

Bipacksedel: Information till användaren

Roximstad

150 mg och 300 mg filmdragerade tabletter
roxitromycin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:

1. Vad Roximstad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Roximstad
3. Hur du använder Roximstad
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Roximstad ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Roximstad är och vad det används för

Roximstad innehåller den aktiva substansen roxitromycin. Roxitromycin är ett antibiotikum av makrolid typ. Bakteriernas produktion av proteiner förhindras och på så sätt förebyggs bakterietillväxten.

Roximstad används för

- behandling av bakteriella infektioner i luftvägarna inklusive:
 - vissa typer av en allvarlig lunginflammation (pneumoni) som smittar i samhället (samhällsförvärvad pneumoni)
- behandling av urinvägsinfektioner orsakat av en viss bakterie.
- behandling av följande sjukdomar hos människor som inte tål en typ av läkemedel som kallas beta-laktamantibiotika:
 - infektion/inflammation i halsmandlar (halsfluss)
 - infektion/inflammation i halsen (faryngit)
 - plötslig öroninflammation (akut otitis media)
 - infektioner i huden och omgivande vävnad orsakade av bakterier, till exempel bölder (furunkulos), hudinfektioner (pyodermia, impetigo och erysipelas).

Roxitromycin som finns i Roximstad 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 Roximstad

Använd inte Roximstad

- om du är allergisk mot roxitromycin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot antibiotika av makrolid typ.
- om du tar
 - cisaprid (används för att behandla sura uppstötningar)
 - ergot alkaloider (såsom ergotamin eller dihydroergotamin) som används för att behandla migrän.
 - pimozid (används för att behandla allvarlig psykisk sjukdom)
 - astemizol och terfenadin (medicin för behandling av allergier)
- om du är född med ett hjärtbesvär som kallas QT-förlängning.
- om någon i din släkt har hjärtbesvär som kallas QT-förlängning. Din läkare kommer att kontrollera QT-förlängning med EKG
- om du har fått hjärtbesvär som kallas QT-förlängning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Roximstad om du har eller har haft någon sjukdom, i synnerhet följande:

- om du har migrän och tar ergotalkaloider (såsom ergotamin och dihydroergotamin)
- om din hjärtmuskel inte får tillräckligt med blod (kranskärslsjukdom)

- om du tidigare har haft oregelbundna hjärtslag (ventrikulär arytmi)
- om du har obalans i salt (elektrolyt) eller vätske nivå i kroppen. Detta omfattar:
 - en låg nivå av kalium i blodet (hypokalemi)
 - en låg nivå av magnesium i blodet (hypomagnesemi)
- om du har långsam hjärtrytm (bradykardi) mindre än 50 slag per minut.
- om du tar läkemedel som kan orsaka hjärtbesvär som kallas QT-förlängning, t.ex.:
 - kinidin, prokainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (används för att behandla hjärtproblem)
 - citalopram, tricykliska antidepressiva (används för att behandla depression/humör störningar)
 - metadon (används för att behandla drogberoende)
 - antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiaziner)
 - läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (antibiotika) som tillhör en grupp som kallas flurokinoloner, t.ex. moxifloxacin
- om du har en sjukdom som behandlas med läkemedel som kallas proteashämmare (t.ex. telaprevir)
- om du tar läkemedel som används för behandling av svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, flukonazol, pentamidin)
- Om du har en mild till måttlig leversjukdom
- om du har allvarlig leversjukdom ska du vanligtvis inte ta Roximstad. Till exempel om du har en ärrad och fibrös lever (skrumplever) tillsammans med:
 - inflammerad lever (hepatit) eller
 - en ansamling av vätska i buken (ascites). Se också avsnitt 3 "hur du använder Roximstad".

Dock kan din läkare besluta att du måste ta Roximstad för att kunna behandla din infektion. I så fall kommer din dos att minskas.

Din läkare kommer att kontrollera din leverfunktion regelbundet om:

- du har tecken på leversjukdom
- du tidigare har drabbats av dålig leverfunktion efter behandling med roxitromycin.

Om din leverfunktion blir sämre under behandlingen kan din läkare be dig sluta ta Roximstad.

