på smak- och/eller lukt
- tillfällig hörselnedsättning, hörselnedsättning, yrsel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

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

5. Hur Roxithromycin Orifarm ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Roxithromycin Orifarm efter utgångsdatumet på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad innehåller Roxithromycin Orifarm

- Det verksamma ämnet är roxithromycin. En filmdragerad tablett innehåller 150 eller 300 mg roxithromycin.
- Övriga innehållsämnen är:
Tabletternas kärna: majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat (typ A och B), poloxamer 188, povidon (K 30), magnesiumstearat och talk.
Dragering: propylenglykol, vattenfri glukos, titandioxid (E 171) och hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Roxithromycin Orifarm 150 mg: vit eller nästan vit, rund, konvex filmdragerad tablett. Ø 9 mm.

Roxithromycin Orifarm 300 mg: vit eller nästan vit, rund, konvex filmdragerad tablett. Ø 11 mm.

Förpackningsstorlekar (blisterförpackning):

150 mg: 20 tabletter

300 mg: 7 tabletter, 10 tabletter tabletter

Eventuellt marknadsförs inte alla förpackningsstorlekar.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S, Danmark

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel ges av den lokala representanten för innehavaren av försäljningstillstånd:

info@Orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EEA under följande namn:

Danmark, Finland: Roxithromycin Orifarm

Denna bipacksedel har reviderats senast 18.06.2018