Pseudomembranös kolit

Detta är en infektion som orsakar inflammation i tjocktarmen. Det kan resultera i allvarlig diarré som kan pågå i dagar eller veckor och kan uppstå under eller efter behandlingen. Om du har dessa symtom:

- sluta ta Roximstad omedelbart och kontakta din läkare
- ta inte läkemedel som bromsar tarmen och minskar diarré.

Din läkare kommer att ordinera ett annat läkemedel för att behandla dina symtom.

Allergiska (överkänslighet) reaktioner

Vissa patienter har haft allvarliga allergiska reaktioner när de tar roxitromycin. Reaktioner inkluderar en allvarlig allergisk reaktion som kallas anafylaxi. Symtom på anafylaxi kan inkludera svullnad

av huden, i ansiktet, armar och ben, tunga eller svalg, och andningssvårigheter. Ibland dessa reaktioner kan vara livshotande. Om du har en allergisk reaktion:

- slutar att ta Roximstad
- kontakta din läkare eller gå till närmaste sjukhus omedelbart

Allvarliga hudreaktioner

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.

Oregelbunden hjärtrytm (arytmi)

Om du får symtom på en oregelbunden eller snabb hjärtrytm under behandlingen:

- slutar att ta Roximstad
- kontakta din läkare omedelbart. Han kommer att kontrollera din hjärtrytm med EKG.

En störning som orsakar muskelsvaghet (myastenia gravis): Om du lider av myastenia gravis kan dina symtom på myastenia gravis bli värre. Detta kan påverka dina andningsmuskler och din andning kan bli för svag. Om dina symtom blir värre ska du sluta ta Roximstad och kontakta läkare omedelbart.

Blod och urinprov

Om du behöver ta Roximstad längre än två veckor kommer din läkare att regelbundet kontrollera:

- din njurfunktion
- din leverfunktion
- ditt blod.

Barn och patienter som väger mindre än 40 kg: Roximstad bör inte användas av:

- Barn under 6 år
- patienter med en kroppsvikt på mindre än 40 kg.

Barn och ungdomar

Barn och patienter som väger mindre än 40 kg:

Roximstad bör inte användas av:

- Barn under 6 år
- patienter med en kroppsvikt på mindre än 40 kg.

Andra läkemedel och Roximstad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Roximstad om du redan tar något av följande läkemedel (Se avsnitt 2).

- cisaprid (används för att behandla nattlig halsbränna)

- ergotalkaloider (såsom ergotamin och dihydroergotamin) som används för att behandla migrän huvudvärk
- pimozid (används för att behandla psykiska sjukdomar som schizofreni)
- astemizol och terfenadin (används för att behandla hösnuva).

Effekten av Roximstad kan påverka eller påverkas av följande läkemedel:

- ciklosporin (används för att förhindra avstötning av transplanterat organ)
- midazolam (används för dess lugnande effekt och för att minska ångest)
- antikoagulantia (blodförtunnande, t.ex. warfarin)
- hjärtglykosider (stimulerar hjärtat, t.ex. digoxin)
- disopyramid (hjärtmedicin)
- teofyllin (används för behandling av astma och lungsjukdom)
- bromokriptin (används för att behandla Parkinsons sjukdom och sjukdomar där en minskning av ett specifikt hormon (prolaktin) indikeras)
- rifabutin (används för att behandla tuberkulos)
- läkemedel som kan orsaka hjärtbesvär som kallas QT-förlängning t.ex.:
 - kinidin, prokainamid, disopyramid, dofetilid, amiodaron (används för att behandla hjärtproblem)
 - citalopram, tricykliska antidepressiva (används för att behandla depression/humör störningar)
 - metadon (används för att behandla drogberoende)
 - antipsykotiska läkemedel (t.ex. fentiaziner)

- läkemedel som används för att behandla bakteriella infektioner (antibiotika) som tillhör en grupp som kallas fluorokinoloner, t.ex. moxifloxacin
- om du har en sjukdom som behandlas med läkemedel som kallas proteashämmare (t.ex. telaprevir)
- om du tar läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol, flukonazol, pentamidin)
- simvastatin eller andra statiner (läkemedel som används för att behandla högt kolesterol).

p-piller: Effekten av p-piller kan försämrats när du tar Roximstad.

Roximstad med mat och dryck

Roximstad bör tas minst 15 minuter före måltid. Detta gör att medicinen kan tas upp på ett bra sätt i kroppen. Ta Roximstad med något att dricka, till exempel ett glas vatten.

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 tar detta läkemedel.

Studier på djur har inte visat några skadliga effekter av Roximstad. Emellertid har användning av Roximstad hos gravida eller ammande kvinnor inte studerats.

Om du är gravid **ska du endast ta Roximstad om din läkare anser att det är absolut nödvändigt.**

Amning

Roximstad utsöndras i bröstmjölken. Om du ammar **ska du endast ta Roximstad om din läkare anser att det är absolut nödvändigt.**

Körförmåga och användning av maskiner

När du tar Roximstad kan yrsel ibland förekomma. Försämrad syn och dimsyn kan också påverka patientens förmåga att framföra fordon och använda maskiner. Om du upplever dessa symtom ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Roximstad innehåller mjölksocker (laktos) och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Roximstad

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

Du ska ta Roximstad tabletter minst 15 minuter före måltid tillsammans med lite vätska, t.ex. vatten.

Vuxna, äldre och barn som väger mer än 40 kg

Rekommenderad dos är 150 mg Roximstad två gånger dagligen (med 12 timmars mellanrum).

Om du behandlas för lunginflammation kan din läkare be dig ta 300 mg Roximstad en gång dagligen.

Om du har njur- eller leverproblem

Om du har nedsatt njurfunktion behöver dosen av Roximstad inte justeras.

Om du har mild till måttlig nedsatt leverfunktion kommer din läkare att bedöma om du ska ta Roximstad eller inte.

Om du har kraftigt nedsatt leverfunktion ska du normalt inte ta Roximstad. Till exempel, om du har en ärrad eller fibrös lever (levercirros) tillsammans med:

- leverinflammation (hepatit) eller
- ansamling av vätska i buken (ascites).

Dock kan din läkare besluta att du måste ta Roximstad för att kunna behandla din infektion. I detta fall kommer du att få hälften av den vanliga dosen per dag, dvs. 150 mg roxitromycin.

Användning för barn

Roximstad tabletter är inte lämpliga att ge till barn under 6 år. Andra former av roxitromycin är tillgängliga för små barn, exempelvis en oral suspension.

Behandlingstid

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge du ska ta Roximstad. För vissa infektioner ska behandlingen pågå i minst 10 dagar.

Du ska vanligtvis ta Roximstad ytterligare 3 eller 4 dagar efter dina symtom har förbättrats.

Det är viktigt att alltid ta tabletterna så länge som din läkare ordinerat att ta dem.

Användning för barn och ungdomar

Roximstad tabletter är inte lämpliga att ge till barn under 6 år. Andra former av roxitromycin är tillgängliga för små barn, exempelvis en oral suspension.

Om du använt för stor mängd av Roximstad

Om du har 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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är:

- illamående
- kräkningar
- diarré
- huvudvärk

- yrsel

Din läkare kommer att behandla symtomen på överdosering.

Om du har glömt att använda Roximstad

Om du glömmmer en dos, fortsätt bara som tidigare tills behandlingen är avslutad. Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Dosering en gång dagligen (1 x 300 mg Roximstad tabletter) ger mer biverkningar än två gånger dagligen (2 x 150 mg Roximstad tabletter).

Avbryt behandlingen och kontakta din läkare omedelbart om du får:

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

- Svåra hudreaktioner som
 - Erythema multiforme. Detta kan orsaka fläckar, röda eller lila eller områden med blåsor.

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

- Symtom på angioödem (en livshotande reaktion), såsom:
 - Svullnad i ansikte, tunga eller strupe
 - Svårighet att svälja
 - Nässelutslag och svårigheter att andas.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Inflammation i tarmen som orsakar buksmärtor eller diarré (pseudomembran kolit).
- Allvarliga hudreaktioner som
 - Toxisk epidermal nekrolys (TEN). Detta kan orsaka ett rött utslag över många delar av kroppen och förlust av det yttre skiktet av huden.
 - Stevens-Johnson syndrom, vilket kan orsaka rött eller lila utslag som sprider sig och blåsor, som så småningom orsakar att det översta lagret av huden avflagnar. Andra symtom är feber, frossa, huvudvärk och trötthet.
- Exantematös pustulos, ett rött, fjälligt utslag med knölar under huden och blåsor.
- Potentiellt dödlig inflammation i bukspottkörteln, som kännetecknas av buksmärtor, illamående, kräkningar, diarré, feber och chock (hemorragisk pankreatit).
- Allvarliga allergiska (överkänslighets) reaktioner (anafylaktisk chock).
- Allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ökar infektionsrisken (agranulocytos).

Roximstad kan även orsaka följande biverkningar:

Rådfråga din läkare med jämna mellanrum som anvisat. Detta kommer att bidra till att upptäcka eventuella biverkningar.

Informera din läkare under rutinmässiga undersökningar om du upplever eller upplevt en möjlig biverkning.

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

- magbesvär (illamående)
- smärta i mitten av övre delen av buken (epigastriesmärta)
- huvudvärk
- yrsel
- orolig mage (dyspepsi)
- rinnande avföring (diarré)
- klåda.

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

- kräkning
- svår förstoppning (obstipation)
- väderspänning (flatulens)
- leverpåverkan med förhöjda levervärden
- hudrodnad
- nässelutslag (urtikaria)
- ökning av vissa vita blodkroppar, påvisas med blodprov (eosinofili).

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

- förändrade blodvärden
- allergiska (överkänslighets) reaktioner så som anafylaxi
- smakstörningar (dysgeusi) inklusive förlust av smaksinnet (ageusi)

- luktstörningar (parosmia) inklusive förlust av luktsinnet (anosmi)
- väsande andning eller andningssvårigheter (bronkospasm)
- problem med gallflödet från levern. Detta orsakar en ansamling av galla i levern och leverskada (kolestatisk hepatit)
- plötslig inflammation i levern (hepatit)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- hudsjukdom med rodnad, klåda och fjällning av huden (eksem)
- svaghet
- obehagskänsla

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- infektioner orsakade av resistenta bakterier eller svampar (om du tar Roximstad i lång tid)
- minskat antal blodplättar i blodet (trombocytopeni)
- förvirring
- att se eller hör saker som inte finns (hallucinationer)
- psykisk sjukdom där du förlorar kontakten med verkligheten (psykos)
- onormala känsselförnimmelser och myrkrypningar (parestesi)
- försämrad syn
- problem med synen (dimsyn)
- oregelbunden hjärtrytm (QT-förlängning)
- snabb hjärtrytm (ventrikulär takykardi)
- problem med ledning av hjärtrytm (Torsades de Pointes)
- aptitlöshet (anorexia)
- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- klåda (pruritus)
- svår muskelsvaghet (myastenia gravis)
- lågt antal vita blodkroppar (neutropeni)

- lila eller röda knappnålsstora fläckar i huden eller slemhinnor orsakade av mindre blödningar (purpura).
- övergående dövhet
- hörselnedsättning
- en känsla av yrsel eller svindel (vertigo)
- öronsusningar (tinnitus).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Roximstad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 Roximstad 150 mg filmdragerad tablett innehåller 150 mg roxitromycin.

En Roximstad 300 mg filmdragerad tablett innehåller 300 mg roxitromycin.

Övriga innehållsämnen i tablett kärnan är:

- Mikrokristallin cellulosa
- Kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Kroskarmellosnatrium
- Poloxamer 188
- Povidon
- Talk
- Magnesiumstereat

Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är:

- Laktosmonohydrat
- Hypromellos
- Makrogol 400
- Titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Roximstad 150 mg ärenrund vit, filmdragerad tablett.

Roximstad 300 mg är en avlång vit kapselformad filmdragerad tablett med benvit kärna och brytskåra på ena sidan.

Blisterförpackning av PVC och aluminium.

Förpackningsstorlekar:

150 mg: 5, 10, 12, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 och 500 tabletter.

300 mg: 5, 6, 7, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 100, 250 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-19